

HEALTH
POLICY
FORUM

DALLA TEORIA
ALLA PRATICA

'25



L'implementazione del Regolamento Europeo

HTA



ROMA 18 NOVEMBRE 2025

CENTRO CONGRESSI NH Roma Villa Carpegna - Via Pio IV, 6

In collaborazione con



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 18 novembre

11.00 Saluto del Presidente **Giandomenico Nollo**

11.10 Presentazione delle proposte Health Policy Forum 2025
Eugenio Di Brino, Paolo Sciattella

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

Moderà **Sandro Franco**

Intervengono **Angela Stefania Lorella Adduce, Guido Beccagutti, Ugo Cappellacci,
Americo Cicchetti, Marco Marchetti, Francesco Saverio Mennini, Carlo Riccini,
Pierluigi Russo, Francesco Zaffini**

12.30 Conclusioni
Stefano Giardina, Anna Ponzianelli, Dario Sacchini

12.45 Appuntamento al 2026
Eugenio Di Brino, Paolo Sciattella

13.00 **Light lunch**

14.00 Apertura del XVIII Congresso Nazionale Sihta 2025

L'implementazione del Regolamento Europeo **HTA**

GLI OSPITI

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)*

Ugo Cappellacci, *Presidente della XII Commissione Affari Sociali - Camera dei Deputati*

Guido Beccagutti *Direttore Generale Confindustria Dispositivi Medici*

Americo Cicchetti *Commissario straordinario AGENAS*

Marco Marchetti *Direttore UOC HTA, AGENAS, Co-chair of the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG)*

Francesco Saverio Mennini *Capo Dipartimento programmazione, dispositivi medici, farmaco e politiche in favore del Ssn, Ministero della Salute. Past President SIHTA*

Giandomenico Nollo *Presidente SIHTA*

Carlo Riccini *vice direttore generale e direttore Centro studi Farindustria*

Pierluigi Russo *Direttore Tecnico Scientifico AIFA*

Francesco Zaffini *Presidente della 10ª Commissione permanente (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale) Senato della Repubblica*

COMITATO SCIENTIFICO HPF 2025

Marco Marchetti *Direttore UOC HTA, AGENAS, Co-chair of the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG)*

Marco Meneguzzo *Professore ordinario di Economia aziendale e responsabile scientifico dell'EEHTA del CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata"*

Giandomenico Nollo *Presidente SIHTA, Professore di Bioingegneria. Laboratori BIOtech, Dipartimento di Ingegneria Industriale, Università di Trento*

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 *Director Market Access & Government Affairs Edwards Lifesciences, Professore Associato di Bioetica, Dipartimento di Sicurezza e Bioetica, Università Cattolica del Sacro Cuore (UCSC), Roma; Presidente Altems Advisory, UCSC, Roma*

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"*



SOCIETÀ ITALIANA
DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Segreteria Scientifica segreteriascientifica@sihta.it
Segreteria segreteria@sihta.it

Organizzazione **KOS** | COMUNICAZIONE
E SERVIZI
segreteria@koscomunicazione.it

Relazione con gli Sponsor danilovinci@koscomunicazione.it +393926686266