

COMUNICARE LA CONOSCENZA

HTA

L'AGIRE CONSAPEVOLE

www.sihta.it



ROMA
5/7 novembre 2024

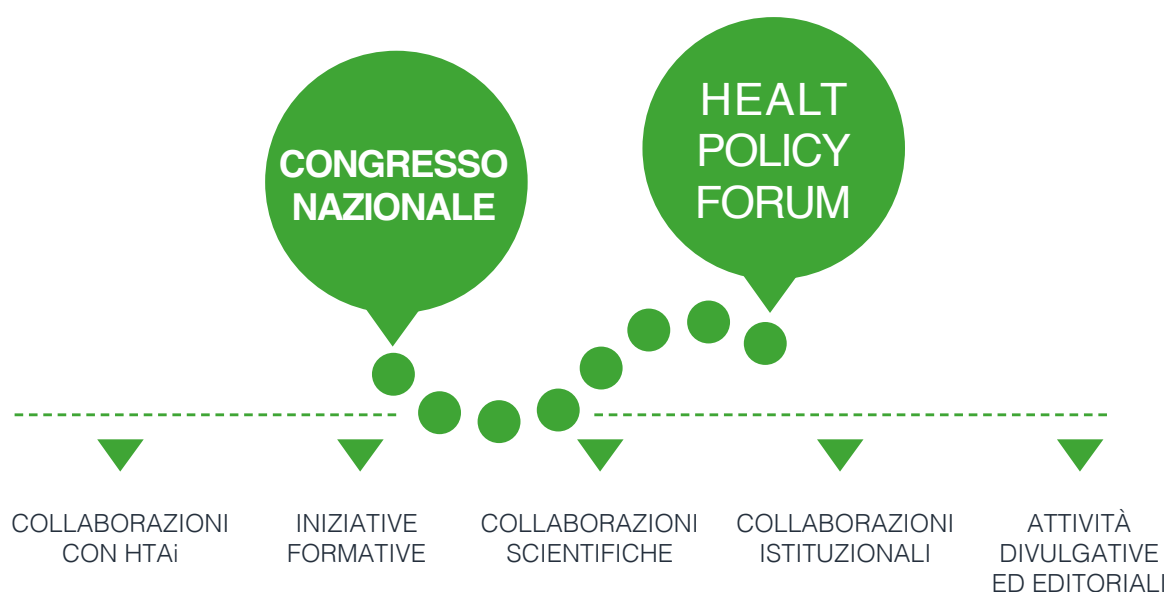
PROGRAMMA PROVVISORIO



L'approccio dell'Health Technology Assessment nasce per informare le decisioni di politica sanitaria sulla base di un processo trasparente utilizzando la migliore evidenza scientifica disponibile per garantire razionalità decisionale nell'allocazione delle risorse tenendo conto delle prospettive dei diversi portatori di interesse.

SIHTA, Società Italiana di Health Technology Assessment, dal 2007 riunisce professionisti e organizzazioni interessati a collaborare con gli stakeholder coinvolti nell'attività di valutazione.

Mediante la collaborazione tra gruppi di lavoro multidisciplinari, SIHTA promuove i principi della valutazione delle innovazioni in Sanità attraverso percorsi formativi rivolti agli operatori del settore ed eventi pubblici finalizzati a promuovere e diffondere il tema della valutazione delle tecnologie sanitarie a tutti i livelli in ambito sanitario.



Comitato **Scientifico** del **Congresso**



Giandomenico Nollo
Presidente Sihta



Mariapia Garavaglia



Marco Marchetti
Vicepresidente vicario Sihta



Stefano Giardina



Carla Ancona



Elisabetta Anna Graps



Francesco Cattel



Alessandra Lo Scalzo



Americo Cicchetti



Anna Lisa Mandorino



Pietro Derrico



Francesco Saverio Mennini



Eugenio Di Brino



Giovanni Monchiero



Carlo Favaretti



Arturo Cavaliere



Fabrizio Fontana



Paolo Petralia



Sandro Franco



Anna Ponzianelli



Rosalia Ragusa



Marta Rigoni



Matteo Ritrovato



Dario Sacchini



Paolo Sciattella



Carlo Senore



Andrea Silenzi



Roberta Siliquini



Aleksandra Torbica



Emanuele Torri



Umberto Nocco

REVISORI DEI CONTRIBUTI

Giovanna Elisa Calabrò

Gianfranco Damiani

Ottavio Davini

Chiara de Waure

Alessandra Lo Scalzo

Pietro Refolo

Marta Rigoni

Matteo Ritrovato

SEGRETERIA SCIENTIFICA



Roberta Laurita

SEGRETERIA TECNICA



Giuliana Caniglia


XVII Congresso Nazionale Sihta 2024

COMUNICARE LA CONOSCENZA



Sono due gli elementi cruciali per la HTA e i processi di decisione informata: il tema della comunicazione e quello della formazione della conoscenza, componente fondamentale dell'agire con consapevolezza.

Se in sanità è ormai acquisita la necessità inderogabile di alimentare il processo di governo con prove di efficacia, è altrettanto importante che le decisioni sappiano coniugare al meglio evidenze scientifiche e analisi di contesto. Il decisore ha l'esigenza di operare nel quadro di una visione politica del bene salute, dov'è necessario porre attenzione agli equilibri economici, alle professionalità e ai modelli organizzativi disponibili, alle istanze etiche e sociali, ai riferimenti giuridici, contestualmente con le prove di efficacia, sicurezza ed efficienza proveniente dagli studi scientifici. Così



il trasferimento dell'informazione dalla scienza alla decisione non viaggia più su un ponte ad unica carreggiata, come nell'efficace immagine proposta negli anni 90 da Renaldo Battista, pioniere della HTA internazionale, ma su una complessa infrastruttura in cui si incrociano i saperi dei diversi domini e in cui l'informazione deve potersi muovere in tutte le direzioni. Non più solo trasferire la scienza dagli studi alle politiche di salute, ma consentire un flusso inverso per portare la domanda di conoscenza, le evidenze di gap culturali e conoscitivi, i bisogni di valutazione delle tecnologie nei vari domini e nei diversi contesti reali, al tavolo della ricerca. Ogni forma di trasferimento dell'informazione però incontra ostacoli, costi, perdite, corruzione da rumore, etc., in altri termini soffre della difficoltà del comunicare. Servono linguaggi e protocolli condivisi, capacità di trasferire il dato ricevuto in informazione operativa, ma anche la capacità di produrlo in una forma comprensibile dal ricevente.

Se applichiamo questi concetti generali al tema delle politiche per la salute è subito evidente la complessità. In primo luogo dobbiamo fare i conti con l'incertezza, le prove scientifiche sono in realtà probabilità, mai risposte dicotomiche; un aspetto questo importantissimo, non solo per il decisore ma anche per tutti gli attori del processo spesso non chiaramente focalizzato. Prime vittime dell'incertezza, ma soprattutto della nostra capacità di comunicarla, sono i cittadini.

In secondo luogo, sussiste un evidente tema di linguaggi che devono armonizzarsi per divenire decisioni. Nell'attuale crescita esponenziale dell'evoluzione scientifica, è necessaria la

figura di mediatori culturali, figure professionali che sappiano leggere la scienza e parlare alla politica. Generare evidenze, raccogliere le prove, darne un peso e trasmetterle al decisore ha però tempi molto lunghi rispetto a quelli richiesti dalla nostra società, dell'impresa che ha investito, del cittadino che ha un bisogno, del decisore che ha un mandato e un bilancio da soddisfare.

Il tema della comunicazione non si può più fermare al semplice passaggio di conoscenza dai banconi della ricerca ai tavoli dirigenziali; prima e dopo essere diventata decisione questa conoscenza deve essere correttamente comunicata coinvolgendo i vari attori in un processo proattivo e non dirigistico. In questo processo va incluso, senza esitazioni o ipocrisie, il cittadino/paziente che, se da un lato è un portatore di interessi, dall'altro difficilmente è esperto in materia. Servono quindi altri approcci comunicativi, altre forme di coinvolgimento espressamente dedicate.

Nel frattempo, dobbiamo fare i conti con nuovi paradigmi scientifici derivanti dall'analisi dei big data e dall'intelligenza artificiale che stanno scardinando il modello scientifico galileiano, imponendo diverse forme di sviluppo della conoscenza.

Al netto di quanto fin qui analizzato, dobbiamo registrare quindi che non bastano le evidenze scientifiche, la loro misura e valutazione secondo scale e griglie metodologicamente validate e condivise, ma serve compendiarle con il sapere professionale e la volontà del cittadino/paziente.

In conclusione, con l'insieme di questi saperi



prende forma la conoscenza necessaria ad alimentare il processo decisionale in sanità e con la giusta consapevolezza generare efficaci politiche di salute.

Con il Congresso Sihta 2024, **COMUNICARE LA CONOSCENZA, l'agire consapevole** vogliamo quindi offrire un'agorà aperta a tutti i nodi della filiera della salute, perché ognuno è fondamentale nel creare, trasmettere e utilizzare la conoscenza, ma allo stesso tempo può essere elemento di dispersione e disturbo dell'informazione. Il dibattito scientifico e il confronto aperto ci auguriamo possano rappresentare un contesto fertile per la cultura della decisione informata, generando sempre più valore per la salute dei cittadini.

Sessioni Plenarie

5
NOV

ore 12.30 Sessione inaugurale
SALA 1

Apertura dei lavori

Giandomenico Nollo *Presidente SIHTA. Professore Dipartimento Ingegneria Industriale, Università degli Studi di Trento*

Marco Marchetti *Vicepresidente vicario SIHTA. Direttore UOC HTA, Agenas, Co-chair of the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG) set up by Regulation (EU) 2021/2282 on Health Technology Assessment*

Saluti istituzionali

Francesco Zaffini *(invitato) Presidente Commissione Sanità e Lavoro al Senato*

Ugo Cappellacci *(invitato) Deputato della repubblica. Presidente della XII Commissione (affari sociali e salute)*

Lectio Magistralis *(in via di definizione)*

ore 11.30 1ª sessione plenaria
SALA 1

Comunicare l'incertezza

Conciliare i processi complessi e non deterministici della scienza con risposte certe alla domanda di salute

L'incertezza è sempre stata presente nella storia dell'umanità, e in qualche modo è stata il carburante del motore della curiosità e quindi della scienza e del suo esponenziale sviluppo. La storia della scienza ci ha insegnato che le certezze di oggi potranno essere rimesse in discussione dall'arrivo di nuovi dati, nuova conoscenza, dalla proposizione di nuovi

modelli, etc. La medicina e le scienze su cui si poggia, soffrono dell'incertezza dovuta alla descrizione di processi biologici, per loro natura complessi e non deterministici. Le nostre certezze in medicina sono in generale il risultato di una misura di popolazione, si basano sullo studio di distribuzioni e probabilità; differentemente la nostra domanda di salute vorrebbe risposte certe e definitive. Nel tema salute ci troviamo spesso nell'equivoco di domande semplici e dirette a cui, sulla base della conoscenza disponibile, possiamo solo dare risposte complesse, basate su assunzioni e ipotesi, valutazioni probabilistiche. Col crescere della conoscenza e della complessità tecnologica, potenzialmente disponibile, questa distanza culturale tra domanda e risposta è destinata ad aumentare e, come abbiamo avuto modo di vedere anche recentemente, scatenare grandi dibattiti, o peggio, diffidenze e persino rifiuto.

Modera

Giandomenico Nollo *residente SIHTA. Professore Dipartimento Ingegneria Industriale, Università degli Studi di Trento*

Relazioni *(in via di definizione)*

ELOGIO DELL'INCERTEZZA

Ottavio Davini *CTS SIHTA*

INCERTEZZA E PROBABILITÀ

Alessandro Vespignani *(invitato) Network Science Institute*

PUBBLICARE IN MEDICINA. ALLA CONQUISTA DELL'IMPACT FACTOR

Luca De Fiore *Pensiero Scientifico Editore*

INCERTEZZA E COMUNICAZIONE

Eva Benelli *Zadig Giornalista, Direttore redazione EpiCentro, Scienza in rete*

5
NOVore 11.30 2ª sessione plenaria
SALA 1

Comunicare la decisione

**Decidere nell'incertezza, comunicare
con chiarezza e trasparenza**

Dobbiamo partire dallo scegliere bene, in scarsità di prove e di tempo, sotto la pressione di forze contrapposte, nel rispetto del diritto alla salute.

Dobbiamo proseguire cercando di passare dalle opinioni individuali ad un pensiero socializzato e socializzante, che possa rappresentare un "minimo comune denominatore".

Dobbiamo tendere ad una concretezza operosa, che fornisca spunti di modelli frutto della riflessione e della conoscenza consolidate ma applicabili nel qui ed ora in ciascun contesto locale a sua misura, ma garantendo nel contempo livelli minimi di valore, sicurezza e qualità.

Dobbiamo raggiungere uno sviluppo e una sostenibilità integrata, ricercando l'equilibrio tra tecnologia e umanità della cura, sfruttando al meglio la trasformazione digitale in atto per una medicina e innovazione davvero personalizzata.

Dobbiamo comunicare con trasparenza dando misura del percorso e delle assunzioni di responsabilità che hanno portato alle decisioni anche in contesti incerti e complessi.

Modera

Carlo Favaretti *Past president SIHTA*

Walter Gatti *Giornalista*

Intervengono *(in via di definizione)*

Americo Cicchetti *(invitato) Direttore generale della Programmazione sanitaria Ministero della salute*

Paolo Petralia *Vicepresidente nazionale vicario FIASO*

Umberto Nocco *Presidente AIIC*

Anna Lisa Mandorino *Segretario generale Cittadinanzaattiva*

Alessandro Bonsignore *(invitato) Coordinatore Centro Regionale Trapianti, Università di Genova*

Sessioni Plenarie

6
NOV

ore 11.30
SALA 1

3^a sessione plenaria

Conoscere i meccanismi per crescere

Armonizzare le diverse prospettive della HTA del farmaco

Il Regolamento Europeo HTA vedrà la luce il prossimo 12 gennaio 2025, con l'implementazione negli Stati Membri, dopo vent'anni di ricerca grazie al lavoro di EUnetHTA. Il Regolamento HTA mira ad armonizzare la valutazione dei domini clinici del Core Model in Europa, migliorando l'accesso alle tecnologie sanitarie efficaci e i benefici per i pazienti. Gli enti regolatori e gli sviluppatori devono prepararsi, con formazione e competenze HTA, sin dalle prime fasi di sviluppo. La Joint Scientific Consultation (JSC) supporterà gli sviluppatori nel rispondere alle esigenze degli assessor, preparando la strada al Joint Clinical Assessment (JCA). L'HTAR armonizzerà le procedure di valutazione delle tecnologie sanitarie, evitando ritardi nell'accesso al mercato dei nuovi farmaci. I PICO europei saranno costruiti dai contributi degli HTA Bodies nazionali, con l'importanza di AIFA nel processo. È cruciale prepararsi alle ricadute nazionali dei JCA, comprese le linee guida cliniche e i PDTA. L'HTAR rappresenta un'opportunità unica per l'Italia, migliorando i processi di valutazione e l'accesso alle tecnologie sanitarie. Questa sessione ha la finalità di condividere gli aspetti legati al rimodellamento del sistema di HTA nazionale

verso la necessità di garantire lo sviluppo e l'adottabilità di soluzioni terapeutiche condividendo le diverse prospettive di istituzioni, decisori, sviluppatori, accademia, pazienti e tutti gli altri stakeholder di oggi e domani.

Modera

Anna Ponzianelli *Direttivo SIHTA*

Intervengono (in via di definizione)

Francesco Saverio Mennini *(invitato) Past president SIHTA. Capo Dipartimento della programmazione, dei dispositivi medici, del farmaco e delle politiche in favore del Servizio sanitario nazionale del Ministero della Salute*

Robert Giovanni Nisticò *(invitato) Presidente AIFA*

Marco Marchetti *Vicepresidente vicario SIHTA. Direttore UOC HTA, Agenas, Co-chair of the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG) set up by Regulation (EU) 2021/2282 on Health Technology Assessment*

Carlo Riccini *(invitato) Direttore Centro studi Farmindustria*

Tavola Rotonda (in via di definizione)

IL CONTRIBUTO DEGLI STAKEHOLDER ALLA VALUTAZIONE DELL'INNOVAZIONE SOSTENIBILE

Valeria Fava *(invitato) Responsabile coordinamento politiche per la salute di Cittadinanzattiva*

Arturo Cavaliere *(invitato) Presidente Sifo*

Paolo A. Ascierio *(invitato) Direttore SC Oncologia Clinica Sperimentale Melanoma Immunoterapia e Terapie Innovative, INT IRCCS Fondazione Pascale, Napoli*

Walter Marrocco *(invitato) Responsabile Scientifico FIMMG*

6
NOVore 14.30 4ª sessione plenaria
SALA 1

Conoscere la nuova governance dei DM

Il processo di implementazione dell'HTAR col Programma nazionale di HTA per i Dispositivi Medici

Il nuovo Regolamento Europeo per l'Health Technology Assessment (HTAR), entrato in vigore nel 2022, rappresenta un punto di svolta per il panorama sanitario europeo. Con l'obiettivo di rafforzare la collaborazione tra Stati Membri e promuovere un approccio armonizzato alla valutazione delle tecnologie sanitarie, il Regolamento introduce nuove procedure e strumenti per la valutazione congiunta, la condivisione di dati e la definizione di criteri comuni per l'adozione di nuove tecnologie. Questa sessione si propone di approfondire le implicazioni del nuovo HTAR per l'Italia sul versante dei Dispositivi Medici, analizzandone lo stato di avanzamento dell'implementazione tra le criticità da risolvere e le opportunità da cogliere per i diversi attori del nostro SSN ma anche per il sistema economico del Paese.

Le Istituzioni di governo centrale, l'industria dei dispositivi medici, le Società Scientifiche, i Centri Collaborativi del PNHTA e professionisti dei media così fondamentali per "comunicare le conoscenze" per un confronto aperto e costruttivo sull'impatto in Italia del HTAR, in termini di sostenibilità e innovazione del SSN a beneficio dei pazienti.

Moderano

Pietro Derrico *Coordinatore CTS SIHTA, ConsulHTA***Stefano Bergamasco** *ECRI Institute Italia*Intervengono *(in via di definizione)***Achille Iachino** *(invitato) Direttore GDMeSF Ministero della Salute***Domenico Mantoan** *(invitato) Direttore Generale Agenas***Nicola Barni** *(invitato) Presidente Confindustria DM***Gerardo D'Amico** *(invitato) Giornalista, Basta la Salute Rai3*Tavola Rotonda *(in via di definizione)*

LA GOVERNANCE PER I DISPOSITIVI MEDICI IN ITALIA

Umberto Nocco *(invitato) Presidente AIIC***Alessandra Lo Scalzo** *(invitato) Agenas***Giuseppe Banfi** *Referente SIHTA Regione Lombardia
Direttore Scientifico dell'IRCCS Ospedale Galeazzi - Sant'Ambrogio*

Sessioni Plenarie

7
NOV

ore 11.30 5ª sessione plenaria
SALA 1

Comunicare e Conoscere ai tempi dell'IA

Presupposti per l'adozione dell'Intelligenza artificiale nella pratica clinica

L'Intelligenza Artificiale (IA) sta rapidamente emergendo come una tecnologia trasformativa nel settore sanitario. Tuttavia sono ancora innumerevoli e irrisolti gli aspetti etici, normativi e, non ultimi, culturali e conoscitivi da superare e ai quali gli aspetti normativi in se non potranno dare risposte né tempestive, né esaustive. L'affacciarsi dell'IA nella pratica medica mette in campo una trasformazione epocale per la medicina in cui la decisione sostenuta, o basata interamente sulla macchina intelligente, non è più derivata da un processo di analisi causale ma diviene una deduzione meramente probabilistica basata su un'analisi di grandi mole di dati che consente la classificazione in termini molto precisi, spesso più precisi della decisione umana. Questo cambio di paradigma porta con se un costo, ovvero la produzione di conoscenza non è più basato sul processo deduttivo galileiano ma si appoggia su modelli a scatola chiusa in cui viene a mancare il perché del risultato raggiunto. Inoltre l'approccio risulta fortemente sensibile a rischi di polarizzazione dovuta alla scelta della base dati che alimenta il sistema. L'IA, o almeno i modelli oggi disponibili, è perciò portatrice di rilevanti problemi di spiegabilità e di trasparenza a cui conseguono evidenti deficit comunicativi, deontologici e di responsabilità.

Modera

Elisabetta Anna Graps *Direttivo SIHTA. Direttore Medico Area Valutazione e Ricerca, AReSS Puglia. Responsabile del Centro Regionale HTA Puglia (CReHTA)*

Intervengono *(in via di definizione)*

Andrea Causio *(invitato) Vicepresidente SIAM*

Mattia Altini *(invitato) Presidente della Simm*

Gruppo di Lavoro Cts Sihta

Lorenzo Leogrande *Past president AIIC*

Chiusura dei lavori

Giandomenico Nollo *Presidente SIHTA. Professore Dipartimento Ingegneria Industriale, Università degli Studi di Trento*

Marco Marchetti *Vicepresidente vicario SIHTA. Direttore UOC HTA, Agenas, Co-chair of the Member State Coordination Group on Health Technology Assessment (HTACG) set up by Regulation (EU) 2021/2282 on Health Technology Assessment.*

Numerosi gli appuntamenti con i diversi workshop a cura delle Aziende e delle Società scientifiche partner. Una preziosa collaborazione da considerare un vero e proprio valore in termini di relazione tra pubblico e privato, tra scienza e organizzazione.

Durante il Congresso ampio spazio è dedicato ai workshop a cura e in collaborazione con alcune tra le più importanti Aziende e Società scientifiche. Incontri che affrontano argomenti di politica sanitaria, innovazione tecnologica, organizzazione con lo sguardo attento alla comunicazione e alla condivisione della conoscenza, attraverso quell'approccio multidisciplinare base fondamentale del lavoro della nostra società scientifica.

XVII Congresso Nazionale Sihta 2024

COMUNICARE LA CONOSCENZA





Il Congresso Nazionale SIHTA anche quest'anno, propone un percorso formativo qualificato per i professionisti sanitari, con l'opportunità di ottenere crediti formativi ECM per il personale medico e CFP per gli ingegneri.

Quest'anno, il tema del percorso formativo è incentrato su trasformazione digitale e Intelligenza artificiale e l'impatto sulla comunità dell'Health Technology Assessment (HTA).

Il programma prevede un'analisi approfondita su temi cruciali quali la disponibilità e la qualità dei dati, le applicazioni dell'intelligenza artificiale nel campo della medicina e dell'HTA, le implicazioni etico-legali connesse e i più recenti sviluppi metodologici per la valutazione di queste tecnologie emergenti.

In linea con gli obiettivi dell'educazione continua, il percorso offerto da SIHTA si configura come un'opportunità preziosa per approfondire, aggiornare e sviluppare competenze ormai imprescindibili nella gestione dei servizi sanitari.

Al fine di garantire un apprendimento completo e funzionale e di incentivare un dialogo aperto e partecipato in aula, le sessioni di insegnamento vedranno lezioni frontali integrate da esempi applicativi tratti da contesti reali. Questo approccio garantisce che i partecipanti non solo acquisiscano nuove conoscenze, ma siano anche in grado di applicarle efficacemente nei rispettivi ambiti professionali.

Riservati ampi spazi ai sempre numerosi lavori scientifici che sottolineano l'interesse sempre più altro al tema dell'Health Technology Assessment.

Durante i tre giorni di Congresso durante le sessioni dedicate alle comunicazioni orali e la consultazione dei poster verranno saranno esposti lavori che rispondono alle tematiche proposte quest'anno:

1. Coinvolgimento degli stakeholder nel processo di HTA
2. Costruire la cultura dell'HTA
3. Horizon Scanning
4. HTA le sfide della trasformazione digitale
5. HTA lungo il ciclo di vita della tecnologia
6. HTA nei setting di cura
7. HTA nella programmazione, dalla prevenzione alla cronicità
8. HTA per il paziente e il suo percorso di salute
9. HTA: value based in health care
10. HTA: percorsi, processi e modelli organizzativi
11. Nuovo regolamento eu HTA
12. Programma nazionale HTA DM
13. Riutilizzo dei report di HTA
14. Valutazione di domini della HTA

Sarà disponibile e scaricabile durante il Congresso un volume contenente la raccolta di tutti i lavori presentati.

XVII Congresso Nazionale Sihta 2024

**COMUNICARE
LA CONOSCENZA**





 **sihta** SOCIETÀ ITALIANA
DI HEALTH TECHNOLOGY
ASSESSMENT

XVII **Congresso** Nazionale **2024**

SEGRETERIA SCIENTIFICA
segreteriascientifica@sihta.it

SEGRETERIA
segreteria@sihta.it

**ORGANIZZAZIONE
E PROVIDER ECM 5146**

KOS | COMUNICAZIONE
E SERVIZI

segreteria@koscomunicazione.it

RELAZIONE CON GLI SPONSOR
danilovinci@koscomunicazione.it
+393926686266

www.koscomunicazione.it

www.sihta.it

