

Allegato “A”

Corso Regionale HTA – Piano Nazionale HTA dei Dispositivi Medici

ARES Sardegna

Il presente allegato è composto
di n. 7 fogli, di n. 7 pagine

CORSO REGIONALE DI FORMAZIONE BASE IN HTA

Ente Promotore & Coordinamento: Regione Autonoma della Sardegna – Azienda Regionale della Salute (ARES Sardegna)

Riferimento Nazionale: AGENAS – Programma Nazionale HTA dei Dispositivi Medici (PNHTA 2023-2025)

Durata Complessiva: 24 Ore (3 Giornate formative da 8 ore ciascuna)

Modalità di Erogazione: Residenziale in presenza (Lezioni frontali, approfondimenti e lavori di gruppo)

Orario Giornaliero: 09:00 – 18:00 (Pausa pranzo: 13:00 – 14:00)

1. Premessa e Quadro Istituzionale

Il presente Programma Operativo definisce la struttura e i contenuti del **Corso Regionale di Formazione di Base in Health Technology Assessment (HTA)**, attuato in Sardegna in esecuzione del Programma Nazionale HTA 2023-2025 (DM 2023-2025) e del relativo Schema di Accordo di Collaborazione tra AGENAS e la Regione Autonoma della Sardegna.

La Giunta Regionale della Sardegna, con Deliberazione n. 33/24 dell'11/09/2024, ha approvato lo schema di accordo con AGENAS e conferito formale mandato all'**Azienda Regionale della Salute (ARES)** per la stipula e la gestione esecutiva delle attività formative. ARES Sardegna, ai sensi della L.R. n. 24/2020, svolge funzioni centralizzate di supporto alle altre Aziende Sanitarie Regionali nei servizi tecnici di valutazione delle tecnologie sanitarie, ingegneria clinica e regia regionale per il governo dei dispositivi medici e dell'innovazione tecnologica.

2. Obiettivi Formativi e Competenze in Uscita

Il corso si propone di formare la figura dell'**HTA User**, ovvero professionisti sanitari, tecnici e amministrativi capaci di integrare operativamente le logiche dell'HTA nei vari livelli dei processi decisionali relativi all'adozione, all'acquisto e all'impiego dei dispositivi medici innovativi.

Al termine delle 24 ore di formazione, i discenti avranno acquisito competenze specifiche per:

- **Inquadramento Normativo:** Comprendere l'evoluzione del SSN/SSR, del Programma Nazionale HTA (PNHTA) e del Regolamento Europeo HTA (HTAR, MDR/IVD).
- **Valutazione dell'Innovazione:** Riconoscere le caratteristiche dei dispositivi medici innovativi, i concetti di infungibilità e l'impatto di tecnologie emergenti (Intelligenza Artificiale, Telemedicina, Terapie Digitali).
- **Analisi delle Evidenze Cliniche:** Consultare banche dati scientifiche e Real World Data (RWD) effettuando la lettura critica della letteratura e degli studi di efficacia e sicurezza.
- **Dimensione Economico-Gestionale:** Interpretare le analisi di impatto sul budget (BIA) e di costo-efficacia (CEA/CUA) per la programmazione razionale degli acquisti.
- **Hospital-Based HTA (Mini-HTA):** Applicare operativamente i modelli di valutazione aziendale (AdHopHTA) e compilare correttamente la modulistica regionale per la richiesta di nuove tecnologie (Modulo A).

3. Corpo Docente

L'attività didattica è affidata a un corpo docente di comprovata qualificazione istituzionale e accademica:

Docente	Ente di Appartenenza	Area di Insegnamento
Emilio Chiarolla	Cabina di Regia Nazionale HTA	Quadro Istituzionale, PNHTA e Normativa Europea
Emanuela Foglia	LIUC – Università Cattaneo	HTA, Valutazioni Economiche e Hospital-Based HTA
Umberto Carlo Restelli	LIUC Business School	Valutazione Clinica, BIA e Management Sanitario
Lucrezia Ferrario	LIUC – Università Cattaneo	Dimensioni Non Cliniche, Mini-HTA e Case Studies

4. Programma Dettagliato delle Giornate Formative

— Prima Edizione (4, 5, 6 Novembre 2026)

Orario	Modulo / Argomento	Contenuti di Dettaglio	Docente Responsabile
★ GIORNO 1 — MERCOLEDÌ 4 NOVEMBRE 2026 (Docente: Emilio Chiarolla)			
09:00 – 11:00 (2 ore)	Quadro Istituzionale del SSN	Il SSN L. 833/78, riforme 1992/1993, Riforme e aggiornamenti recenti: DM 70, DM 77, LEA, modalità di finanziamento SSN/SSR.	Emilio Chiarolla (Cabina di Regia HTA)
11:00 – 11:15	Pausa Caffè	Intervallo	—
11:15 – 13:00 (1h 45m)	Programma Nazionale HTA DM 2023–2025	Percorso/attori/attività HTA per dispositivi medici dal 2007 ad oggi e normativa correlata. Descrizione programma HTADM 2023-2025.	Emilio Chiarolla (Cabina di Regia HTA)
13:00 – 14:00	PAUSA PRANZO	Pausa Pranzo Riservata	—
14:00 – 16:00 (2 ore)	HTA in Europa	Normativa europea (HTA Regulation e correlazione con regolamenti MDR/IVD) e implicazioni sul contesto nazionale.	Emilio Chiarolla (Cabina di Regia HTA)
16:00 – 16:15	Pausa Breve	Intervallo pomeridiano	—
16:15 – 18:00 (1h 45m)	Dimensioni Cliniche: Tecnologie	Concetto di innovazione nei DM, specificità vs altre tecnologie, infungibilità, nuove tecnologie (Intelligenza Artificiale, Telemedicina, DTx).	Emilio Chiarolla (Cabina di Regia HTA)

★ GIORNO 2 — GIOVEDÌ 5 NOVEMBRE 2026 (Docenti: Emanuela Foglia e Umberto Carlo Restelli)



09:00 – 11:00 (2 ore)	Introduzione all'HTA	Definizione HTA, processo macro/meso/micro, valore della tecnologia, dimensioni valutative (EUnetHTA Core Model), cenni metodologici.	Emanuela Foglia (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)
11:00 – 11:15	Pausa Caffè	Intervallo	—
11:15 – 13:00 (1h 45m)	Efficacia e Sicurezza	Studi clinici nei DM, fonti evidenze (RWD, database letteratura peer-reviewed), lettura critica e valutazione qualità evidenze.	Emanuela Foglia (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)
13:00 – 14:00	PAUSA PRANZO	Pausa Pranzo Riservata	—
14:00 – 16:00 (2 ore)	Aspetti Economici e Organizzativi	Fonti evidenza di contesto, valutazioni economico-sanitarie (CEA, CUA, BIA), programmazione acquisti e management HTA.	Emanuela Foglia (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)
16:00 – 16:15	Pausa Breve	Intervallo pomeridiano	—
16:15 – 18:00 (1h 45m)	Aspetti Etico-Sociali	Raccolta informazioni (letteratura, partecipazione associazioni cittadini/pazienti) ed elementi di bioetica applicata alle tecnologie.	Emanuela Foglia (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)

★ **GIORNO 3 — VENERDÌ 6 NOVEMBRE 2026 (Docenti: Emanuela Foglia e Umberto Carlo Restelli)**

09:00 – 11:00 (2 ore)	Dall'HTA all'Hospital-Based HTA (Parte I)	Tipologie di report HTA e logica del mini-HTA (AdHopHTA, etc.).	Emanuela Foglia (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)
11:00 – 11:15	Pausa Caffè	Intervallo	—
11:15 – 13:00 (1h 45m)	Dall'HTA all'Hospital-Based HTA (Parte II)	Approfondimento operativo sugli strumenti di Hospital-Based HTA aziendali.	Emanuela Foglia (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)
13:00 – 14:00	PAUSA PRANZO	Pausa Pranzo Riservata	—
14:00 – 16:00 (2 ore)	Case Studies e Lavori di Gruppo	Esercitazione pratica a gruppi su casi reali e richieste di valutazione dispositivi medici.	Emanuela Foglia (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)
16:00 – 16:15	Pausa Breve	Intervallo pomeridiano	—
16:15 – 18:00 (1h 45m)	Presentazione Lavori di Gruppo e Chiusura	Esposizione dei lavori di gruppo, discussione dei risultati e confronto finale con i docenti.	Emanuela Foglia (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)

4. Calendario e Programma Dettagliato — Seconda Edizione (11, 12, 13 Novembre 2026)

Orario	Modulo / Argomento	Contenuti di Dettaglio	Docente Responsabile
★ GIORNO 1 — MERCOLEDÌ 11 NOVEMBRE 2026 (Docente: Emilio Chiarolla)			
09:00 – 11:00 (2 ore)	Quadro Istituzionale del SSN	Il SSN L. 833/78, riforme 1992/1993, Riforme e aggiornamenti recenti: DM 70, DM 77, LEA, modalità di finanziamento SSN/SSR.	Emilio Chiarolla (Cabina di Regia HTA)
11:00 – 11:15	Pausa Caffè	Intervallo	—
11:15 – 13:00 (1h 45m)	Programma Nazionale HTA DM 2023–2025	Percorso/attori/attività HTA per dispositivi medici dal 2007 ad oggi e normativa correlata. Descrizione programma HTADM 2023-2025.	Emilio Chiarolla (Cabina di Regia HTA)
13:00 – 14:00	PAUSA PRANZO	Pausa Pranzo Riservata	—
14:00 – 16:00 (2 ore)	HTA in Europa	Normativa europea (HTA Regulation e correlazione con regolamenti MDR/IVD) e implicazioni sul contesto nazionale.	Emilio Chiarolla (Cabina di Regia HTA)
16:00 – 16:15	Pausa Breve	Intervallo pomeridiano	—
16:15 – 18:00 (1h 45m)	Dimensioni Cliniche: Tecnologie	Concetto di innovazione nei DM, specificità vs altre tecnologie, infungibilità, nuove tecnologie (Intelligenza Artificiale, Telemedicina, DTx).	Emilio Chiarolla (Cabina di Regia HTA)
★ GIORNO 2 — GIOVEDÌ 12 NOVEMBRE 2026 (Docenti: Lucrezia Ferrario e Umberto Carlo Restelli)			
09:00 – 11:00 (2 ore)	Introduzione all'HTA	Definizione HTA, processo macro/meso/micro, valore della tecnologia, dimensioni valutative (EUnetHTA Core Model), cenni metodologici.	Lucrezia Ferrario (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)
11:00 – 11:15	Pausa Caffè	Intervallo	—
11:15 – 13:00 (1h 45m)	Efficacia e Sicurezza	Studi clinici nei DM, fonti evidenze (RWD, database letteratura peer-reviewed), lettura critica e valutazione qualità evidenze.	Lucrezia Ferrario (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)
13:00 – 14:00	PAUSA PRANZO	Pausa Pranzo Riservata	—
14:00 – 16:00 (2 ore)	Aspetti Economici e Organizzativi	Fonti evidenza di contesto, valutazioni economico-sanitarie (CEA, CUA, BIA), programmazione acquisti e management HTA.	Lucrezia Ferrario (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)

16:00 – 16:15	Pausa Breve	Intervallo pomeridiano	—
16:15 – 18:00 (1h 45m)	Aspetti Etico-Sociali	Raccolta informazioni (letteratura, partecipazione associazioni cittadini/pazienti) ed elementi di bioetica applicata alle tecnologie.	Lucrezia Ferrario (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)
★ GIORNO 3 — VENERDÌ 13 NOVEMBRE 2026 (Docenti: Lucrezia Ferrario e Umberto Carlo Restelli)			
09:00 – 11:00 (2 ore)	Dall'HTA all'Hospital-Based HTA (Parte I)	Tipologie di report HTA e logica del mini-HTA (AdHopHTA, etc.).	Lucrezia Ferrario (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)
11:00 – 11:15	Pausa Caffè	Intervallo	—
11:15 – 13:00 (1h 45m)	Dall'HTA all'Hospital-Based HTA (Parte II)	Approfondimento operativo sugli strumenti di Hospital-Based HTA aziendali.	Lucrezia Ferrario (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)
13:00 – 14:00	PAUSA PRANZO	Pausa Pranzo Riservata	—
14:00 – 16:00 (2 ore)	Case Studies e Lavori di Gruppo	Esercitazione pratica a gruppi su casi reali e richieste di valutazione dispositivi medici.	Lucrezia Ferrario (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)
16:00 – 16:15	Pausa Breve	Intervallo pomeridiano	—
16:15 – 18:00 (1h 45m)	Presentazione Lavori di Gruppo e Chiusura	Esposizione dei lavori di gruppo, discussione dei risultati e confronto finale con i docenti.	Lucrezia Ferrario (LIUC) Umberto C. Restelli (LIUC BS)

5. Coordinamento Didattico e Scientifico

Referente Operativo AGENAS: Dott.ssa Alessandra Lo Scalzo

Responsabili Scientifici ARES Sardegna: Ing. Barbara Podda, Dott. Paolo Serra e Dott.ssa Viviana Garau

Tutor e Referente organizzativo: Dott. Samuel Castoni

Contatti S.C. Formazione e Accreditamento ECM: Dott. ssa Laura Beranardini

Progetto Formativo**Corso Regionale HTA – Piano Nazionale HTA dei Dispositivi Medici – ARES Sardegna****TABELLA RIEPILOGATIVA COSTI PREVISTI**

VOCE DI SPESA	TOTALE
Compenso docenti, tutor e rimborsi spesa	€ 8.409,84
Oneri sociali e IRAP	€ 100,08
Servizi di Agenzia, ristorazione e materiali di consumo	€ 12.105,08
TOTALE	€ 20.615,00

Costo medio per partecipante € 257,69
Costo medio x ora x partecipante € 10,74