

11 Maggio 2022



EXPOSANITA'  
MED • CARE • INNOVATION

BolognaFiere  
Sala MOZART Ammezzato pad. 25



SOCIETÀ ITALIANA DI HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

# HTA e Dispositivi Medici

## Nuovi regolamenti europei e loro applicazione nell'ecosistema nazionale

14,00/16,00 **1ª SESSIONE**

### Nuovo regolamento Europeo per la HTA

Moderano: **Francesco Saverio Mennini**  
*Presidente Sihta, Università di Roma "Tor Vergata"*

**Giandomenico Nollo**  
*Vicepresidente Sihta, Università di Trento*

Lo scorso Dicembre 2021 è stato approvato il nuovo regolamento EU per l'HTA. Sebbene sia prevista la sua applicazione a partire da gennaio 2025, i lavori di attuazione iniziano già da ora. Nell'intento del legislatore il regolamento garantirà l'uso efficiente delle risorse, rafforzerà la qualità, e l'innovazione. Con il suo completo dispiegamento il regolamento europeo HTA rappresenterà, infatti, uno strumento fondamentale per le politiche di investimento delle imprese e di accelerazione dell'innovazione, garantendo la sostenibilità a lungo termine dei processi di valutazione attraverso la cooperazione tra i paesi UE. Partendo da un'analisi del nuovo regolamento, e del contesto attuale, caratterizzato da una spinta all'innovazione e al rinnovamento data dal PNRR, la sessione si pone l'obiettivo di analizzare i possibili sviluppi e conseguenze della sua attuazione attraverso il dialogo con gli attori del sistema ai tre livelli, Europa, Stato, Regioni.

#### Il nuovo Regolamento per l'HTA in EU in ottica Pnrr

**Marco Marchetti** *Coordinatore CTS Sihta. Dirigente Unità Operativa di Health Technology Assessment, Agenas*

#### Il sistema di governance dei DM Italiano: implementazione del regolamento

**Achille Iachino** *Direttore Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico, Ministero della Salute*

#### Le esigenze delle imprese per piani di investimento sanitari pluriennali in Italia

**Massimiliano Boggetti** *Presidente Confindustria DM*

#### Le prospettive legislative in HTA nelle Regioni

**Mattia Altini** *Direttore Sanitario dell'AUSL Romagna*

#### I rapporti istituzionali in materia di HTA e la proposta SIHTA di Agenzia AIHTA

**Pietro Derrico** *Direttivo Sihta. Responsabile Funzione Tecnologie ed Unità di Ricerca HTA, IRCCS, Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma*

16,00/18,00 **2ª SESSIONE**

### Regolamento Europeo per i Dispositivi Medici, ora tocca ai Diagnostici in vitro

Moderano: **Matteo Ritrovato**

*Segretario CTS Sihta, Ospedale Bambin Gesù, Roma*

**Pietro Calamea**

*Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici, Ministero della Salute*

Maggio 2022 segna la definitiva entrata in vigore dei nuovi regolamenti europei sui Dispositivi Medici (MDR) e sugli Impiantabili in Vitro (IVDR). L'importante aggiornamento delle regole di immissione sul mercato di queste importanti tecnologie mira a migliorare la salute dei cittadini e la sicurezza di tali prodotti, stimolando l'innovazione di qualità.

La nuova normativa introduce un rafforzamento profondo degli elementi chiave dell'approccio normativo, 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, e il miglioramento della trasparenza e della tracciabilità dei dispositivi. Ad un anno dalla introduzione MDR e alla scadenza di avvio del IVDR la sessione analizzerà l'impatto sulle attività, sulle metodologie, sulla capacità di incidere sulle scelte di acquisizione e implementazione delle tecnologie oggetto dei due regolamenti, in seno all'intera comunità professionale direttamente o indirettamente coinvolta nei processi di valutazione nonché agli stakeholder di riferimento, analizzandone anche i possibili esiti e sulle prospettive organizzative ed economico-finanziarie riguardanti i fabbricanti.

#### Il nuovo MDR ad un anno dall'entrata in vigore

**Elvira CECERE** *MdS*

#### Il nuovo IVDR nell'anno dall'entrata in vigore

**Liliana DE VIVO** *Socio AIIC/SIHTA - OPBG*

#### La codifica dei DM in UE: la banca dati EUDAMED

**Mauro Asaro** *CTS-MdS, Regione FVG oppure componente CTS MdS*

#### Prospettive e problematiche per l'industria italiana sull'applicazione di MDR e IVDR

**Fernanda Gellona** *DG Confindustria DM*

Segreteria organizzativa: **KOS** | Comunicazione e Servizi srl  
[segreteria@koscomunicazione.it](mailto:segreteria@koscomunicazione.it) +39 3713801754

**REGISTRATI**  
EVENTO GRATUITO

