TAVOLA ROTONDA · SIHTA – SIBioC – SIPMeL

HTA in Medicina di Laboratorio

Dall'evidenza alla decisione: l'assessment delle tecnologie diagnostiche

Data	Mercoledì 2 dicembre 2026
Contesto	XIX Congresso Nazionale SIHTA — “HTA tra storia e futuro”
Formato e durata	Tavola rotonda intersocietaria a discussione, senza relazioni frontali, 120 minuti
Coordinamento scientifico	Prof. Giuseppe Banfi, Prof. Francesco Broccolo
Società partecipanti	SIHTA, SIBioC, SIPMeL

Razionale

Nel percorso di Health Technology Assessment l'assessment è la fase in cui le evidenze su una tecnologia vengono raccolte e analizzate in modo sistematico, dominio per dominio: clinico, economico, organizzativo, etico, sociale e legale. Su questa base si costruisce poi la decisione di adottare, limitare, rivalutare o dismettere la tecnologia.

Per un test di laboratorio l'oggetto dell'assessment non è il dato analitico in sé, ma l'effetto che il test produce sul percorso di cura: quali decisioni cambia, quali esiti modifica, quali risorse consuma o libera. La tavola rotonda è dedicata a questa valutazione.

La misura del test, invece, è già ben definita. Le prestazioni analitiche, l'accuratezza diagnostica e i metodi dell'Evidence-Based Laboratory Medicine (EBLM) sono stati elaborati in documenti di AGENAS, SIBioC e SIPMeL. La tavola rotonda li assume come requisiti di ingresso dell'assessment e non li rimette in discussione.

Che cosa la tavola rotonda dà per acquisito

Accuratezza e prestazioni	Validazione e verifica analitica; sensibilità, specificità e valori predittivi; disegno e valutazione critica degli studi di accuratezza (QUADAS, STARD).
AGENAS	Programma Nazionale HTA 2023–2025 e percorso di valutazione (horizon scanning, prioritizzazione, valutazione, raccomandazione, monitoraggio), in coerenza con il Core Model EUnetHTA e il Regolamento UE 2021/2282.
SIBioC	Documento del Gruppo di Studio EBLM-HTA (Biochimica Clinica, 2026): quesito in formato PIRD, ricerca e appraisal delle evidenze, GRADE, modello integrato EBLM-HTA in nove fasi; indagine nazionale sull'applicazione dell'EBLM.
SIPMeL	Indicazioni su qualità e governance del POCT: verifica analitica, controllo di qualità, integrazione con il laboratorio di riferimento e responsabilità (ISO 15189 e ISO 22870).

È nel passaggio dalla misura al valore che l'assessment dei test incontra difficoltà proprie:

- l'efficacia sugli esiti di salute si dimostra quasi sempre per via indiretta, collegando accuratezza, decisioni cliniche ed esiti (linked evidence);
- i costi a valle, generati da falsi positivi, falsi negativi e accertamenti successivi, sono difficili da stimare;
- l'impatto organizzativo dipende dal contesto, e lo fa in modo ancora più marcato quando il test esce dal laboratorio (POCT);
- mancano indicazioni HTA dedicate specificamente alle tecnologie diagnostiche.

A queste difficoltà si aggiunge un divario di pratica. Nell'indagine nazionale SIBioC il 64,7% dei professionisti non ha mai applicato l'EBLM e circa l'80% non ha ricevuto formazione formale. Gli strumenti esistono, ma l'assessment dei test non è ancora entrato nei processi decisionali.

La tavola rotonda affronta queste difficoltà in tre blocchi, ciascuno guidato da una domanda:

- **Che cosa valutare.** Quale claim deve dichiarare chi propone un test, come si costruisce la linked evidence e quali domini dell'assessment sono indispensabili?
- **Quanto valutare.** Quale profondità di assessment è proporzionata alle decisioni nazionali, regionali e aziendali: HTA completo, rapid HTA o mini-HTA ospedaliero?
- **Dalla valutazione alla decisione.** Chi conduce l'assessment, con quali competenze e quali dati (anche real-world), e quando si rivaluta o si disinveste?

Per questo il contributo della SIHTA è centrale: porta il metodo della valutazione multidimensionale e il raccordo con la programmazione sanitaria. SIBioC e SIPMeL portano la conoscenza dei test e dei contesti in cui vengono usati, dal laboratorio centrale alla diagnostica di prossimità. L'obiettivo è arrivare a un linguaggio comune sull'assessment dei test.

Programma

Tempo	Tema della discussione	Contributi
0'–5'	**Apertura · Perimetro della discussione** Che cosa si dà per acquisito: accuratezza, metodologia EBLM, quadro AGENAS, qualità del POCT.	G. Banfi
5'–10'	**Apertura · Perimetro della discussione** Quali sono le domande guida dell'assessment.	F. Broccolo
10'–30'	**Blocco 1 · Che cosa valutare** Il claim del test, la catena del valore, la linked evidence e i domini dell'assessment. **Tessarolo** (SIHTA) – formato del claim e domini essenziali dell'assessment nei modelli HTA per la diagnostica. **Trenti** (SIBioC) – quali evidenze di utilità clinica e di esito sostengono il claim: dall'EBLM alla Value-Based Laboratory Medicine. **Pecoraro** (SIBioC) – dal quesito PIRD all'appraisal: come si costruisce la linked evidence. **Anesi** (SIPMeL) – quali domini pesano di più quando il test esce dal laboratorio. **Rossi** (SIPMeL) – tempi decisionali ed esiti nei percorsi ospedale–territorio come anelli della catena del valore.	**SIHTA:** F. Tessarolo **SIBioC:** T. Trenti, V. Pecoraro **SIPMeL:** A. Anesi, L. Rossi
30'–50'	**Blocco 2 · Quanto valutare** Assessment proporzionato ai livelli decisionali nazionale, regionale e aziendale; rapid e mini-HTA. **Nollo** (SIHTA) – la diagnostica nel PNHTA: HTA completo, rapid HTA e mini-HTA ai livelli nazionale, regionale e aziendale. **Buoro** (SIBioC) – criteri condivisi per un HTA proporzionato e applicabile: il ruolo delle società scientifiche. **Trenti** (SIBioC) – quale livello di evidenza è sufficiente in rapporto alla decisione da prendere. **Antico** (SIPMeL) – il mini-HTA aziendale per il POCT ambulatoriale e territoriale. **Rossi** (SIPMeL) – costi di percorso e sostenibilità: quando basta una valutazione locale.	**SIHTA:** G. Nollo **SIBioC:** S. Buoro, T. Trenti **SIPMeL:** A. Antico, L. Rossi

Tempo	Tema della discussione	Contributi
50'–70'	**Blocco 3 · Dalla valutazione alla decisione** Chi valuta e con quali competenze; dati real-world, rivalutazione, disinvestimento. **Nollo** (SIHTA) – come le valutazioni dei test entrano nei processi decisionali regionali e aziendali; la rete nazionale HTA. **Pecoraro** (SIBioC) – competenze disponibili, barriere e fabbisogni formativi: i dati dell'indagine nazionale EBLM. **Buoro** (SIBioC) – il contributo delle società scientifiche alla formazione e alla rivalutazione periodica dei test. **Antico** (SIPMeL) – responsabilità e governance: chi valuta e chi risponde del POCT nel territorio. **Anesi** (SIPMeL) – dati real-world dal POCT per monitoraggio, rivalutazione e disinvestimento.	**SIHTA:** G. Nollo **SIBioC:** V. Pecoraro, S. Buoro **SIPMeL:** A. Antico, A. Anesi
70'–90'	**Discussione con la sala**	Tutti i partecipanti
90'–120'	**Sintesi** Priorità del documento intersocietario sull'assessment e costituzione del gruppo di lavoro.	G. Banfi, F. Broccolo

Non sono previste relazioni. Ogni blocco dura 20 minuti: i coordinatori lo aprono con la domanda guida e cinque partecipanti (uno SIHTA, due SIBioC, due SIPMeL) intervengono con contributi brevi, di circa 3 minuti, a partire dallo spunto indicato nel programma. Seguono 20 minuti di discussione con i congressisti in sala.

Contributi alla discussione

Ogni partecipante porta alla tavola un tema, ripreso dai lavori della propria società, come punto di partenza per la discussione sull'assessment.

Coordinamento scientifico

Prof. Giuseppe Banfi e Prof. Francesco Broccolo — Coordinatori

Definiscono il perimetro della discussione, pongono le domande guida di ciascun blocco, moderano il confronto e ne traggono la sintesi per il documento intersocietario.

Blocchi: tutti

SIHTA — Il metodo dell'assessment

Prof. Giandomenico Nollo — Presidente SIHTA, Università di Trento

Il sistema HTA e la diagnostica: come le valutazioni dei test possono entrare nel percorso del PNHTA e nei processi decisionali regionali e aziendali; il ruolo delle società scientifiche nella rete nazionale.

Blocchi: 2, 3

Prof. Francesco Tessarolo — SIHTA, Università di Trento

Modelli di HTA per le tecnologie diagnostiche: domini dell'assessment, definizione del claim, linked evidence, mini-HTA ospedaliero e raccordo con la programmazione sanitaria.

Blocchi: 1

SIBioC — Dalle evidenze al valore

Dott. Tommaso Trenti — Past President SIBioC

Dall'EBLM alla Value-Based Laboratory Medicine: quali evidenze di utilità clinica e di esito servono per sostenere il claim di un test e quale livello di evidenza è proporzionato alla decisione.

Blocchi: 1, 2

Dott.ssa Valentina Pecoraro — SIBioC, Azienda USL di Modena

Conoscenza e applicazione di EBLM e HTA: i dati dell'indagine nazionale come misura delle competenze disponibili per fare assessment, delle barriere e dei fabbisogni formativi.

Blocchi: 1, 3

Dott.ssa Sabrina Buoro — Presidente SIBioC

Il ruolo delle società scientifiche per un HTA proporzionato e applicabile: criteri condivisi e livelli di approfondimento commisurati alla decisione; formazione e rivalutazione periodica dei test.

Blocchi: 2, 3

SIPMeL — L'assessment della diagnostica decentrata

Dott. Adriano Anesi — SIPMeL, APSS Trento

Valutare i POCT con l'HTA: quali domini pesano di più quando il test esce dal laboratorio (impatto clinico, costi complessivi di percorso, governance e qualità) e dati real-world per monitoraggio, rivalutazione e disinvestimento.

Blocchi: 1, 3

Dott. Antonio Antico — Presidente SIPMeL

Le sfide del POCT ambulatoriale: l'assessment organizzativo, cioè responsabilità, integrazione con il laboratorio di riferimento e controllo di qualità nel territorio, anche con strumenti di mini-HTA aziendale.

Blocchi: 2, 3

Dott. Luca Rossi — SIPMeL, AOU Pisana

POCT e continuità assistenziale: tempi decisionali, esiti e sostenibilità nei percorsi ospedale–territorio come dati per l'assessment.

Blocchi: 1, 2

Obiettivo e risultato atteso

Avviare un documento intersocietario SIHTA – SIBioC – SIPMeL sull'assessment delle tecnologie diagnostiche in Medicina di Laboratorio.

Il documento non riprenderà gli aspetti già definiti (accuratezza, metodologia EBLM, qualità del POCT) ma li assumerà come requisiti di ingresso. Dovrebbe definire:

1. un modello di assessment multidimensionale per i test diagnostici, con i domini essenziali, il formato del claim e i criteri per la linked evidence;
2. criteri di proporzionalità: quando serve un HTA completo, un rapid HTA o un mini-HTA aziendale;
3. i requisiti specifici dell'assessment del POCT: impatto organizzativo, costi di percorso, esiti e governance;
4. l'uso dei dati real-world per il monitoraggio, la rivalutazione periodica e il disinvestimento;
5. ruoli e competenze necessari per condurre l'assessment (incluse economia sanitaria e modellistica decisionale) e il contributo formativo delle società scientifiche.

> **Risultato operativo della tavola rotonda:** condivisione del perimetro e degli obiettivi del documento sull'assessment, costituzione di un gruppo di lavoro intersocietario e definizione del percorso e dei tempi di elaborazione.

Composizione della tavola rotonda

Nome	Società e ruolo	Affiliazione
Giuseppe Banfi	Coordinatore scientifico	Direttore scientifico, IRCCS Ospedale Galeazzi
Francesco Broccolo	Coordinatore scientifico	Professore di Microbiologia Clinica, DiMeS – Università del Salento
Giandomenico Nollo	Presidente SIHTA	Professore di Bioingegneria, DISMED – Università di Trento
Francesco Tessarolo	SIHTA	Professore di Bioingegneria, DISMED – Università di Trento
Sabrina Buoro	Presidente SIBioC	SIBioC
Tommaso Trenti	Past President SIBioC	SIBioC
Valentina Pecoraro	SIBioC	Azienda USL di Modena
Antonio Antico	Presidente SIPMeL	SIPMeL
Adriano Anesi	SIPMeL	APSS Trento
Luca Rossi	SIPMeL	AOU Pisana