

HEALTH  
POLICY  
FORUM

DALLA TEORIA  
ALLA PRATICA

'25

**sihta**  
SOCIETÀ ITALIANA  
DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

# L'implementazione del Regolamento Europeo

# HTA



## ROMA 10 GIUGNO 2025

Auditorium Ministero della Salute Via Giorgio Ribotta 5, Roma

In collaborazione con

 **AIE** Associazione  
Italiana di  
Epidemiologia

 **AIES**  
ASSOCIAZIONE ITALIANA DI ECONOMIA SANITARIA

 **AIIC**  
associazione  
Italiana  
Ingegneri clinici

 **SIF**  
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
GASTROENTEROLOGICA E DIGESTIVA  
MEDICA ALIMENTARE SANITARIA

 **SII**  
SOCIETÀ ITALIANA DI IGIE  
Medicine Preventive e Social Medicine

[www.sihta.it](http://www.sihta.it)

# HEALTH POLICY FORUM

L'Health Policy Forum - HPF è uno spazio di dialogo creato dalla Società Italiana di Health Technology Assessment - SIHTA, destinato a favorire il confronto tra le istituzioni del Servizio Sanitario Nazionale - SSN e i diversi stakeholder. L'obiettivo è promuovere un dibattito sistematico e strutturato riguardo gli aspetti metodologici e strategici dell'Health Technology Assessment - HTA.

# '25

## DALLA TEORIA ALLA PRATICA

## L'implementazione del Regolamento Europeo

# HTA

**L'HTA è uno strumento fondamentale per la sanità pubblica perché guida le decisioni basate su evidenze riguardo a quali tecnologie sanitarie - farmaci, dispositivi medici e diagnostici in vitro - dovranno essere finanziate e implementate per massimizzare i benefici per la salute della popolazione.**

Il 12 gennaio 2025 è divenuto realtà il Regolamento Europeo di HTA (HTAR) UE 2021/2282, un momento storico per l'avvio di una significativa trasformazione nel processo di valutazioni delle tecnologie sanitarie in Europa e in Italia. Una grande opportunità, ma anche una sfida per il Servizio sanitario nazionale e il Sistema salute nel suo complesso.

Obiettivo del Regolamento è l'armonizzazione delle valutazioni delle tecnologie sanitarie a livello europeo al fine di accelerare e ottimizzare l'accessibilità ai pazienti verso nuove specialità medicinali e ai dispositivi medici in una logica di sicurezza, appropriatezza e sostenibilità.

Agli Stati Membri spetta la conclusione circa il valore complessivo di una nuova tecnologia sanitaria per il proprio sistema sanitario (national assessment/appraisal domains) e la decisione in materia di prezzo ed eventuale rimborso della tecnologia.

L'Italia, come ogni Stato Membro, dovrà aggiornare le proprie risorse e competenze in materia di HTA, adeguando le strutture e le procedure al nuovo sistema a "due livelli", al fine di contribuire allo sviluppo delle valutazioni congiunte garantendo un'applicazione efficace ed efficiente delle direttive europee nel quadro nazionale. Tale processo richiederà una forte sinergia tra tutti gli attori dell'ecosistema salute, istituzioni nazionali e regionali, sviluppatori, accademie, società scientifiche e associazioni dei pazienti. L'Health Policy Forum (HPF) 2025 "Dalla teoria alla pratica: l'implementazione del Regolamento Europeo

di HTA" affronta, in modo esplicito, l'ormai urgente necessità di tradurre le normative europee in pratiche efficaci e sostenibili nel nostro Paese.

L'HPF 2025, con i propri gruppi di lavoro, analizzerà in particolare due quesiti che stakeholder e sviluppatori si troveranno a dirimere:

- come confrontarsi con le Agenzie Nazionali nel dialogo sulla definizione dei processi centralizzati (es. PICO, priority setting,...) in una logica "bottom up" ai fini di una scelta europea che possa rispondere efficacemente al principio di armonizzazione.
- come il Joint Clinical Assessment (JCA) potrà essere inserito nel processo di valutazione nazionale delle tecnologie sanitarie insieme agli aspetti su impatto economico ed organizzativo e alle ormai imprescindibili ragioni di natura etica, giuridica e sociale legati alla dimensione del paziente.

Obiettivo finale è quello di partecipare allo sviluppo di un approccio nazionale all'HTA in cui tutte le parti in causa siano correttamente coinvolte, e possano contribuire attivamente alla definizione di politiche di governo dei sistemi sanitari, sempre più orientate a processi di programmazione e decisione basati su dati ed evidenze. Al tempo stesso, è fondamentale che il processo nazionale sappia guardare e contribuire allo sviluppo di una filiera europea e nazionale per una gestione efficiente ed armonizzata delle risorse tecnologiche, finalizzata allo sviluppo di un ecosistema sanitario Europeo che sia al contempo garanzia per i cittadini e prospettiva di sviluppo economico.



# HEALTH POLICY FORUM '25



## Programma Martedì 10 Giugno

**13.00 Accoglienza**

**14.00 Sessione inaugurale**

Saluto della società scientifica *Dario Sacchini*

Saluti Istituzionali *Americo Cicchetti, Francesco Saverio Mennini*

**14.20 Presentazione delle proposte Health Policy Forum 2025**

Chair: *Eugenio Di Brino, Paolo Sciattella*

Intervengono:

Referente gruppo di lavoro sui LEA *Roberta Laurita*

Referente gruppo di lavoro sui dispositivi medici *Zineb Guennounna*

Referente gruppo di lavoro sui farmaci *Bruna Zancocchia*

**15.00 L'implementazione del Regolamento europeo HTA:  
dalla teoria alla pratica**

Chair: *Eugenio Di Brino, Paolo Sciattella*

Interventi: *Angela Stefania Lorella Adduce, Guido Beccagutti, Americo Cicchetti,*

*Marco Marchetti, Francesco Saverio Mennini, Carlo Riccini, Pierluigi Russo*

**16.00 Discussione plenaria**

**16.30 Conclusioni** *Dario Sacchini*

# L'implementazione del Regolamento Europeo **HTA**

## GLI OSPITI

- Americo Cicchetti *Direttore Generale della Programmazione Sanitaria, Ministero della Salute*
- Francesco Saverio Mennini *Capo Dipartimento - Dipartimento della Programmazione dei Dispositivi Medici del Farmaco e delle Politiche in favore del Servizio Sanitario Nazionale - Ministero della Salute*
- Zineb Guennounna *Manager Market Access, Livanova*
- Bruna Zancocchia *Early Products & HTA Affairs Head, Novartis Farma*
- Angela Stefania Lorella Adduce *Ispettore generale capo dell'Ispettorato generale per la spesa sociale (Igespes) della Ragioneria generale dello Stato (Ministero dell'Economia e delle Finanze)*
- Guido Beccagutti *Direttore Generale Confindustria Dispositivi Medici*
- Carlo Riccini *Vice Direttore Generale di Farmindustria*
- Pierluigi Russo *Direttore Tecnico Scientifico AIFA*

## COMITATO SCIENTIFICO HPF 2025

- Giandomenico Nollo *Presidente SIHTA, Professore di Bioingegneria. Laboratori BIOtech, Dipartimento di Ingegneria Industriale, Università di Trento*
- Marco Marchetti *Direttore UOC HTA, Agenas, Co-chair of the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG)*
- Anna Ponzianelli *Direttivo SIHTA, Director of Market Access & Public Affairs Moderna, Roma*
- Stefano Giardina *Direttivo SIHTA, Director Market Access & Government Affairs Edwards Lifesciences*
- Dario Sacchini *Professore Associato di Bioetica, Dipartimento di Sicurezza e Bioetica, Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC), Roma; Presidente Altems Advisory, UCSC, Roma*
- Marco Meneguzzo *Professore ordinario di Economia aziendale e responsabile scientifico dell'EEHTA del CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"*

## COORDINATORI HPF

- Eugenio Di Brino *Ricercatore ALTEMS, Co-founder & partner di Altems Advisory, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*
- Paolo Sciattella *Ricercatore CEIS-EEHTA, Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata"*

## SEGRETERIA SCIENTIFICA HPF

- Roberta Laurita *Assegnista di ricerca, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma*
- Chiara Bini *Ricercatore CEIS-EEHTA, Facoltà di Economia, Università di Roma "Tor Vergata"*



Segreteria Scientifica [segreteriascientifica@sihta.it](mailto:segreteriascientifica@sihta.it)  
Segreteria [segreteria@sihta.it](mailto:segreteria@sihta.it)

Organizzazione **KOS** | COMUNICAZIONE E SERVIZI  
[segreteria@koscomunicazione.it](mailto:segreteria@koscomunicazione.it)

Relazione con le aziende [danilovinci@koscomunicazione.it](mailto:danilovinci@koscomunicazione.it) +393926686266