

PILLOLE di HTA

Roma 30 aprile

ore 11.00 -17.00

Hotel Diana Via Principe Amedeo, 4



Il Joint Scientific Consultation Tra HTA CG ed EMA passando per AIFA

La valutazione delle tecnologie sanitarie sta evolvendo rapidamente. Con l'entrata in vigore del Regolamento HTA (UE) 2021/2282, l'Europa ha avviato un processo di armonizzazione che coinvolge direttamente le agenzie europee, i regolatori nazionali e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie.

In questo contesto, il Joint Scientific Consultation (JSC) assume un ruolo strategico come strumento di confronto precoce tra sviluppatori, e organismi europei di HTA, con l'obiettivo di migliorare la qualità delle evidenze e favorire un più efficace Joint Clinical Assessment (JCA).

In questo nuovo scenario, il Joint Scientific Consultation (JSC) rappresenta un'opportunità chiave per strutturare un dialogo precoce tra sviluppatori, EMA e gli HTA bodies europei, ai fini di un migliore Joint Clinical Assessment (JCA). Il JSC rappresenta uno spazio strutturato di dialogo tra valutazione regolatoria e valutazione HTA, consentendo di:

- favorire un confronto anticipato tra sviluppatori,

regolatori e agenzie HTA;

- orientare la generazione delle evidenze verso gli standard richiesti a livello europeo;
- rafforzare la qualità metodologica dei dossier;
- supportare percorsi più efficienti di accesso all'innovazione sanitaria.

Questa nostra quinta Pillola di HTA è quindi dedicata ad approfondire il ruolo del JSC nell'attuale sistema europeo di valutazione, con attenzione sia agli aspetti metodologici sia alle implicazioni operative.

Nel corso dell'incontro affronteremo:

- Il JSC come strumento di consultazione ai fini di una migliore costruzione delle evidenze della tecnologia sanitaria.
- il punto di vista di agenzie HTA e sviluppatori: opportunità, aspettative e principali sfide;
- esercitazioni pratiche e confronto diretto con esperti del settore.

PILLOLE di HTA



11.00 Presentazione

Anna Ponzianelli, Stefano Giardina

11.15 5ª Pillola: the Game

Anna Ponzianelli, Eugenio di Brino,
Paolo Sciattella, Stefano Giardina

11.45 Il JSC dall'EU all'HTA Body Locale: la prospettiva di AGENAS

Alessandra Lo Scalzo

12.30 Il JSC ed il Dispositivo Medico: la prospettiva dello sviluppatore

Francesca Borghetti

13.15 Light Lunch

14.15 Il JSC dall'EU all'HTA Body locale: la prospettiva di AIFA

Simona Montilla

14.45 Il JSC ed il Farmaco: la prospettiva dello sviluppatore

Mariangela Baiocchi

15.30 Esercitiamoci

Simona Montilla, Alessandra Lo Scalzo

16.30 Wrap Up & conclusioni

Anna Ponzianelli, Eugenio di Brino,
Paolo Sciattella, Stefano Giardina

I Docenti

Mariangela Baiocchi

Pricing and Reimbursement
Strategy Lead, Pfizer

Francesca Borghetti

Value, Access & Policy Manager Medtronic

Eugenio Di Brino

Ricercatore ALTEMS, Co-founder & partner
di Altems Advisory, Università Cattolica del
Sacro Cuore, Coordinatore HPF SIHTA

Stefano Giardina

Market Access & Government Affairs
Edwards Lifesciences, componente
Direttivo Sihta

Alessandra Lo Scalzo

Dirigente UOC HTA, Agenas

Simona Montilla

Dirigente Farmacista, Agenzia Italiana del
Farmaco (AIFA)

Anna Ponzianelli

PhD - Director, Public Affairs Head
Cencora Pharmalex Italia, componente
Direttivo SIHTA

Paolo Sciattella

EEHTA-CEIS, Facoltà di Economia,
Università degli Studi di Roma "Tor
Vergata", Coordinatore HPF SIHTA

Le Pillole di HTA Sihta offrono aggiornamenti mirati sui temi più attuali dell'Health Technology Assessment, con un approccio concreto orientato all'evoluzione normativa e metodologica in ambito europeo e nazionale.

ISCRIVITI

Agevolazioni riservate ai soci Sihta

**Sul sito Sihta tutti gli incontri
da marzo a luglio**  click and go

ORGANIZZAZIONE

KOS | COMUNICAZIONE
E SERVIZI

www.koscomunicazione.it

segreteria@koscomunicazione.it