

Corso pregressuale 2 – (Rif. ECM n. 428678)

DALL' HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) ALLA MEDICINA DI LABORATORIO BASATA SULLE PROVE DI EFFICACIA (EBLM) 28 Ottobre 2024, Riva del Garda (TN)

Responsabile Scientifico: *Adriano Anesi (Trento)*

A cura del Gruppo di Studio Evidence Based Laboratory Medicine (GdS-EBLM)
In collaborazione con la Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA)

Moderatori: *Giandomenico Nollo (Trento), Mariacaterina Maconi (Alessandria)*

09:00 Introduzione e presentazione del Corso

Giandomenico Nollo (Trento), Mariacaterina Maconi (Alessandria)

09:10 La decisione informata

Giandomenico Nollo (Trento)

09:40 Introduzione all'Health Technology Assessment

Giovanni Maria Guarrera (Vicenza)

10:10 Il report HTA, tra HTAR ed implementazione in Italia

Anna Ponzianelli (Roma)

10:40 EBLM un utile toolbox propedeutico alla HTA in Medicina di Laboratorio

Romolo Marco Dorizzi (Castelfranco Veneto, TV)

11.10 Discussione

11.30 PAUSA

**11.40 La governance dei dispositivi medici: il Regolamento europeo sull'HTA e
il Programma Nazionale di HTA**

Marco Marchetti (Roma)

12.30 Sinergie ed opportunità tra i regolamenti MDR/IVDR e HTAR

Pietro Derrico (Roma)

13.00 EBLM come strumento per il governo dell'appropriatezza prescrittiva

Sofia Chiatamone Ranieri (Teramo)

13.30 Implementare il POCT nelle Strutture Intermedie con un approccio HTA

Antonio Antico (Treviso)

14.00 Discussione

14:10 Chiusura del corso e compilazione test di valutazione e di gradimento ECM

Corso pregressuale 2 – (Rif. ECM n. 428678)

DALL' HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) ALLA MEDICINA DI LABORATORIO BASATA SULLE PROVE DI EFFICACIA (EBLM) 28 Ottobre 2024, Riva del Garda (TN)

Responsabile Scientifico: Adriano Anesi (Trento)

Razionale e Obiettivi del Corso

La disponibilità di tecnologie sanitarie sempre più innovative e ad alto impatto economico ed organizzativo rende ancora più necessaria l'identificazione di metodologie che consentano di valutarne l'introduzione all'interno di specifici contesti sanitari (nazionali, regionali o locali) al fine di supportare e guidare i manager e i professionisti sanitari nelle decisioni. La valutazione dell'innovazione tecnologica in sanità è molto complessa, perché risponde da una parte ai criteri economici del profitto e dall'altra a quelli degli esiti di salute. La valutazione dell'innovazione in medicina, lungo il continuum della traslazione dalla ricerca alla clinica e alle politiche sanitarie, è operata secondo modelli diversi e terminologia non univoca che può ingenerare confusione e limitare la forza dell'informazione rivolta ai decisori. La metodologia più conosciuta dai professionisti di laboratorio è l'*Evidence-based Laboratory Medicine* (EBLM), definita come sintesi delle *evidences* rivolte alle decisioni cliniche per il singolo paziente (*effectiveness*) più che a quelle per gruppi di pazienti attraverso la definizione di linee guida e politiche basate sulle prove di efficacia. Una valutazione globale dell'impatto dell'innovazione in medicina deve tenere conto non solo degli effetti strettamente medici ma dell'insieme delle conseguenze individuali e sociali. Da tempo è proposta l'*Health Technology Assessment* (HTA), come metodo di valutazione globale per l'introduzione di tecnologie sanitarie, che contiene ma non si esaurisce nella valutazione delle sue caratteristiche tecniche e cliniche, comprendendo sicurezza, costo-efficacia, aspetti legali, etici, amministrativi e sociali. Oggi, con l'avvio del Regolamento Europeo per la HTA e del Programma nazionale HTA questa metodologia di governo è divenuta elemento imprescindibile per la gestione dell'innovazione in sanità.

Il corso ha l'obiettivo di fornire ai partecipanti una conoscenza di base dei principi dimensioni e strumenti dell'HTA, partendo dai principi della decisione informata, ovvero della necessità di analisi multidimensionali, di raccolta di dati affidabili. In tal senso saranno presentati strumenti e applicazioni della EBLM e il nuovo quadro regolamentale per i dispositivi medici e la diagnostica in vitro. Verrà presentato il nuovo Regolamento (EU) 2021/2282 sull'HTA, che rappresenta un ulteriore passo in avanti verso una maggiore armonizzazione delle procedure e dei metodi a livello dell'Unione Europea, in un quadro strategico più ampio, rappresentato dal MDR e dell'IVDR e il nuovo Programma Nazionale HTA 2023-2025 che si pone l'obiettivo ambizioso di far entrare l'HTA in tutti i livelli decisionali del nostro Servizio Sanitario Nazionale. Verranno approfondite le sinergie e opportunità tra i regolamenti (UE) 2017/745 sui dispositivi medici (MDR), e 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) con il regolamento (EU) 2021/2282 sull'HTA (HTAR). Verrà infine proposto un esempio pratico di approccio HTA per l'implementazione di un sistema di POCT nelle Strutture Intermedie secondo il piano di riordino dell'assistenza territoriale, previsto e finanziato dal Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e dettagliato dal Decreto Ministeriale n. 77/2022.

Corso pregressuale 2 – (Rif. ECM n. 428678)

**DALL' HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA)
ALLA MEDICINA DI LABORATORIO BASATA SULLE
PROVE DI EFFICACIA (EBLM)
28 Ottobre 2024, Riva del Garda (TN)**

Responsabile Scientifico: Adriano Anesi (Trento)

Relatori e Moderatori

Antonio Antico

UOC Medicina di Laboratorio, AULSS 2 Veneto, Treviso

Pietro Derrico

Coordinatore CTS SIHTA. Già Presidente SIHTA

Romolo Marco Dorizzi

GdS-EBLM, Castelfranco Veneto, TV

Giovanni Maria Guarrera

Direttivo SITHA

Mariacaterina Maconi

Unità di Valutazione e Organizzazione degli Screening, ASL Alessandria

Marco Marchetti

UOC HTA, Agenas

Giandomenico Nollo

*Dipartimento Ingegneria Industriale, Università degli Studi di Trento, Trento
Presidente SIHTA, Società Italiana di Health Technology Assessment*

Anna Ponzianelli

Direttivo SITHA

Sofia Chiatamone Ranieri

UOC Patologia Clinica, ASL Teramo

Provider SIPMeL n.203 – www.sipmel.it

Rif. ECM: 428678 - Edizione 1

Obiettivo Formativo: n. 29 - Acquisizione competenze tecnico-professionali

Crediti ECM: 5

Professioni alle quali si riferisce l'evento formativo:

- **Medico** per le discipline: ALLERGOLOGIA ED IMMUNOLOGIA CLINICA; ANATOMIA PATOLOGICA; BIOCHIMICA CLINICA; CARDIOLOGIA; CHIRURGIA GENERALE; EMATOLOGIA; ENDOCRINOLOGIA; FARMACOLOGIA E TOSSICOLOGIA CLINICA; GASTROENTEROLOGIA; GENETICA MEDICA; GERIATRIA; GINECOLOGIA E OSTETRICIA; IGIENE, EPIDEMIOLOGIA E SANITÀ PUBBLICA; LABORATORIO DI GENETICA MEDICA; MALATTIE INFETTIVE; MALATTIE METABOLICHE E DIABETOLOGIA; MEDICINA DEL LAVORO E SICUREZZA DEGLI AMBIENTI DI LAVORO; MEDICINA DELLO SPORT; MEDICINA E CHIRURGIA DI ACCETTAZIONE E

Corso pregressuale 2 – (Rif. ECM n. 428678)

DALL' HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT (HTA) ALLA MEDICINA DI LABORATORIO BASATA SULLE PROVE DI EFFICACIA (EBLM) 28 Ottobre 2024, Riva del Garda (TN)

Responsabile Scientifico: *Adriano Anesi (Trento)*

DI URGENZA; MEDICINA GENERALE (MEDICI DI FAMIGLIA); MEDICINA INTERNA; MEDICINA TRASFUSIONALE; MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA; NEFROLOGIA; NEONATOLOGIA; ONCOLOGIA; PATOLOGIA CLINICA (LABORATORIO DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE E MICROBIOLOGIA); PEDIATRIA; REUMATOLOGIA.

- **Biologo**
- **Chimico**
- **Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico**
- **Infermiere**
- **Farmacista**

QUOTE DI ISCRIZIONE (IVA esclusa 22%):

Dirigenti e Farmacisti

- SOCIO SIPMeL/MD/DSL/ Farmacista € 10,00
- NON SOCIO SIPMeL € 33,00

Tecnici e Infermieri

- SOCIO SIPMeL/MD/DSL/ Farmacista € 5,00
- NON SOCIO SIPMeL € 17,00

Non Strutturati/Studenti/Specializzandi/Dottorandi

- Medico/Biologo/Chimico/TSLB/Farmacista/Infermiere GRATUITO

Iscritti al Congresso (quota intero Congresso)

- GRATUITO

MODALITÀ DI ISCRIZIONE:

Accedere al sito:

<https://secure.onlinecongress.it/onlinecongress/secure/form.aspx?GUID=8377061628940405227358519>