

# PILLOLE di HTA

Roma 14 maggio

ore 11.00 -17.00

Hotel Diana Via Principe Amedeo, 4



## I Domini Non Clinici I domini economici e organizzativi

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, **I domini non clinici** – in particolare **economico e organizzativo** (insieme alle dimensioni ELSI e di sostenibilità) – diventano ancora più centrali nella prospettiva del Regolamento (UE) 2021/2282. Se il Joint Clinical Assessment (JCA) costruisce il *backbone clinico* comune europeo (efficacia e sicurezza comparative, grado di certezza), la decisione nazionale e regionale deve completarlo con ciò che rende una tecnologia decidibile e implementabile nel SSN.

I domini non clinici sono fondamentali sia per arrivare a decisioni più informate e sostenibili (dominio economico), sia per l'integrazione nella "pratica" (dominio organizzativo).

- **Il dominio economico consente di tradurre l'evidenza clinica in scelte sostenibili:** costi, risparmi, **budget impact**, costo-efficacia e gestione dell'incertezza. Anche una tecnologia ad alto valore clinico può risultare difficilmente adottabile se genera un impatto finanziario

non governabile nel medio-lungo periodo.

- Nel nuovo scenario, ha ancora più senso **evitare duplicazioni sul clinico** e concentrare risorse analitiche su ciò che guida davvero prezzo, rimborso e priorità: **impatto sul SSN e sostenibilità**.
- Il **dominio organizzativo** verifica se la tecnologia può essere adottata "nel mondo reale", dentro una filiera multi-livello (nazionale, regionale, aziendale) in cui l'accesso passa anche da **PDTA**, prontuari, procurement e governance dell'appropriatezza.

Senza questa analisi, il rischio è che l'innovazione resti sulla carta, venga adottata a macchia di leopardo o generi inefficienze.

**Scopo di questa "Pillola"** è fornire una visione dell'HTA coerente con l'EU HTA: clinico europeo come base comune, domini non clinici come valore aggiunto nazionale/regionale tra strumenti per valutare **sostenibilità economica** (budget impact, costo-efficacia) e **fattibilità organizzativa** (PDTA, risorse, implementazione). Ciò si accompagna ad una riflessione su **impatto sistemico ed equità**: perché "fare rete" serve a trasformare l'evidenza in **accesso** reale, evitando duplicazioni e riducendo frammentazioni

## I Docenti

**Michele Basile** Ricercatore ALTEMS,  
Ricercatore ALTEMS, Co-founder & partner  
di Altems Advisory

**Chiara Bini** Ricercatore CEIS-EEHTA,  
Facoltà di Economia, Università di Roma  
"Tor Vergata"

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

**Stefano Giardina** Director Market Access  
& Government Affairs presso Edwards  
Lifesciences. Direttivo SIHTA

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

**Filippo Rumi** Ricercatore ALTEMS,  
Co-founder & partner di Altems Advisory

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

**Matteo Scortichini** Statistico CEIS-EEHTA,  
Facoltà di Economia, Università di Roma  
"Tor Vergata"

## Coordinamento scientifico

**Stefano Giardina** Direttivo Sihta

**Anna Ponzianelli** Direttivo SIHTA

# PILLOLE di HTA



## 11.00 Presentazione

Anna Ponzianelli, Stefano Giardina

## 11.15 6ª Pillola: the Game

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

## 11.45 I Domini Organizzativi: PDTA, Processi e Impatto ambientale

Michele Basile, Filippo Rumi

## 13.15 Light Lunch

## 14.15 I Domini Economici: CEA, BIM, RWE

Matteo Scortichini, Chiara Bini

## 15.45 Discussione

## 16.00 Wrap Up & conclusioni

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

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](http://www.koscomunicazione.it)

[segreteria@koscomunicazione.it](mailto:segreteria@koscomunicazione.it)