

NEWSLETTER



ISPOR
Italy-Rome Chapter

Newsletter n.5 del 24/03/2026

Indice degli argomenti:

- GRUPPI DI LAVORO ISPOR 2026 - Aperte le candidature ai Soci
-

GRUPPI DI LAVORO ISPOR 2026
APERTE LE CANDIDATURE AI SOCI



ISPOR Italy avvia i Gruppi di Lavoro 2026, dedicati a temi strategici per l'Health Technology Assessment (HTA) e i processi decisionali in sanità.

I Gruppi di Lavoro 2026 si focalizzeranno su:

- Value-based pricing e negoziazione di prezzo e rimborso
Coordinatori: Claudio Jommi, Giovanni Alquati
- Impatto organizzativo nelle nuove Linee Guida HTA AIFA
Coordinatori: Patrizia Berto, Andrea Vitagliano
- Integrazione delle evidenze cliniche nelle valutazioni economiche
Coordinatori: Andrea Marcellusi, Martina Bianco, Massimiliano Povero

L'obiettivo dei Gruppi di Lavoro è sviluppare analisi, strumenti operativi e raccomandazioni a supporto dei processi di HTA, dei policy maker e degli stakeholder del sistema sanitario.

La partecipazione a un Gruppo di Lavoro consente di:

- essere parte attiva della community ISPOR Italy Rome Chapter
- contribuire alla produzione scientifica del Chapter
- confrontarsi con esperti del settore

 Le candidature sono riservate ai Soci ISPOR in regola con la quota associativa.

Scadenza per l'invio delle candidature: **31 marzo 2026**

 Link per candidarsi:

[CANDIDATURA PROGETTI ISPOR 2026 – Fill out form](#)

RAZIONALE E GRUPPI DI LAVORO

GRUPPO DI LAVORO 1

Value-Based Pricing: cosa si può fare ancora per arrivarci

Coordinamento: Claudio Jommi (Università del Piemonte Orientale e Ispor Italy Rome Chapter),
Giovanni Alquati (Gilead)

Razionale

Le nuove Linee Guida AIFA per la compilazione del Dossier a supporto dell'HTA ai fini della negoziazione di prezzo e rimborso hanno aumentato il livello di indirizzo su alcuni aspetti chiave del processo valutativo e negoziale, quali la definizione di priorità nella scelta delle alternative terapeutiche e l'identificazione di situazioni in cui viene richiesta una valutazione di impatto sul budget.

Rimangono però alcuni ambiti di forte incertezza e difficile prevedibilità: (i) come determinare un premio di prezzo collegato al valore terapeutico aggiunto, in assenza di valori soglia o range di valori soglia al rapporto incrementale di costo-efficacia, in relazione anche alla robustezza delle evidenze su tale valore aggiunto; (ii) come applicare in modo effettivo il *ranking* di priorità specificato per la scelta delle alternative terapeutiche; (iii) come determinare scontistiche meno impattanti in caso di dimensioni di valore diversi dal (o solo indirettamente correlati al) valore terapeutico aggiunto; (iv) come qualificare il livello di bisogno terapeutico nella determinazione del prezzo.

Una definizione più strutturata di tali elementi può:

- supportare (senza irrigidire) il sistema di valutazione comparativa e negoziazione di prezzo e rimborso;
- rappresentare una risposta
 - concreta all'esigenza di rendere sempre più strutturato il sistema di pricing quando i prezzi in Italia sono attualmente e verranno sempre più utilizzati come *benchmark* di riferimento in altri paesi e, in particolare, negli Stati Uniti,
 - più accettabile, in quanto più selettiva se adeguatamente supportata, rispetto ad un più generico richiamo ad “aumentare” i prezzi per rendere più sostenibile, nella prospettiva delle imprese, l'effetto di *cross-reference pricing*, applicato (pur ancora in modo limitato) anche negli Stati Uniti.

Metodo

Il gruppo di lavoro agirà su tre fronti sequenziali:

- approfondimento di esperienze europee su negoziazione di P&R, con riferimento alle quattro dimensioni sopra specificate
 - come il valore terapeutico aggiunto si converte in premio di prezzo
 - quali elementi vengono considerati nella scelta delle alternative terapeutiche
 - quando e come le dimensioni non terapeutiche del valore impattano su “minori” scontistiche
 - come viene qualificato il “valore” di rispondere ad un bisogno terapeutico importante e, quindi, del beneficio aggiunto di un farmaco che risponde a tale unmet need:
- survey sui soci per comprendere gli elementi di maggiori criticità e possibili soluzioni;

- revisione interna al gruppo di lavoro e pubblicazione di raccomandazioni.

GRUPPO DI LAVORO 2

L'impatto organizzativo nelle nuove Linee Guida HTA di AIFA: un modello integrato a supporto della valutazione e del dialogo con gli stakeholder

Coordinamento: Patrizia Berto (Cencora e Ispor Italy Rome Chapter), Andrea Vitagliano (Cencora)

Razionale

Le nuove Linee Guida AIFA (DTS 88/2025, in vigore dal 1° aprile 2026) richiedono, nel dossier HTA di prezzo e rimborso, una descrizione degli aspetti organizzativi in Sezione A e, per i dossier TN1, la loro integrazione nella Sezione E delle analisi farmaco-economiche (1), rendendo questa dimensione parte integrante della valutazione delle nuove tecnologie. Parallelamente, Regioni e Aziende Sanitarie necessitano di informazioni chiare sull'impatto organizzativo dei nuovi farmaci per programmare percorsi, risorse, reti e centri erogatori. Tuttavia, non sembra ad oggi esistere una metodologia condivisa per la definizione degli **aspetti organizzativi** nei dossier. Pur essendo già disponibili alcuni framework di riferimento, per esempio il CoreModel 3.0 di EUnetHTA (2), emerge la necessità di una maggiore standardizzazione, dell'uso di indicatori compositi e di strumenti operativi in grado di rendere più uniforme la valutazione. In questo contesto, lo sviluppo di una checklist strutturata e validata dei fattori di impatto organizzativo può rappresentare un supporto rilevante per la compilazione e la valutazione del nuovo dossier AIFA di P&R. Una checklist di questo tipo consentirebbe di standardizzare la descrizione degli aspetti organizzativi, favorire una valutazione più omogenea da parte dei valutatori nazionali HTA e mettere a disposizione di Regioni ed enti locali elementi utili per adeguare PDTA, identificare costi organizzativi, programmare risorse e reti, definire volumi e centri autorizzati e stimare l'impatto su personale e sua formazione.

Abbreviazioni

AIFA: Agenzia Italiana del Farmaco; HTA: Health Technology Assessment; EUnetHTA: European Network for Health Technology Assessment; PDTA: Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale; P&R Prezzo e Rimborso.

Referenze

- (1) AIFA. *Determinazione DTS 88/2025 – Linee guida per la compilazione del dossier per l'HTA ai fini della rimborsabilità e del prezzo*. Gazzetta Ufficiale, 24 dicembre 2025. Disponibile a: <https://www.aifa.gov.it/en/domanda-rimborsabilita-e-prezzo>.
- (2) EUnetHTA JA2. *HTA Core Model – Version 3.0 for the full assessment of Diagnostic Technologies, Medical and Surgical Interventions, Pharmaceuticals and Screening Technologies*. 2016. Disponibile a: [HTACoreModel3.0.pdf](#)

GRUPPO DI LAVORO 3

GdL ISPOR – Sincronizzare i due mondi: come integrare le evidenze dirette ed indirette nelle valutazioni economiche

Coordinamento: Andrea Marcellusi (DISFARM, UniMi e Ispor Italy Rome Chapter), Martina Bianco (Menarini Stemline), Massimiliano Povero (AdRes)

Razionale

Nel panorama dell'Health Technology Assessment (HTA), il passaggio dall'evidenza clinica alla determinazione del valore economico rappresenta una delle sfide più complesse e cruciali. La validità di un modello economico dipende interamente dalla qualità degli input clinici. Una sincronizzazione efficace richiede che il dato di efficacia non venga semplicemente "trasferito", ma interpretato e adattato alle dinamiche della pratica clinica reale e alle necessità dei decisori pagatori.

Il presente Gruppo di Lavoro ISPOR nasce dall'esigenza di colmare il divario tra questi due ambiti, spesso percepiti come separati, attraverso l'adozione di 'buone pratiche' per la modellizzazione dell'efficacia delle nuove tecnologie sanitarie, per garantire una corretta implementazione delle stime di efficacia nelle valutazioni farmaco-economiche. Verranno approfonditi i criteri di selezione dei dati, la gestione delle eterogeneità tra gli studi e l'impatto delle assunzioni metodologiche sui risultati di costo-efficacia.

L'obiettivo finale è infatti fornire una roadmap non solo metodologica ma soprattutto pratica per aiutare per migliorare la coerenza,

trasparenza e affidabilità dei modelli farmacoeconomici.



[Gestisci la tua iscrizione](#) | [Cancella iscrizione](#)

Ricevi questa email perché ti sei registrato sul nostro sito e hai dato il consenso a ricevere comunicazioni da parte nostra.
ISPOR ITALY ROME CHAPTER, VIA COLUMBIA 2 00133 ROMA (RM), ROMA, 00133 IT RM
3938358972

Messaggio inviato con **MailUp®**