



*Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali*

## **Allegato2**

---

### **Programma Corso di Formazione Base HTA**

Roma, 20/05/2024



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

## Programma del corso formazione base hta

### Obiettivi

Il corso di formazione di base previsto dal PNHTA 2023-2025 ha l'obiettivo di incrementare le conoscenze necessarie per favorire l'utilizzo di documenti di HTA, favorendo lo sviluppo di quella figura che in ambito internazionale va sotto il nome di "HTA USERS", ovvero tutti quegli utenti che, nell'esercizio delle loro attività quotidiane, non hanno necessità di produrre documenti HTA tradizionalmente intesi, ma devono comunque utilizzare questi documenti di valutazione oltre che logiche HTA nei processi decisionali collegati all'adozione ed utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie. L'argomento del corso che sarà accreditato ECM, rientra tra le tematiche speciali di interesse nazionale.

**Durata:** 24 ore

**Metodologia:** formazione residenziale interamente in presenza. I docenti dovranno illustrare i metodi dell'HTA attraverso esempi reali, favorendo la discussione interattiva dei casi presentati. La giornata finale deve prevedere anche lavori in piccoli gruppi ed esercitazioni pratiche per l'applicazione di strumenti di HTA (es. ricerca di letteratura, analisi di costo, etc.)

**Strumenti di verifica dell'apprendimento:** è previsto un test di valutazione iniziale delle competenze e conoscenze dei partecipanti e un test di verifica delle competenze acquisite per valutare l'apprendimento finale.

### Struttura e contenuti

Nell'articolazione dei moduli sono inseriti i temi rilevanti la conoscenza e l'utilizzo dell'HTA o di logiche di HTA, nei processi decisionali legati direttamente o indirettamente all'acquisto e utilizzo di specifiche tecnologie sanitarie nei diversi Servizi Sanitari Regionali.

All'interno del percorso formativo devono essere affrontate le seguenti tematiche come articolate nei moduli indicati e dovranno essere approfonditi almeno gli argomenti sottoindicati:

Area Tematica	Denominazione Modulo	Q.tà ore
Quadro Istituzionale e Normativo Nazionale ed Europeo	<b>Quadro istituzionale del SSN</b>	2
	• Il SSN 833/78, riforma 1992/1993), Riforme e aggiornamenti recenti: DM 70- 77, LEA, modalità di finanziamento dell'SSN/SSR.	
	<b>Programma Nazionale HTA DM 2023 – 2025</b>	2
	• Percorso/attori/attività hta md dal 2007 al 2017 e dal 2017 ad oggi e normativa correlata; • Descrizione del programma HTADM 2023-2025;	
	<b>HTA in Europa</b>	2
	• Normativa europea (HTA Regulation e correlazione con MDR Regolamenti europei DM/IVD); • Implicazioni sul contesto nazionale	
Introduzione all'HTA	• Definizione di HTA	2
	• Processo lungo dell'HTA, livello macro/meso/micro - il valore della tecnologia;	
	• Concetto di tecnologia, le dimensioni valutative HTA (domains – eunehta core model), processo lungo dell'HTA, cenni metodologici	
Dimensioni cliniche della valutazione HTA	<b>Tecnologie</b>	2
	• Concetto di innovazione nell'ambito dei DM, Specificità dei DM vs altre tecnologie (es. operatore dipendete); Infungibilità.	



# Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nuove tecnologie (Intelligenza artificiale – telemedicina – Digital therapeutics DTx etc.)</li> </ul>	2
	<b>Efficacia e Sicurezza</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipologie di studi clinici nell'area dispositivi medici (specificità);</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fonti Evidenze per efficacia e sicurezza (RWD – Database di letteratura scientifica peer reviewed) - Metodi di consultazione/interrogazione;</li> <li>• Leggere criticamente articoli scientifici e strumenti di valutazione della qualità delle evidenze;</li> </ul>	
<b>Dimensioni non cliniche e metodi della valutazione HTA</b>	<b>Aspetti economici e organizzativi</b>	2
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fonti evidenze e metodi per raccolta informazioni di contesto;</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipi di valutazioni economiche (es. CEA_CUA_BIA*);</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programmazione degli acquisiti</li> <li>• Management nel contesto HTA</li> </ul>	
	<i>*analisi costo-efficacia, analisi costo-utilità, analisi di impatto sul budget etc.</i>	
	<b>Aspetti etico-sociali</b>	2
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fonti evidenze e metodi per la raccolta di informazioni (letteratura e studi, partecipazione associazioni in HTA, es. partecipazione cittadini/pazienti centrali acquisto);</li> <li>• Aspetti di bioetica applicata alla valutazione delle tecnologie e metodologia.</li> </ul>		
<b>L'HTA in pratica</b>	Dall'HTA all'Hospital based HTA	4
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tipologie di report</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Logica del mini-HTA (ADHOPHTA, etc.)</li> </ul>	
	Case studies e/o lavori di gruppi (casi reali per approfondimento dei temi trattati in seconda giornata – lavori di gruppo).	4
Presentazione dei lavori di gruppo e condivisione		