



SOCIETÀ ITALIANA
DI HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT

XV Congresso Nazionale 2022

HTA è Valore

ROMA
Courtyard by Marriott Rome Central Park
Via Giuseppe Moscati 7

DAL
25

AL
27

OTTOBRE
'22

www.sihta.it

PROGRAMMA



 **sihta** SOCIETÀ ITALIANA
DI HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT

XV Congresso Nazionale 2022

Nata nel 2007, la Sihta (Società Italiana di Health Technology Assessment) riunisce professionisti e organizzazioni qualificate scientificamente e professionalmente interessate a collaborare con gli stakeholder coinvolti nell'attività di valutazione delle tecnologie sanitarie. Sihta intende promuoverne i principi della valutazione delle innovazioni in Sanità, attraverso una reciproca e fruttuosa collaborazione in gruppi di lavoro, in percorsi formativi indirizzati agli operatori della sanità e in eventi pubblici finalizzati a diffondere il tema della valutazione delle tecnologie sanitarie, a tutti gli stakeholder coinvolti in ambito sanitario.

I PILASTRI



COMITATO SCIENTIFICO DEL CONGRESSO



Francesco Saverio Mennini
(Presidente)



Mariapia Garavaglia



Lucia Bisceglia



Elisabetta Anna Graps



Francesco Cattel



Anna Lisa Mandorino



Americo Cicchetti



Alessandra Lo Scalzo



Irene Colangelo



Marco Marchetti



Pietro Derrico



Giovanni Monchiero



Chiara de Waure



Giandomenico Nollo



Eugenio Di Brino



Emanuela Omodeo Salé



Carlo Favaretti



Anna Ponzianelli



Antonio Ferro



Marta Rigoni



Sandro Franco



Matteo Ritrovato



Dario Sacchini



Paolo Sciattella



Carlo Senore



Andrea Silenzi



Aleksandra Torbica



Emanuele Torri

SEGRETERIA SCIENTIFICA



Alessandra Fiore (Coordinatrice)



Elena Bassanelli



Ilaria Ranieri



Matteo Scortichini

REVISORI DEI CONTRIBUTI

Gianfranco Damiani

Giovanna Elisa Calabrò

Ottavio Davini

Paolo Lago

Andrea Messori

Pietro Refolo

Mattero Ruggeri

Paolo Sciattella

Alessandra Lo Scalzo

Eugenio Di Brino

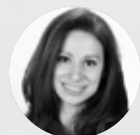
Chiara de Waure

SEGRETERIA TECNICA

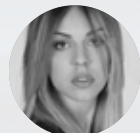


Giuliana Caniglia (Coordinatrice)

UFFICIO STAMPA

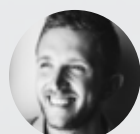


Elisabetta Gramolini
(Coordinatrice)



Francesca Romana Rossi
(Social media manager)

RELAZIONE CON GLI SPONSOR



Vladimiro Sbacco

HTA è Valore

Cosa si intende per valore?

Da dove deriva il valore di un bene o un servizio?

Quando qualcosa (tecnologia) è valutabile?

Che relazione esiste tra i diversi tipi di valore: numerico, monetario, morale, estetico?

In generale, i beni e i servizi hanno un'utilità solo se il loro consumo, da parte di una determinata popolazione, è in grado di realizzare una specifica funzione.

Ma cosa rende utile e di Valore una tecnologia e nello specifico una tecnologia sanitaria?

In Sanità, la prima accezione di "valore" prevedeva una valutazione esclusiva degli outcome di Salute raggiunti dal paziente in rapporto alle

risorse impiegate per raggiungerli. Nel panorama odierno, il concetto di valore è stato riformulato in modo da comprendere numerose altre dimensioni che caratterizzano tutti i sistemi sanitari votati al raggiungimento della copertura sanitaria universale. In tale contesto, diviene obbligatorio coniugare il valore "terapeutico" di una tecnologia con il suo valore economico e sociale al fine di individuare le condizioni sotto le quali un'innovazione possa trovare spazio nei budget dei sistemi pubblici.

L'applicazione del concetto di valore alle innovazioni sanitarie è dunque fondamentale al fine di assicurare la massimizzazione dell'accesso a tutti i pazienti eleggibili, assicurando giuste cure attraverso le sempre maggiori opzioni terapeutiche messe a disposizione. A tale fine diviene necessario implementare la valutazione delle tecnologie sanitarie, in modo da individuare i reali interventi ad alto valore.

L'approccio dell'Health Technology Assessment (Hta) nasce per informare le decisioni di politica sanitaria sulla base di un processo trasparente e

strutturato che utilizza la migliore evidenza scientifica disponibile per garantire razionalità decisionale e un'allocazione delle risorse che tenga conto delle prospettive dei diversi portatori di interesse. È però vero che il modello funziona se le evidenze sono disponibili al momento della decisione e se la Politica è orientata a decidere guidata dalla scienza senza ricercare

il consenso immediato. Nonostante ci sia una convergenza a livello internazionale rispetto all'utilizzo dell'Hta come approccio fondamentale per supportare le decisioni di politica sanitaria, oggi lo stesso approccio è messo in discussione dall'ondata antiscientifica e dai populismi che non riconoscono la rilevanza delle decisioni basate su evidenze scientifiche.

Il XV Congresso Nazionale Sihta vuole affrontare il concetto di valore guardando avanti, spostando l'attenzione dal Costo al Valore che rappresenta la principale sfida per ciascun sistema sanitario.

Da questa riflessione nasce il titolo del XV Congresso Nazionale Sihta, #HTAèValore, che si svolgerà a Roma dal 25 al 27 Ottobre, con un nutrito programma di sessioni plenarie, di approfondimento e workshop specifici, in cui si analizzeranno, in modo trasversale e multidisciplinare, i temi del valore e dell'Hta alla luce del nuovo contesto istituzionale. La discussione verterà sull'attualità del momento riflettendo su come, nel futuro molto prossimo, andranno ad impattare le nuove regole introdotte tanto dal Nuovo Regolamento Europeo Hta per i Farmaci che dal nuovo assetto Europeo per la valutazione dei Dispositivi Medici. Senza dimenticare

di analizzare quanto è stato fatto sino ad oggi in materia di Pnrr. Saranno affrontati i temi legati ai modelli organizzativi e gestionali quali variabili fondamentali a garanzia di un accesso precoce ed appropriato alle tecnologie senza tralasciare tutti gli aspetti metodologici, fondamentali per una corretta applicazione dell'Hta e della valutazione economica in un'ottica di valore. Ancora, tenendo viva l'attenzione sui bisogni di Hta nel Ssn verranno analizzati gli obiettivi di ricerca e innovazione del settore industriale e come questo possa contribuire allo sviluppo economico ed occupazionale del Paese oltre che alla Salute del cittadino. Con il XV Congresso Nazionale Sihta #HTAèValore desideriamo dimostrare, ancora una volta, la centralità dell'Hta nei processi di innovazione e il suo ruolo nel promuovere sostenibilità, universalità ed eticità di un Ssn capace di dare risposte ai bisogni di Salute utilizzando appieno le risorse date dallo sviluppo scientifico e tecnologico.

LA SEDE

IL CENTRO CONGRESSI

Courtyard by Marriott Rome Central Park



Come arrivare al Centro congressi
Courtyard by Marriott Rome Central Park
Via Giuseppe Moscati 7 - +39 0635 5741

Punta il QR code

Taxi 06 3570

Segreteria organizzativa

segreteria@koscomunicazione.it
+39 3713801754 (anche wapp)

IL PROGRAMMA TAVOLA SINOTTICA

	Martedì 25 Ottobre		Mercoledì 26 Ottobre			Giovedì 27 Ottobre		
8.30								
8.45								
9.00								
9.15								
9.30								
9.45								
10.0								
10.15								
10.30								
10.45								
11.00								
11.15								
11.30								
11.45								
12.00								
12.15								
12.30								
12.45								
13.00								
13.15								
13.30								
13.45								
14.00								
14.15								
14.30								
14.45								
15.00								
15.15								
15.30								
15.45								
16.00								
16.15								
16.30								
16.45								
17.00								
17.15								
17.30								
17.45								
18.00								
18.15								
18.30								
18.45								
19.00								
19.15								
19.30								
19.45								
20.00								

SESSIONE PLENARIA

Martedì 25 Ottobre

ore 10.30 **SALA LE PLEIADI**

Apertura dei lavori

Francesco Saverio Mennini
Giandomenico Nollo

Martedì 25 Ottobre

ore 11.00 **SALA LE PLEIADI**

**HTA... È UNA
QUESTIONE
DI VALORE**

L'approccio dell'Hta nasce per informare le decisioni di politica sanitaria sulla base di un processo trasparente e strutturato che utilizza la migliore evidenza scientifica disponibile per garantire razionalità decisionale e un'allocatione appropriata delle risorse. Determinare il valore di una tecnologia sanitaria diventa prioritario soprattutto in contesti precari dove non sempre le decisioni politiche sono guidate dalla scienza. Basti pensare all'esperienza del Covid-19, che ha portato all'esonazione di una marea montante fatta di populismi e di sentimento anti-scientifico che stava covando nella società spesso come reazione all'emergere della scienza. Senza un approccio basato sul valore, il rischio è che la politica trovi più comodo e rapido informare le proprie scelte ascoltando direttamente gli "esperti" da un lato (e non la scienza) e i pazienti-cittadini dall'altro, senza passare per la mediazione di un approccio trasparente, robusto e un-biased per l'analisi del valore delle innovazioni in campo sanitario. In questo scenario, diventa necessario individuare un modello scientifico di riferimento che permetta di individuare le varie dimensioni del valore di una tecnologia in modo da informare tempestivamente i decisori politici. La plenaria è disegnata per ascoltare i pareri dei diversi attori in campo; politici, scienziati, pazienti e cittadini, sul concetto di valore in modo da delineare l'Hta del futuro.

Moderano

Carlo Favaretti
Francesco Saverio Mennini

Introduce

Americo Cicchetti

Tavola Rotonda

Beatrice Lorenzin
Anna Lisa Mandorino
Marcello Cattani
Domenico Mantoan
Antonio Gaudio
Giovanni Leonardi

Conclude

Francesco Saverio Mennini

Martedì 25 Ottobre ore 14.00 **SALA LE PLEIADI**

TRA DERIVA POPULISTA E SCIENTIFICITÀ

Negli ultimi anni, in modo forse meno percettibile prima della pandemia, in modo più evidente e preoccupante a seguito e nelle fasi più acute di questa, è entrata con prepotenza la supremazia dell'opinione sulla oggettività scientifica. Il dibattito scientifico, necessario e fisiologico è stato derubricato a talk show in cui con l'insano principio dell'uno vale uno, i valori della scienza (dati, analisi, statistiche, modelli) assumono lo stesso valore dell'opinione personale senza nessun peso sul profilo scientifico e professionale di chi questa opinione propone. Facendo in particolare leva sulla implicita e scientifica incertezza della scienza medica, l'opinione pubblica sembra divenuta più incline a seguire l'onda di opinione che spesso nega la complessità del tema dando in cambio soluzioni salvifiche, semplici e assolute, ovvero tutto ciò che la scienza oggettivamente fatica a dare. La sessione si propone di analizzare questo tema con uno sguardo aperto che partendo da un'analisi sociologica affronti il tema più generale dei fondamenti, la validità e i limiti della conoscenza scientifica della ricerca per approdare alla specificità del valore della ricerca dei suoi successi e insuccessi, come elemento unico di garanzia di qualità e sostenibilità di un sistema sanitario necessariamente basato e sostenuto dagli avanzamenti tecnologici e scientifici.

Moderano

Giandomenico Nollo

Dario Sacchini

Relatori

Giovanni Boniolo

Ottavio Davini

Giuseppe De Rita

Walter Gatti

Mercoledì 26 Ottobre ore 11.00 **SALA LE PLEIADI**

FARMACI E NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO HTA: QUALI PROSPETTIVE PER IL LIVELLO NAZIONALE?

Negli ultimi due anni, spinti dall'urgenza della pandemia, abbiamo assistito ad una evoluzione dirimpente dei processi regolatori Europei. Di pari passo, i processi di ricerca e sviluppo non hanno smesso di produrre innovazione mettendo a dura prova la capacità degli Stati Membri di adottare e implementare nuovi modelli di cura e assistenza. Il 2021 ha inoltre segnato la fine del coinvolgimento 'su richiesta' delle Agenzie di Hta sotto il cappello delle Joint Action EUnetHta con una svolta in ottica di cooperazione coordinata e complementare alle valutazioni condotte dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA). Internamente alle Aziende e al mondo dell'Accademia, l'adozione del Regolamento ha avviato un dialogo che questa sessione ha l'obiettivo di estendere anche al di là degli aspetti tecnici delle linee guida applicative. Spaziando dai metodi per la comparazione indiretta alle procedure di 'scoping', Sihta vuole alimentare il dialogo fra gli stakeholder garantendo un allineamento culturale e professionale favorente la sostenibilità la resilienza e il successo del nostro Ssn.

Moderano

Americo Cicchetti

Anna Ponzianelli

Introduce

Francesco Saverio Mennini

Tavola rotonda

Annalisa Capuano

Giorgio Palù

Giovanna Scroccaro

Luca Paolazzi

Paolo Daniele Siviero

Arturo Cavaliere

Teresa Petrangolini

Mercoledì 26 Ottobre ore 14.00 **SALA LE PLEIADI**

LA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI E L'APPLICAZIONE DEI NUOVI REGOLAMENTI

Sono definitivamente entrati in vigore i nuovi Regolamenti europei sui Dispositivi Medici (Mdr) e sui Diagnostici in Vitro (Ivdr) che mirano a migliorare la salute dei cittadini e la sicurezza di tali prodotti, stimolando l'innovazione di qualità. La nuova normativa introduce il rafforzamento di alcuni elementi chiave del settore, quali la supervisione degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato nonché il miglioramento della trasparenza e della tracciabilità dei dispositivi. Tuttavia sono molteplici le difficoltà segnalate da un sistema che non sembrerebbe ancora pronto a garantire la certificazione dei dispositivi innovativi ai sensi dei nuovi Regolamenti. La sessione ha l'obiettivo di discutere come la sinergia tra attività di Hta e iter regolatorio potrà facilitare l'accesso al mercato e la diffusione nei sistemi sanitari europei di quei Dm e Ivd maggiormente innovativi, sicuri ed efficaci, attuabile solo attraverso il dialogo tra istituzioni, industria e professionisti. La discussione sarà contestualizzata all'HtaR la cui attuazione garantirà l'uso efficiente delle risorse, rafforzerà la qualità e favorirà l'innovazione superando l'attuale sistema basato sulla rete volontaria delle autorità nazionali (Hta Network) e la cooperazione basata su progetti finanziati dall'Ue (Joint Actions EUnetHta).

Moderano

Irene Colangelo
Pietro Derrico

Relatori

Il Sistema italiano di governance per i Dispositivi Medici

Achille Iachino

La relazione tra Regolamento europeo HTA e Regolamenti MDR e IVDR

Marco Marchetti

Le opportunità e le criticità per l'industria Medtech nell'applicazione dei nuovi Regolamenti

Fernada Gellona

La gestione del transitorio nell'applicazione di MDR e IVDR

Alessandra Basilisco

Il cambiamento nei processi di HTA per i DM gestiti dalla Farmacia post MDR

Francesco Cattel

Il cambiamento nei processi di HTA per le tecnologie innovative post MDR e IVDR

Matteo Ritrovato

Discussant

Umberto Nocco

Giovedì 27 Ottobre ore 11.00 **SALA LE PLEIADI**

PNRR MISSIONE SALUTE UN ANNO DOPO

La Missione Salute, all'interno del Pnrr, ha come obiettivi principali quelli di allineare i servizi ai bisogni di cura dei pazienti in ogni area del Paese, migliorare le dotazioni infrastrutturali e tecnologiche, stimolare la ricerca e l'innovazione allo sviluppo di competenze tecnico-professionali, digitali e manageriali del personale. Al fine di garantire razionalità decisionale e un'allocazione delle risorse che tenga conto delle prospettive dei diversi portatori di interesse risulta fondamentale il ricorso all'approccio dell'Hta proprio per garantire una decisione di politica sanitaria informata a garanzia di un processo trasparente e strutturato basato sulla evidenza scientifica. Ma è stata utilizzata la logica dell'Hta? All'interno di quali progettualità? La sessione si propone, quindi, di verificare se e in che misura le logiche della Hta sono state impiegate all'interno della Mission 6.

Moderano

Sandro Franco
Carlo Senore

Relatori

Claudia Biffoli
Elisabetta Anna Graps
Paolo Locatelli
Giovanni Migliore
Gustavo Piga

Giovedì 27 Ottobre

ore 13.00 **SALA LE PLEIADI**

Conclusioni

Francesco Saverio Mennini
Giandomenico Nollo

Premio alla migliore
comunicazione orale
e al miglior poster

SESSIONE PARALLELE

Una preziosa collaborazione è rappresentata dai numerosi appuntamenti con i diversi workshop a cura delle Aziende e delle società scientifiche partner che sono da considerare un vero e proprio valore in termini la relazione tra pubblico e privato, tra scienza e organizzazione.

Durante il XV Congresso ampio spazio è dedicato ai workshop a cura e in collaborazione con alcune tra le più importanti Aziende e Società scientifiche. Dodici incontri che affrontano altrettanti argomenti di politica sanitaria, innovazione tecnologica, organizzazione senza mai perdere di vista la visione analitica del valore rappresentato dall'analisi Hta attraverso l'approccio multidisciplinare, elemento base del lavoro della nostra società scientifica.



SESSIONI PARALLELE

Martedì 25 Ottobre

ore 16.30 **SALA LE PLEIADI**

Il Programma Nazionale di Hta 2.0: i nuovi livelli di servizio

L'emergenza Covid-19 ha portato alla ribalta il ruolo strategico dell'intera filiera della Salute su cui si rende necessaria la definizione di una nuova governance che metta al centro il cittadino/paziente. È necessario ridefinire anche il ruolo dell'innovazione tecnologica a disposizione che, solo fuori da logiche di silos merceologici tradizionali, potrà realmente diventare caposaldo strategico per il benessere e la crescita del Paese. Elemento imprescindibile del nuovo sistema sarà la valutazione multidisciplinare delle tecnologie sanitarie (Hta), oggi riconosciuta come asset strategico per l'evoluzione dei servizi e un driver di spesa più rilevante dell'invecchiamento della popolazione. L'obiettivo del dibattito è favorire un confronto concreto per mettere a fuoco le questioni ancora irrisolte dopo anni di attività ed esperienze.

Moderano

Americo Cicchetti, Anna Lisa Mandorino

Tavola Rotonda

Marco Marchetti

Giovanna Scroccaro

Paolo Gennaro Torrico

Fernanda Gellona

ore 16.30 **SALA LIBRA**

Il valore dell'equità di accesso: la Medicina digitale come strumento di riduzione della disparità di genere. Il Progetto EX-Health

La Medicina di genere costituisce oggi, una dimensione trasversale del sapere medico ed un criterio complesso di valutazione scientifica, fondamentali per valutare l'influenza del sesso e del genere sulla fisiopatologia umana e sulla sintomatologia clinica, ma fondamentale anche per garantire equità ed appropriatezza delle cure e una corretta programmazione sanitaria. È essenziale

considerare che la valutazione dell'efficacia delle soluzioni proposte in ottica di genere può avvenire solo se i corretti indicatori sono definiti a priori.

Modera

Teresa Petrangolini

Saluti

Francesco Saverio Mennini

Intervengono

Daide Cafiero

Michelangelo Bartolo

Daide Croce

Conclude

Daide Cafiero

ore 16.45 **SALA GEMINI**

Prospettive di governance delle malattie cardiovascolari in Italia: analisi del burden di malattia e dei modelli organizzativi in Italia attraverso l'implementazione dei principi di Hta

Le malattie cardiovascolari rappresentano il principale carico di malattia in Italia, sia in termini di costi diretti che indiretti, in quanto prima causa di ricovero ospedaliero. Inoltre, tali malattie sono responsabili del 44% di tutti decessi e il paziente è caratterizzato da una gestione complessa in quanto affetto da comorbidità. Un'efficace prevenzione, unita ad una migliore presa in carico e aderenza alle terapie, si è dimostrata fondamentale per migliorare la gestione dei pazienti e degli esiti di salute, riducendo al contempo la spesa pubblica. L'aderenza al trattamento farmacologico, nello specifico, è un fattore che influenza fortemente la prognosi dei pazienti, il loro stato di salute e l'ospedalizzazione, con un impatto notevole sui costi dell'assistenza. Obiettivo del workshop è contribuire alla valutazione del burden economico delle patologie cardiovascolari, con particolare riferimento all'ipertensione e alla dislipidemia, a partire da un'analisi realizzata tramite dati di database amministrativi.

Modera

Francesco Saverio Mennini

Intervengono

Aldo Maggioni

Paolo Sciattella

Viviana Ruggieri

ore 17.45 SALA LE PLEIADI

Aspetti organizzativi e regolatori per un nuovo modello di gestione delle cronicità alla luce delle Digital Medicines

Un cambiamento tecnologico, economico e sociale senza precedenti sta interessando la nostra società, comportando una rivoluzione nel mondo in cui viviamo, lavoriamo, ci relazioniamo e ci curiamo. Le tecnologie di Digital Health, in particolare gli strumenti di Digital Medicine, possono contribuire a costruire e supportare i percorsi assistenziali di "Connected Care" della Assistenza di Prossimità e di Telemedicina, evitando il rischio che la Missione 6 Pnrr e del Dm77 (Regolamento recante la definizione di modelli e standard per lo sviluppo dell'assistenza territoriale nel Servizio sanitario nazionale), diventi solo la costruzione di strutture fisiche e di piattaforme informatiche.

Moderano

Eugenio Di Brino, Rosanna Sovani

Relazioni

LETTURA SULL'ANALISI
DEGLI ASPETTI REGOLATORI
Nello Martini

LETTURA SULL'ANALISI
DEGLI ASPETTI ORGANIZZATIVI
Americo Cicchetti

Tavola rotonda

Serena Battilomo
Fabrizio Massimo Ferrara
Francesco Gabbrielli
Eugenio Guglielmelli
Marco Marchetti
Teresa Mezza
Teresa Petrangolini
Giuseppe Turchetti

ore 17.45 SALA GEMINI

La qualità della vita e la disabilità (DALYs) come

parametro per la valutazione delle terapie: dagli studi registrativi al post-commerciale

L'Aifa, sulla base del D.M. del 2/8/2019, ha pubblicato le "Linee guida per la compilazione del dossier a supporto della domanda di rimborsabilità e prezzo di un medicinale". Al paragrafo "2.2 Analisi costo-efficacia e costo-utilità" è stato per la prima volta introdotto uno specifico punto che richiede l'indicazione dei Valori di utilità per stato di salute. Questi sono relativi alla ricerca e all'identificazione delle informazioni sulla qualità della vita, descritte in termini di popolazione considerata e modalità di "elicitazione" delle preferenze, attraverso l'utilizzo di dati riferiti al contesto italiano.

Moderano

Dario Sacchini, Pierluigi Russo

Tavola Rotonda

Francesco Saverio Mennini
Stefano Bianchi
Antonio Santoro

Mercoledì 26 Ottobre

ore 9.00 SALA LE PLEIADI

Pnrr e innovazione organizzativa: nuovi modelli di partenariato per una sanità sostenibile

In questo ultimo anno, il Servizio Sanitario Nazionale è stato messo a dura prova da esigenze risultate spesso incompatibili con l'attuale organizzazione dei servizi assistenziali, con le classiche procedure di valutazione dei percorsi e delle tecnologie sanitarie e con la capacità di programmazione e individuazione delle priorità in termini di investimenti in salute. La sfida della sanità digitale necessita di un approccio capillare e si pone tra gli obiettivi quello di favorire l'equità delle cure riducendo l'incertezza degli esiti. Attraverso la condivisione di 6 progetti di

SESSIONI PARALLELE

Partnership, pubblico e privato riflettono su tali tematiche identificando le variabili determinanti per costruire una sanità basata sul valore.

Moderano

Francesco Saverio Mennini
Andrea Silenzi

L'UTILIZZO DI PIATTAFORME INNOVATIVE SUPPORTATE DALL'IA NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA SCOMPENSO CARDIACO. IL PROGETTO AZIMUTH
Domenico D'Amario
Marco Gorini
Adrian Hegenbarth

L'ECOSISTEMA DIGITALE E LA GESTIONE COORDINATA DEI PERCORSI DI DIAGNOSI E CURA
Giorgio Casati
Alessandro Policreti

NUOVI MODELLI ORGANIZZATIVI NELLA GESTIONE TERRITORIALE DEL PAZIENTE ONCOLOGICO: LA CASA DELLA SALUTE BETTOLA
Luigi Cavanna
Licia Confalonieri

ore 9.30 **SALA GEMINI**

IA e imaging diagnostico, ruoli e prospettive per gli algoritmi

Esiste una vasta letteratura relativa alle applicazioni dell'IA in medicina. Particolarmente incoraggianti sono i risultati in quelle situazioni nelle quali si chiede all'IA di analizzare le immagini: la possibilità di confrontare un numero quasi illimitato di immagini analoghe e analizzare "pattern" che possono sfuggire all'occhio umano sembrano costituire i principali punti di forza in questo ambito. Tuttavia, per diverse ragioni, non sono molti i casi di introduzione nella pratica clinica. Alcuni aspetti appaiono inoltre critici, tra cui quelli etici, quelli legali e quelli legati alla valutazione dell'efficacia nel mondo reale delle applicazioni proposte. Obiettivo della sessione è fare il punto sulla attuale utilizzo

clinico delle soluzioni di IA e discutere le criticità descritte.

Moderano

Vittorio Miele
Giandomenico Nollo

STATO DELL'ARTE DELL'IA IN DIAGNOSTICA PER IMMAGINI
Riccardo Ferrari

EFFICACIA, SICUREZZA E ASPETTI ETICI DEI SW DI IA
Stefano Canitano

Discussant

Ottavio Davini
Riccardo Ferrari
Stefano Canitano

ore 16.30 **SALA LE PLEIADI**

Misurare gli esiti in Sanità alla luce del Pnrr a che punto siamo

Favorire il confronto sul tema della misurazione degli esiti e sulla necessità di aggiornare gli indicatori ad oggi in uso, in modo tale da poter disporre in prospettiva di un cruscotto di indicatori non solo relativi all'outcome clinico ma anche assistenziale, economico e di processo.

Un patrimonio informativo che consentirebbe di ottimizzare la programmazione e il finanziamento, oltre che favorire i processi di Hta realmente orientati alla misurazione del beneficio di un percorso di cura e/o di una tecnologia durante il suo intero ciclo di vita. Uno sforzo progettuale che oggi, più che mai, le istituzioni, i clinici, i pazienti sono pronti ad affrontare in maniera concreta e razionale.

Moderano

Francesco Saverio Mennini,
Teresa Petrangolini

Tavola rotonda

Giovanni Baglio
Giovanni Esposito
Antonio D'Onofrio
Santo Trimarchi
Anna Lisa Mandorino

ore 16.30 SALA GEMINI

La complessità dell'accesso in Italia: applicazioni quantitative sui processi decisionali

In Italia, la determinazione delle condizioni di prezzo e rimborso dei farmaci è caratterizzata da molteplici passaggi valutativi con un articolato processo decisionale. La complessità dell'accesso deriva anche dalle procedure di accesso regionale e locale, che presentano ampia variabilità territoriale.

Aifa ha determinato i criteri di accesso e di valutazione della rimborsabilità dei farmaci, tuttavia sono ancora poche le evidenze disponibili su quali siano i fattori che maggiormente influenzano l'esito della negoziazione in termini di condizioni di rimborsabilità, prezzo e accordi negoziali, nonché i tempi di accesso a livello nazionale e regionale. Esistono delle correlazioni tra le caratteristiche dei farmaci e l'outcome negoziale? Quali sono i principali fattori che influiscono sulle tempistiche di accesso a livello regionale? Quale impatto può avere la rinegoziazione di nuove indicazioni sulle condizioni di prezzo e rimborso?

Modera

Francesco Cattel, Paolo Daniele Siviero

Tavola Rotonda

Duccio Urbinati

Francesca Fiorentino

Arianna Rova

Laura Candelora

Chiara Fattore

Beatrice Canali

ore 17.45 SALA GEMINI

Hta per valutare la rimborsabilità delle App in sanità e delle Digital Therapeutics

Sviluppo ed importanza dei software in area medica: distinzione tra software as medical device e software usato in area benessere

Therapeutics. Il nuovo quadro giuridico del Reg. Ue 2017/745. Analisi delle peculiarità del mercato: software medicale + farmaco oppure solo software medicale con efficacia terapeutica. Il quadro giuridico nazionale e internazionale per i rimborsi. Applicazione del Gdpr nell'ambito dell'Hta.

Moderatore

Silvia Stefanelli, Pietro Derrico

Intervengo

PROFILI TECNICI E GIURIDICI DELLE TECNOLOGIE IN SANITÀ E DTX

Mauro Grigioni

COME APPLICARE L'HTA ALLA SANITÀ DIGITALE

Marco Marchetti

QUALE RIMBORSABILITÀ PER LE APP E LE DTX

Francesco Petracca

Giovedì 27 Ottobre

ore 9.30 SALA LE PLEIADI

Real World Evidence e valutazione economica

Negli ultimi anni l'Hta ha acquisito progressivamente il ruolo di strumento a supporto delle scelte per l'introduzione di farmaci costo-efficaci. Nell'ambito, quindi, della definizione dei metodi a supporto delle attività regolatorie di Hta, una sfida riguarda la definizione delle tipologie di evidenze necessarie alla valutazione delle tecnologie sanitarie stesse. In questo contesto, i Real World Data (Rwd) possono rappresentare una fonte informativa fondamentale per supportare i decisori pubblici nelle loro scelte, a complemento dei dati sperimentali, ove disponibili, o in loro sostituzione quando assenti. I registri di monitoraggio dell'Aifa possono rappresentare, alla luce delle recenti innovazioni di gestione degli stessi, un esempio paradigmatico.

All'interno della sessione verranno presentati i risultati di due studi, condotti in collaborazione tra Aifa e SiHta, tendenti a dimostrare quanto i Rwd e i Registri di monitoraggio possano rappresentare un sostegno alle valutazioni di Hta. In un primo studio verranno presentati i risultati inerenti le determinanti dell'impatto sulla spesa farmaceutica dei medicinali per malattie rare mentre il secondo

SESSIONI PARALLELE

studio, facendo sempre ricorso ai Rwd, illustrerà come i diversi modelli organizzativi influiscono sull'adozione (accesso) di una nuova tecnologia farmaceutica.

Modera

Francesco Saverio Mennini

Lettura

Pierluigi Russo

Discussant

Americo Cicchetti

Giampiero Favato

ore 9.45 **SALA GEMINI**

Valutazione dei filtri endonasali come presidio di sanità pubblica

I filtri endonasali rappresentano un'area grigia nell'ambito della conoscenza medica e delle tecnologie sanitarie, sui quali esistono letteratura, valutazioni ed indicazioni incomplete e contrastanti. Di conseguenza la loro adozione e diffusione è stata finora limitata e circoscritta a canali della grande distribuzione, in assenza di significativa formazione e informazione al medico, al farmacista e al paziente.

D'altro canto i benefici potenzialmente offerti da tali dispositivi possono essere considerevoli sia alla medicina clinica che alla sanità pubblica, ad esempio nel contrasto alla diffusione di infezioni di grande rilevanza per il Paese, quali infezione da Sars-Cov2, antibiotico-resistenza o nella mitigazione delle allergopatie respiratorie. Approfondire e chiarire i diversi aspetti correlati al loro sviluppo, valutazione e utilizzo e all'identificazione delle modalità più appropriate per un'efficace implementazione nella pratica sanitaria creando un progetto dedicato. Per affrontare questa sfida valutativa complessa è stato quindi istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare al fine di effettuare una valutazione multidimensionale, come indicato dalla disciplina dell'Hta. Verranno descritti il progetto, il gruppo di lavoro, la metodologia usata e i risultati preliminari ai quali si è giunti.

Moderatori

Marta Rigoni

Lucio Da Ros

Interventi

VALUTARE PER INNOVARE

Giuseppe Recchia

IL PUNTO DI VISTA DELL'IGIENISTA

Martina Barchitta

IL PUNTO DI VISTA DEL MICROBIOLOGO

Francesco Broccolo

ABSTRACT

Anche quest'anno il XV Congresso Nazionale Sihta ha riservato ampi spazi ai numerosi lavori scientifici che ancora una volta sottolineano il sempre più alto interesse per il tema dell'Hta.

Durante lo svolgimento del Congresso otto le sessioni che saranno quindi dedicate alle Comunicazioni:

- Hta e valutazione economica
- Value based in Health Care Hta per i dispositivi medici
- Modelli di valutazioni Hta e Horizon Scanning
- Aspetti Valutativi e gestionali dei Dispositivi medici
- Hta: Percorsi, processi e modelli organizzativi a garanzia dell'accesso
- Hta e governace di sistema
- Hta e monitoraggio

Il programma prevede inoltre che **una sala allestita per la pubblicazione dei Poster**, accoglierà uno specifico appuntamento interamente dedicato all'incontro con gli autori dei lavori presentati per l'esposizione. Disponibile durante il Congresso un volume contenente la raccolta di tutti i lavori presentati.

Martedì 25 Ottobre

ore 17.45 SALA LIBRA

VALUE BASED IN HEALTH CARE HTA PER I DISPOSITIVI MEDICI

Moderata: **Giovanna Elisa Calabrò, Chiara de Waure**

Value Based Healthcare nelle gare per l'acquisto di dispositivi: valutazione Hta delle lenti intraoculari (IOL) a tecnologia avanzata in Regione Liguria

Paleari L, Paoli G, Rebesco B, Cantagalli E, Ansaldo F.

Esposante: **Laura Paleari**

Ridurre sprechi e inefficienze ed aumentare il value for money nel PDTA dei pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NscLc)

Cartabellotta N, Mosti M, Luceri R, Cottafava E.

Esposante: **Nino Cartabellotta**

Valutazione di tecnologie per telemetria e telemonitoraggio per lo scompenso cardiaco pediatrico

Pietrobon D, Nocchi F, Masucci G, Capussotto C, Derrico P, Adorasio R, Ingrasciotta G, Bellettini E.

Esposante: **Rachele Adorasio**

Analisi di fattibilità, con metodologia Hta, di un nuovo dispositivo medico per il cateterismo intermittente: quali evidenze a supporto di decisioni value-based?

Orsini F, D'Ambrosio F, Rumi F, Fiore A, Scardigno A, Pappalardo C, Pierotti A, Ricciardi R, Cicchetti A, Calabrò GE.

Esposante: **Francesca Orsini**

Progetto Vene-Health: la digitalizzazione dei dati

sui dispositivi vascolari per la tutela del patrimonio venoso

Civetta G, MSN, Lanotte A, Campitelli A, Facciorusso A, Delvecchio A, Dagnello M, Pastore T, Urbano B, Lombardi L, Gadaleta Caldarola G.

Esposante: **Giuseppe Civetta**

Analisi di impatto sul budget di un nuovo test diagnostico sviluppato per differenziare l'eziologia virale/batterica nei pazienti con polmonite acquisita in comunità che si presentano al Pronto Soccorso in Italia

Porta C, Pradelli L, Povero M, Pincioli M, Houshmand H.

Esposante: **Valentina Perrone**

La Valutazione del Percorso della Rete Oncologica Campana con focus su "GOM Polmone"

Schiavone F, Riviaccio G, Bastone A, Bianchi A, Pignata S.

Esposante: **Francesco Schiavone**

ore 18.45 SALA LIBRA

HTA E VALUTAZIONE ECONOMICA 1

Moderano: **Michele Basile, Filippo Rumi**

Buone Pratiche per lo sviluppo dei Modelli di Budget Impact regionali in Italia

Marcellusi A, Ragonese A, Bortolami A, Marinuzzi A, Mucherino S, Moreno DC, Antenori A, Attanasio F, Ciccoira M, Donati C, Ferrario M, Lasala R, Roni C, Russoniello F, Simonelli C, Zanuzzi M, Canonico PL, and The ISPOR Italy Rome Chapter Study Group.

Esposante: **Andrea Maercellusi**

L'utilizzo del vaccino quadrivalente prodotto su coltura cellulare nella popolazione tra i 2 e i 64 anni: risultati di un Health Technology Assessment

Calabrò GE, Boccacini S, Zanella B, Bechini A, Panatto D, Lai PL, Amicizia D, Domnich A, Rizzo C, Pugliese A, Saraceno G, Sottile S, Abreha FM, Parente F, Trombetta CS, Properzi S, Santolini G, Giacchetta I, D'Ambrosio F, Maida A, Scardigno A, La Gatta E, Petrella L, Di Pietro ML, Bonanni, de Waure C.

Esposante: **Chiara de Waure**

Burden della spasticità post-ictus: un'analisi su dati amministrativi sanitari

Sciattella P, Mennini FS, Scortichini M, Acciai V, Brigido A, Caglioni PM, Paolucci S.

Esposne: **Paolo Sciattella**

Definizione del potenziale valore di tucatinib per il trattamento dei pazienti con carcinoma mammario Her2-positivo localmente avanzato o metastatico in Italia

Antonazzo IC, Cortesi PA, Miceli Sopo G, Mazzaglia G, Conte P, Mantovani LG.

Esposne: **Ippazio Cosimo Antonazzo**

Assessing the potential benefits of an Early Access strategy for innovative cancer drugs in Italy

d'Errico M, Spandonaro F, Polistena B, d'Angela D, Giannarelli D.

Esposne: **Federico Spandonaro**

Dimissione in giornata post Angioplastica Coronarica Percutanea Transluminale (PTCA): un'analisi di micro-costing

Nerla R, Raffaelli T, Maglionico G, Monteverde Spencer G, Borghetti F.

Esposne: **Geraldo Tadinho Monteverde**

Mercoledì 26 Ottobre

ore 8.30 **SALA LIBRA**

Modelli di valutazione Hta e Hs

Modera: **Marta Rigoni, Paolo Lago**

Sistemi infusionali - Requisiti e criteri di valutazione per il rinnovo tecnologico e il miglioramento continuo della patient safety: l'esperienza**dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù**

Masucci G, Nocchi F, Pietrobon D, Capusotto C, De Santis M, Gragnoli S, Derrico P.

Esposne: **Gerardina Masucci**

Hta di un sistema di sanificazione biologico a base di probiotici del genere bacillus (Pchs)

Calabrò GE, D'Ambrosio F, Caselli E, Rognoni C, Laurenti P, Moscato U, Gualano MR, Di Pietro ML, Cascini F, Vincenti S, Pattavina F, Maida A, Mancini R, Martinelli S, Amantea C, Corona VF, Daniele A, Paladini A, Rossi MF5, La Gatta E, Petrella L, Puleo V, Tarricone R, Ricciardi W.

Esposne: **Floriana D'Ambrosio**

Dispositivi automatici di tipo closed loop per il management del diabete nei pazienti type1. Horizon scanning sull' artificial pancreas, tra innovazione tecnologica, evidenze cliniche e complessità di mercato

Cangialosi FA, Giuliani RB, Graps EAC.

Esposne: **Federico Cangialosi**

Formulazione di un questionario che indaga gli aspetti organizzativi nell'Health Technology Assessment della Whole Genome Sequencing in maniera accurata e praticabile

Nurchis MC, Raspolini GM, Riccardi MT, Damiani G.

Esposne: **Gian Marco Raspolini**

Integrating environmental sustainability into hta: the state of the art and possible trajectories

Cicchetti A, Bobini M.

Esposne: **Michela Bobini**

Implementazione di nuova tecnologia chirurgica con il supporto dell'Hta: il sistema robotico a bracci dell'Ospedale Cristo Re

Nasi G, Macera G, Gabbia F, Crucitti A, De Dominicis M, Piscicelli C, Mazzari A, Dionisi P, Volpe MA, De Micheli E, Vaccarini M, Sapienza M.

Esposne: **Gabriella Nasi**

SESSIONI ABSTRACT

ore 9.30 **SALA LIBRA**

HTA E VALUTAZIONE ECONOMICA 2

Moderata: **Paolo Sciattella, Eugenio Di Brino**

Newborn Screening for Spinal Muscular Atrophy in Italy: Economic and Policy Analyses

Bini C, Marcellusi A, Ghetti G, Pistillo GM, Pane M, Mennini FS.

Esponde: **Gabriele Pistillo**

Il valore per la salute pubblica della vaccinazione antinfluenzale e l'impatto economico e fiscale dei programmi vaccinali antinfluenzali tra gli operatori sanitari

Calabrò GE, Rumi F, Fallani E, Ricciardi R, Cicchetti A.

Esponde: **Roberto Ricciardi**

Costo-efficacia di imipenem/cilastatina/relebactam per il trattamento di infezioni batteriche gram-negative non sensibili ai carbapenemi

Paoletti M, Marcellusi A, Yang J, Mennini FS.

Esponde: **Martina Paoletti**

Budget-impact analysis of Ofatumumab for Relapsing Remitting Multiple Sclerosis Treatment in Italy

Nica M, Antonazzo IC, Cortesi P, Mazzetti AD, Mantovani LG.

Esponde: **Mihaela Nica**

Modello di simulazione per la stima dei benefici di salute ed economici dello screening "one hour plasma glucose" nella popolazione prediabetica

Andellini M, Manco M, Esposito MT, Tozzi AE, Bergman M, Ritrovato M.

Esponde: **Martina Andellini**

Analisi di costo-efficacia della campagna vaccinale anti-Covid nel setting sanitario italiano

Basile M, Di Brino E, Rumi F, Cicchetti A.

Esponde: **Michele Basile**

ore 16.30 **SALA LIBRA**

HTA E GOVERNANCE DI SISTEMA

Moderata: **Gianfranco Damiani, Elisabetta Anna Graps**

SIDARTHE-V model PredictioneR Forecast Epidemiological Model of Covid-19 In Italy

Rumi F, Manzoli L, Azzolina D, Fortunato A, Cicchetti A.

Esponde: **Filippo Rumi**

Digital Health e Real World Evidence: Valutazione di un modello a supporto di processi decisionali in ambito Hta

Firenze G, Monterosso A, Romeo J.

Esponde: **Giovanni Firenze**

Il ruolo dei Real World Data (Rwd) nell'Health Technology Assessment (Hta). La lezione della filosofia della scienza e del Progetto Validate

Refolo P, Sacchini D, Bloemen B, John Grin, Gutierrez-Ibarluzea I, Hofmann B, Oortwijn W, Sampietro-Colom L, Lars Sandman, Gert Jan van der Wilt, Antonio G, Spagnuolo.

Esponde: **Pietro Refolo**

Le metodiche di valutazione avanzata (Mini-Hta e Grade) delle nuove tecnologie e gli aspetti valutativi e organizzativi e gestionali in termini di assistenza sanitaria risultano ancora variabili nelle Regioni: focus sull'acido bempedoico

De Rosa M, Beltramini S, Canonico PL, Mennini FS, Paleari L.

Esponde: **Mauro De Rosa**

Similitudini e differenze tra EUnetHta e Hta nazionali: Aree di interesse per la futura metodologia Hta Europea

Rabadi L, Couillerot AL, De la Paz I, Rodriguez N, Asmah A, Aguado M, Belamri M, Ottobriano V, Mangone M.

Esposne: **Monica Mangone**

Measurement-based procurement approach for biosimilars in Italy

Pani M, Torrico P, Cavaliere A, Torrisi S, et al.

Esposne: **Marcello Pani**

HPV Vaccination during the COVID-19 Pandemic in Italy: Opportunity Loss or Incremental Cost

Mennini SF, Silenzi A, Marcellusi A, Conversano M, Siddu A, Rezza G.

Esposne **Andrea Silenzi**

ore 17.00 **SALA ANDROMEDA**

POSTER TIME

Incontro con gli autori dei lavori in esposizione

Giovedì 27 Ottobre

ore 8.30 **SALA LIBRA**

HTA: PERCORSI, PROCESSI E MODELLI ORGANIZZATIVI A GARANZIA DELL'ACCESSO

Moderano: **Anna Ponzianelli, Ottavio Davini**

Analisi real-world in Italia sui pazienti affetti da psoriasi potenzialmente eleggibili alle terapie biologiche e non attualmente trattati

Degli Esposti L, Perrone V, Dovizio M, Sangiorgi D, Di Cesare A, Rosi E, Prignano F.

Esposne: **Luca Degli Esposti**

Lo studio nazionale di popolazione Benchista: la conoscenza dello stadio alla diagnosi e il contributo dei registri nazionali pediatrici

Gatta G, Ragusa R, Botta L, Didonè F, Torrisi A and the Italian BENCHISTA Working Group.

Esposne: **Rosalia Ragusa**

Indicatori e azioni da implementare a livello nazionale per l'eliminazione del cancro della cervice uterina

Calabrò GE, Riccardi MT, D'Ambrosio F, Castagna C, Sapienza M, Millevolte R, Pellacchia A, Ricciardi R, de Vincenzo RP, de Waure C.

Esposne: **Giovanna Elisa Calabrò**

ReMM-Redesign Mieloma Multiplo Definizione di un modello ottimale per la gestione dei pazienti affetti da Mieloma Multiplo

Cicchetti A, Giorgio L, Laurita, Siviero L.

Esposne: **Ludovica Siviero**

Health Technology Assessment a supporto della pratica clinica: il caso della chirurgia degli aneurismi dell'aorta toracoaddominale

Vigezzi GP, Guddemi A, Bucci D, Colucci S, La Fauci D, Diamanti L, Foglia E, Chiesa R, Bertoglio L, Odone A.

Esposne: **Anna Odone**

La piattaforma telematica Picc: Patient Involvement and Images utilization in central venous catheters certification

Notarangelo P, Mastrandrea G, Graps EA.

Esposne: **Pasquale Notarangelo**

ore 8.30 **SALA GEMINI**

ASPETTI VALUTATIVI E GESTIONALI DEI DISPOSITIVI MEDICI

Moderano: **Dario Sacchini, Carlo Senore**

SESSIONI ABSTRACT

Tecniche di lavorazione del sangue: confronto tra sistema semiautomatizzato e completamente automatizzato presso il Centro di Lavorazione e Validazione della Fondazione Irccs Policlinico San Matteo

Lago P, Livraghi A, Odone A, Silveri G, Perotti C.

Esposne: **Silveri Giulia**

L'impatto economico di diversi sistemi di monitoraggio della glicemia nel paziente diabetico: analisi di real-world data di un'azienda sanitaria locale italiana

Procacci C, Dovizio M, Leongrande M, Ancona DD, Degli Esposti L.

Esposne: **Carmela Nappi**

L'ottimizzazione del percorso paziente che si sottopone a impianto percutaneo di valvola aortica transcateretere: un'analisi di micro-costing

Berti S, Romeo MR, Maglionico G M L, Borghetti F.

Esposne: **Gaia Maria Luna Maglionico**

La gestione degli ausili riutilizzabili: una app sperimentale per l'ottimizzazione del servizio di protesica dell'Asl To3

Galis V, Lentini A, Angius P, Odoni R, Grua D, Minniti D, Dall'Occo F.

Esposne: **Veronica Galis**

Mini-Hta per il rinnovo della diagnostica del sonno

Nocchi F, Pietrobon D, Masucci G, Capussotto C, Cutrera R, Pavone M, Soldini S, Piliro AM.

Esposne: **Daniele Pietrobon**

Il contributo del Centro regionale hta a supporto dell'applicazione di un nuovo modello organizzativo per l'erogazione degli ausili della diabetologia territoriale in Puglia

Giuliani, Cangiarosi, Graps EA.

Esposne: **Rachele Giuliani**

ore 9.30 **SALA LIBRA**

HTA E MONITORAGGIO

Moderano: **Pietro Refolo, Matteo Ritrovato**

Impatto economico e sociale delle infezioni correlate all'assistenza

Sciattella P, Ragonese A, Mennini FS.

Esposne: **Angela Ragonese**

Analisi dell'incidenza di prestazioni socio-assistenziali per sclerosi multipla in Italia mediante database amministrativi

Scortichini M, Mennini FS, Trabucco AM, Migliorini R, Sciattella P.

Esposne: **Matteo Scortichini**

Analisi real-word sui pazienti con beta-talassemia trasfusione-dipendente: burden assistenziale e gestione terapeutica in un contesto di pratica clinica di una Azienda sanitaria locale italiana

Bianco D, Bianchi T, Rostan S, Russo M, Pirani C, Nappi C, Degli Esposti L.

Esposne: **Luca Degli Esposti**

Impatto del Covid-19 sulla gestione del cancro al seno in Italia: le prospettive di pazienti e coordinatori

Laurita R, Di Brino E, Cicchetti A.

Esposne: **Roberta Laurita**

Pnrr: ammodernamento del parco tecnologico sanitario in Piemonte

Bellelli S, Perino G, Rivoiro C, Romano V, Scelfo B.

Esposne: **Stefania Bellelli**

Medicina di iniziativa: migliorare le strategie contro l'ipercolesterolemia

Ferrante N, Gallo O.

Esposne: **Nicola Ferrante**

LA FORMAZIONE

Come ogni anno il Congresso Nazionale Sihta propone un percorso formativo riconosciuto per i professionisti della Salute. Durante i lavori di ottobre, gli iscritti avranno la possibilità di acquisire crediti formativi Ecm riservati al personale medico e crediti Cfp riservati agli Ingegneri.

Responsabili del percorso formativo
Marta Rigoni, Elena Bassanelli

Struttura dei corsi

Modalità Presenza

Sviluppo 5 moduli formativi

Giorni 25/26/27 ottobre 2022

Piano didattico

In linea con gli obiettivi della formazione continua, il percorso proposto da Sihta offre un'opportunità di approfondimento, aggiornamento e crescita su temi oggi riconosciuti centrali nei processi di gestione dei servizi alla Salute, quali sviluppo e applicazione, a tutti i livelli operativi, di moderni processi decisionali basati su dati e conoscenza, con particolare riferimento ai professionisti che operano nel campo della valutazione e della gestione delle tecnologie sanitarie. Nello specifico, il corso si propone di fornire contenuti qualificanti su tematiche che, integrando le competenze proprie, possano supportare i professionisti nei processi

decisionali e di cambiamento nei diversi contesti sanitari, con conoscenze teoriche avanzate e metodi operativi consolidati. I temi affrontati saranno:

- Hospital Based Hta: metodi decisionali per la valutazione di tecnologie;
- La prospettiva di impatto fiscale nelle valutazioni economiche;
- Fatti e Valori nell'Hta;
- Valutazione della qualità e grading della ricerca della letteratura scientifica secondaria;
- Fonti di dati nelle valutazioni di Hta: potenzialità della digitalizzazione.

I moduli saranno tenuti da ricercatori dei gruppi leader nazionali nei diversi settori (Università di Trento, Università Cattolica di Roma, Ospedale Bambin Gesù e Università di Tor Vergata) e membri della governance estesa di Sihta.

Nello svolgimento delle lezioni gli approcci teorici saranno corroborati da esercitazioni ed esempi applicativi tratti dal contesto reale.

Evento n. 5146/358434

Crediti ECM 4,9 (per tutti gli incontri seguiti)
Crediti CFP - 5 crediti (1 per ogni corso)

LA FORMAZIONE

Martedì 25 Ottobre

ore 9.00 SALA VEGA

Valutazione della qualità e grading della ricerca della letteratura scientifica secondaria

Responsabile **Marta Rigoni**

La produzione di prove di evidenza, sia essa di studi primari che secondari, procede ad un ritmo molto elevato ed ha lo scopo di alimentare report di Hta, linee guida e raccomandazioni basate sulla migliore sintesi delle prove a disposizione. Il professionista sanitario non è solamente tenuto ad aggiornarsi continuamente sullo stato dell'arte dei risultati offerti dalla sintesi della letteratura scientifica, ma anche a darne una lettura critica e a comprenderne le implicazioni al fine di scegliere, implementare e contestualizzare le migliori alternative a disposizione. Anche la disciplina dell'Hta non può sottrarsi a questo approccio evidence-based con il quale condivide i principi di rigore, trasparenza e valutazione multidimensionale. Questo modulo si pone l'obiettivo di fornire gli elementi principali per l'acquisizione di competenze in ambito di valutazione critica della ricerca primaria e secondaria e grading della qualità delle evidenze stesse attraverso una infarinatura teorica e la presentazione e l'utilizzo dei più rigorosi strumenti della metodologia della ricerca clinica ad oggi a disposizione.

ore 18.00 SALA VEGA

Fatti e valori nell'HTA

Responsabile **Pietro Refolo**

L'Health Technology Assessment (Hta) è una particolare forma di ricerca politica che mette

insieme ricerca empirica (fatti scientifici) e considerazioni normative (valori morali). Una inadeguata ma piuttosto frequente concettualizzazione dell'Hta solo in termini di ricerca empirica, fa correre il rischio che i report di Hta finiscano per rispondere in modo corretto a domande sbagliate. Il progetto europeo Validate-Hta (Values In Doing Assessments of healthcare TEchnologies) (<https://validatehta.eu>) da poco concluso, ha sottolineato la centralità dell'analisi etica in ciascuna delle fasi dei processi di Hta, ponendola anche alla base della formazione della prossima generazione di esperti del settore. Nella prospettiva del progetto, le valutazioni di sicurezza, efficacia e costo-efficacia di tecnologie sanitarie risultano insperabilmente connesse con l'analisi degli aspetti etici, sociali e legali (Elsi), e il coinvolgimento degli stakeholder rappresenta un elemento di riferimento essenziale lungo tutto il processo di valutazione delle tecnologie. Obiettivo del modulo è quello di approfondire, attraverso alcuni input tratti dal progetto Validate-Hta e la sua applicazione a casi paradigmatici (quale è per esempio quelle delle politiche vaccinali), il tema del rapporto tra dimensione empirica e dimensione normativa nell'Hta.

Mercoledì 26 Ottobre

ore 9.00 SALA VEGA

La prospettiva di impatto fiscale nelle valutazioni economiche

Responsabili **Michele Basile, Eugenio Di Brino, Filippo Rumi**

Il framework economico convenzionale per la valutazione degli effetti delle condizioni subottimali di salute, così come dei trattamenti volti al loro miglioramento, è orientato prevalentemente all'indagine dei costi diretti

dell'assistenza sanitaria. In questo modo, però, si corre il rischio di tralasciare alcuni effetti (diretti e indiretti) che ricadono sul settore pubblico ma al di là del sistema sanitario, anche quando i programmi sanitari sono, in definitiva, finanziati con risorse pubbliche. Se si guarda agli effetti della salute dalla prospettiva del decisore pubblico, è possibile quantificare in che misura lo stato subottimale di salute che grava alcuni individui vada ad impattare sull'intero settore pubblico non solo tramite il consumo di servizi sanitari, ma anche per via della spesa legata all'indennizzo della disabilità e alla predisposizione di servizi sociali, nonché la perdita di produttività degli individui in età lavorativa che impatta negativamente sul gettito fiscale in maniera più o mediata dai consumi. Le innovazioni tecnologiche in ambito sanitario hanno infatti implicazioni economiche che vanno ben al di là dell'impatto generato sulla spesa sanitaria (in senso positivo o negativo). L'impatto si amplia negli altri capitoli del bilancio dello stato (es. sistema previdenziale). In modo ancora più ampio l'innovazione può impattare sulla produzione della ricchezza da parte dei lavoratori e delle imprese (e sui costi) e questo, a sua volta, incide sul gettito fiscale. In ultima analisi la presenza di malattie croniche tende a ridurre la propensione al consumo ed inoltre modifica l'allocazione dei consumi tra i diversi settori. La valutazione economica di ampi programmi di sanità pubblica o comunque di politiche sanitarie in grado di impattare sulla salute degli adulti in età lavorativa - come nel caso, ad esempio, del Piano Nazionale delle Cronicità - passa attraverso l'analisi del rapporto tra gli investimenti in salute e l'effetto delle conseguenti variazioni di morbilità e mortalità sui conti pubblici. In particolare, si tratta di determinare il ritorno sugli investimenti in termini di entrate fiscali future nette attualizzate entrate, secondo la prospettiva del decisore pubblico a seguito dell'implementazione di programmi sanitari di

ampio respiro. La comprensione del "valore" associato a queste diverse forme di governo delle patologie croniche non può che avvenire adottando una prospettiva "ampia" di impatto fiscale che è stata sopra delineata nei tratti generali. L'approccio metodologico di fondo è quello già testato nel precedente progetto sul fiscal impact delle vaccinazioni (Ruggeri, Di Brino, Cicchetti, 2020) e in corso di affinamento ed ulteriore adozione nell'ambito del progetto Horizon 2020 (Impact Hta).

ore 18.00 SALA VEGA

Fonti di dati nelle valutazioni di Hta: potenzialità della digitalizzazione

Responsabile **Paolo Sciattella**

Il rafforzamento dell'infrastruttura tecnologica e degli strumenti per la raccolta, l'elaborazione, l'analisi dei dati previsti dal Pnrr si prefigge l'obiettivo di migliorare la raccolta, il processo e la produzione dei dati per il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (Nsis) al fine di garantire una programmazione sanitaria sempre più guidata dall'analisi dei dati in un'ottica di Hta. La digitalizzazione porterà ad una piena integrazione di tutti i documenti sanitari e tipologie di dati con la creazione e l'implementazione di un archivio centrale che potrà garantire studi di Hta finalizzati proprio ad evidenziare il Valore delle tecnologie. Obiettivo di questo modulo è di descrivere le principali fonti di dati attualmente disponibili e lo scenario futuro che potrà essere raggiunto con la realizzazione di quanto previsto nel Pnrr, fornendo una panoramica dei potenziali vantaggi ottenibili nell'ambito delle valutazioni di Hta.

Giovedì 27 Ottobre

ore 9.00 **SALA VEGA**

Hospital Based Hta: metodi decisionali per la valutazione di tecnologie

Responsabili **Martina Andellini**
Elena Bassanelli

Una delle ragioni principali che genera il gap tra le evidenze scientifiche disponibili e quelle che sarebbero necessarie ai decisori, è legata all'opportunità di fornire strumenti più efficaci e adeguati all'elaborazione, alla sintesi e alla rappresentazione delle evidenze sulla base dei quali siano in grado di scegliere più consapevolmente tra le diverse alternative. Inoltre, non sempre le evidenze disponibili riescono a fornire delle risposte compiute alle questioni sollevate dai decision maker, che quindi necessitano di un supporto aggiuntivo

ai fini della decisione. In tale contesto, diventa fondamentale definire una metodologia chiara e standardizzata in grado di garantire output tangibili, che riflettano in primis le evidenze riscontrate nella letteratura scientifica e, in secondo luogo, altri tipi di dati ed evidenze (proiezioni e modelli di simulazione, analisi di scenario e giudizi di esperti e professionisti di settore). L'unità di Hta presso l'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, ha sviluppato un metodo di analisi multicriterio per il supporto decisionale, denominato Decision-oriented Health Technology Assessment (DoHta), elaborato a partire dall'EUnetHta CoreModel® con l'integrazione dell'Analytic Hierarchy Process (AHP). Il DoHta rappresenta un metodo di valutazione obiettivo, robusto ed esportabile in altre realtà sanitarie, in grado di supportare i decisori durante l'intero processo di valutazione delle tecnologie e nella loro scelta finale. Essendo il processo condotto in maniera condivisa, l'utilizzo di tale metodologia conferisce maggiore trasparenza, obiettività, consapevolezza e accettabilità delle decisioni.

AFFILIAZIONI di relatori, moderatori, componenti Sihta

Nome	Cognome	Affiliazione
Martina	Andellini	Ingegnere Biomedico, Unità di Ricerca Health Technology Assessment and Safety IRCCS, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Silenzi	Andrea	Direzione Generale Prevenzione Ministero della Salute. CTS SIHTA
Giovanni	Baglio	Direttore UOC Ricerca, PNE, Rapporti internazionali, Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)
Michelangelo	Bartolo	Direttore Medico Telemedicina Territoriale e Ospedaliera, Regione Lazio
Michele	Basile	Researcher and Consultant in Health Economics & Health Technology Assessment ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma
Alessandra	Basilisco	Ingegnere Biomedico, Ufficio 3 del Ministero della Salute
Elena	Bassanelli	Ingegnere Biomedico, Unità di Ricerca Health Technology Assessment and Safety IRCCS, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
Stefano	Bianchi	Presidente Società Italiana Nefrologia (SIN)
Claudia	Biffoli	Direttore del Ufficio 4, Sistema informativo del Ministero della Salute
Lucia	Bisceglia	Presidente Associazione Italiana di Epidemiologia (AIE)
Giovanni	Boniolo	Professore di Filosofia della Scienza e Medical Humanities, Dipartimento di Neuroscienza e Riabilitazione Università di Ferrara
Martina	Bracchitta	Professore di Igiene generale e applicata dell'Università di Catania
Francesco	Broccolo	Ricercatore di microbiologia clinica, Università di Milano
Davide	Cafiero	General Manager Helaglobe
Giovanna E.	Calabrò	Ricercatrice di Igiene generale e applicata, Dipartimento Universitario Scienze della Vita e Sanità Pubblica, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma. CTS SIHTA
Beatrice	Canali	Health Economic Area IQVIA
Laura	Candelora	Consulente Pricing & Market Access IQVIA
Stefano	Canitano	Direttore UOC Radiodiagnostica, ASL Rieti
Annalisa	Capuano	Professoressa Ordinaria nel settore delle Professioni Sanitarie e delle Tecnologie Mediche Applicate, Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli", Napoli
Giorgio	Casati	Direttore Generale ASL Roma 2
Marcello	Cattani	Presidente Farminustria
Francesco	Cattel	Direttore, Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliero-Universitaria della Città della Salute e della Scienza. Direttivo SIHTA
Arturo	Cavaliere	Presidente Società Italiana dei Farmacisti Ospedalieri (SIFO)
Luigi	Cavanna	Direttore Dipartimento di oncologia-ematologia. Azienda USL di Piacenza. Presidente CIPOMO
Americo	Cicchetti	Professore di Organizzazione Aziendale alla Facoltà di Economia dell'Università Cattolica del Sacro Cuore Roma. Presidente di Altens Advisory. Direttore di ALTEMS. Coordinatore Health Policy Forum SIHTA
Irene	Colangelo	Health Economics and Reimbursement Manager, Abbott Medical Italia. Direttivo SIHTA
Licia	Confalonieri	RWE Manager Roche
Davide	Croce	Direttore del Centro sull'Economia e il Management nella Sanità e nel Sociale, LIUC Business School
Antonio	D'onofrio	Presidente AIAC
Domenico	D'Amario	Dipartimento Scienze Cardiovascolari, Fondazione Policlinico Gemelli, Roma
Lucio	Da Ros	Segretario Generale Fondazione Smith Kline
Gianfranco	Damiani	Professore Igiene Generale ed Applicata, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma. CTS SIHTA
Ottavio	Davini	Componete CTS SIHTA
Giuseppe	De Rita	Presidente Censis
Chiara	de Waure	Professoressa di Igiene Università di Perugia. CTS SIHTA
Pietro	Derrico	Responsabile Funzione Tecnologie ed Unità di Ricerca Health Technology Assessment and Safety IRCCS, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù. Past President SIHTA
Eugenio	Di Brino	Researcher and Consultant in Health Economics & Health Technology Assessment Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari (ALTEMS). CTS SIHTA
Giovanni	Esposito	Presidente GISE
Chiara	Fattore	Consulente Pricing & Market Access IQVIA
Carlo	Favaretti	Segretario Centro di Ricerca e Studi sulla Leadership in Medicina Università Cattolica del Sacro Cuore Roma. Presidente onorario SIHTA

AFFILIAZIONI di relatori, moderatori, componenti Sihta

Nome	Cognome	Affiliazione
Giampiero	Favato	Professore Kingston Business School, Londra
Fabrizio M.	Ferrara	Coordinatore Laboratorio sui sistemi informativi sanitari ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Riccardo	Ferrari	Dirigente Medico Radiologo, Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini
Antonio	Ferro	Presidente Società Italiana Di Igiene, Medicina Preventiva E Sanità Pubblica (SITI)
Alessandra	Fiore	Researcher and Consultant in Health Technology Assessment ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma. Segreteria Scientifica SIHTA
Francesca	Fiorentino	Responsabile Area Health Economics IQVIA
Sandro	Franco	Direttore Istituto Superiore di Studi Sanitari "Giuseppe Cannarella" di Roma. Segretario e Tesoriere SIHTA
Francesco	Gabrielli	Direttore Centro nazionale per la telemedicina e le nuove tecnologie assistenziali, Istituto Superiore di Sanità (ISS)
Mariapia	Garavaglia	Già Ministra della Sanità, Presidente Istituto Superiore di Studi Sanitari "Giuseppe Cannarella", Roma
Walter	Gatti	Giornalista. Ufficio stampa e comunicazione Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)
Antonio	Gaudioso	Capo della Segreteria Tecnica del Ministro della Salute
Fernanda	Gellona	Direttore Generale Confindustria Dispositivi Medici
Marco	Gorini	Head of Healthcare Innovation, AstraZeneca
Elisabetta A.	Graps	Direttore Medico Area Valutazione e Ricerca, AReSS Puglia Responsabile del Centro Regionale HTA Puglia (CRHTA). Direttivo SIHTA
Mauro	Grigioni	Direttore Centro nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità (ISS)
Eugenio	Guglielmelli	Rettore Università Campus Bio-Medico di Roma
Adrian	Hegenbarth	IVS Lead AstraZeneca
Achille	Iachino	Direttore Generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute
Paolo	Lago	Direttore Struttura Complessa di Ingegneria Clinica, Policlinico San Matteo di Pavia. CTS SIHTA
Giovanni	Leonardi	Segretario Generale Ministero della Salute
Alessandra	Lo Scalzo	CTS SIHTA
Paolo	Locatelli	Responsabile Scientifico Osservatorio Sanità Digitale, Politecnico di Milano.
Beatrice	Lorenzin	Coordinatrice Forum Tematico Politica Sanitaria PD. Senatrice della Repubblica Italiana
Aldo Pietro	Maggioni	Direttore del Centro di Ricerca ANMCO
Andrea	Mandelli	Presidente Federazione Ordini Farmacisti Italiani
Anna Lisa	Mandorino	Segretario Generale Cittadinanzattiva
Domenico	Mantovan	Direttore Generale Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas)
Marco	Marchetti	Dirigente UOS HTA Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Agenas). Coordinatore CTS SIHTA
Nello	Martini	Presidente Fondazione ReS
Francesco S.	Mennini	Professore di Economia Sanitaria e Microeconomia, Direttore EEHTA-CEIS Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata". Department of Accounting and Finance, Kingston University London. Presidente SIHTA
Andrea	Messori	Responsabile Unità di Farmacoeconomia e HTA, ESTAV Toscana Centro, Firenze. CTS SIHTA
Teresa	Mezza	Ricamatore del Centro per le Malattie Endocrine e Metaboliche Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS e professore associato di Endocrinologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Vittorio	Miele	Presidente Società italiana di radiologia medica (SIRM)
Giovanni	Migliore	Presidente Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)
Giovanni	Monchiero	Esperto di programmazione sanitaria e management di aziende sanitarie, già Deputato alla Camera dei Deputati
Umberto	Nocco	Presidente Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)
Giandomenico	Nollo	Professore di Bioingegneria, Laboratori BIOtech Dipartimento di Ingegneria Industriale dell'Università di Trento. Presidente Vicario SIHTA
Anna	Odone	Professore Ordinario di Igiene dell'Università di Pavia. CTS SIHTA
Emanuela	Omodeo Salé	Direttore di Farmacia dell'Istituto Europeo di Oncologia di Milano e del Centro Cardiologico Monzino
Giorgio	Palù	Presidente Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
Luca	Paolazzi	Consigliere Ministero dello Sviluppo Economico (MISE)
Francesco	Petracca	Fellow, Government, Health & Not for Profit, SDA Bocconi

Nome	Cognome	Affiliazione
Teresa	Petrangoinli	Direttore del "Patient Advocacy Lab" presso ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma
Gustavo	Piga	Professore di Economia Politica, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata". Co Presidente Osservatorio Recovery Plan (OReP)
Alessandro	Policreti	Regional Access & Partnerships Lead Novartis
Anna	Ponzianelli	Institutional Affairs Head, Novartis Farma, Milano. Direttivo SIHTA
Ilaria	Ranieri	Ricercatrice CEIS- EEHTA dell'Università di Roma Tor Vergata
Giuseppe	Recchia	Vice Presidente Fondazione Smith Kline
Pietro	Refolo	Ricercatore di Medicina Legale, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma. Comitato Tecnico Scientifico SIHTA
Marta	Rigoni	Ricercatrice in statistica biomedica presso il Dipartimento di Ingegneria Industriale, Università di Trento. Comitato Tecnico Scientifico SIHTA
Matteo	Ritrovato	Responsabile Health Technology Assessment IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma. Segretario Comitato Tecnico Scientifico
Arianna	Rova	Pricing & Market Access QVIA
Viviana	Ruggieri	Direzione Affari Farmaceutici, Servier Italia
Matteo	Ruggieri	Ricercatore Istituto Superiore di Sanità Roma. Comitato Tecnico Scientifico SIHTA
Filippo	Rumi	Researcher and Consultant in Health Economics & Health Technology Assessment ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore di Roma
Pierluigi	Russo	Direttore Ufficio Valutazioni Economiche e Ufficio Registri di Monitoraggio, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
Dario	Sacchini	Professore Dipartimento di Sicurezza e Bioetica Sezione di Bioetica e Medical Humanities Facoltà di Medicina e chirurgia "Agostino Gemelli" Università Cattolica del Sacro Cuore Roma. Direttivo SIHTA
Antonio	Santoro	Presidente del Comitato Scientifico Associazione Nazionale Emodializzati Dialisi e Trapianto Onlus (ANED)
Paolo	Sciattella	Ricercatore, Statistico, Economic Evaluation and HTA (EEHTA), Center for Economic and International studies (CEIS), University of Rome, Tor Vergata. Comitato Tecnico Scientifico SIHTA
Matteo	Scortichini	Ricercatore CEIS- EEHTA dell'Università di Roma Tor Vergata
Giovanna	Scroccaro	Direttore, Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici della Regione Veneto
Carlo	Senore	Presidente Centro di Riferimento per Epidemiologia e per la Prevenzione Oncologica in Piemonte, Torino. Direttivo SIHTA
Paolo D.	Siviero	Capo Area, Area Attività Regolatorie Direzione Tecnico Scientifica Farmaindustria
Silvia	Stefanelli	Avvocato, Studio Legale Stefanelli&Stefanelli
Aleksandra	Torbica	Presidente Associazione Italiana di Economia Sanitaria (AIES)
Emanuele	Torri	Segretario generale Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva E Sanità Pubblica (SITI)
Paolo G.	Torrico	Direttore del Dipartimento acquisizione beni e servizi ESTAR, Regione Toscana
Santi	Trimarchi	Consiglio Direttivo SICVE
Giuseppe	Turchetti	Professore di Economia e Management, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa
Duccio	Urbinati	Responsabile Real World Evidence IQVIA

Con il contributo incondizionato di

PLATINUM SPONSOR



GOLD SPONSOR



SILVER SPONSOR



Con il Patrocinio di



Ministero della Salute



Media partner





HTA è Valore



SEGRETERIA SCIENTIFICA
segreteria scientifica@sihta.it

SEGRETERIA
segreteria@sihta.it

www.sihta.it

ORGANIZZAZIONE E PROVIDER ECM 5146

KOS | COMUNICAZIONE
E SERVIZI

segreteria@koscomunicazione.it
+39 3713801754

RELAZIONE CON GLI SPONSOR
vladimiro sbacco@koscomunicazione.it
+39 3275627783

www.koscomunicazione.it