

1. *relazione tra disponibilità informazione scientifica e apps di salute. Qual'è l'esperienza della dr.ssa di valutazione HTA di apps di salute? riscontra la stessa lacuna di informazioni ? le apps hanno particolarità aggiuntive o no nel metodo HTA ? Lo stato in Italia di apps di salute dal suo punto di vista privilegiato*
Premesso che non ho esperienza diretta nella valutazione di app di salute, dato che è emersa una certa eterogeneità negli studi pubblicati su app di salute specifiche (es. per diabete, riabilitazione) vs. approccio tradizionale vi è un vivace dibattito sulla metodologia per la loro valutazione; l'approccio HTA deve quindi avvalersi di metodologie adatte. Secondo le nuove regole di classificazione previste dal regolamento europeo sui dispositivi medici i software destinati a fornire informazioni utilizzate per prendere decisioni con scopi diagnostici o terapeutici oppure a monitorare i processi fisiologici sono generalmente collocati nella Classe IIa, che corrisponde a un livello di rischio intermedio (la scala è da I a III e comprende IIa e IIb). Laddove, invece, le decisioni da prendere con l'ausilio di un software possano in astratto impattare sulla vita dell'utilizzatore o causare un grave o irreversibile deterioramento del suo stato di salute, la classe di riferimento diventa più elevata (IIb o III).
Lo scenario italiano è caratterizzato da molte app di salute, poche certificate come dispositivi medici. Molte app mediche sono disponibili per la gestione pazienti da parte dei medici. Le maggiori problematiche derivano dal rispetto della privacy.
2. *qual'è oggi l'Ente Nazionale italiano di riferimento per l'EUnetHTA.*
I partner italiani di EUnetHTA sono Agenas, AIFA, Regione Emilia Romagna, Regione Veneto e Università Cattolica. La rappresentanza italiana in seno al Network della Commissione Europea è garantita dal Ministero della Salute, direzione generale dispositivi medici.
3. *chiedo se la Dr.ssa Cerbo o gli altri relatori del corso sono a conoscenza di uno strumento validato ed utilizzato per valutare la facilità di utilizzo ed engagement dello strumento tecnologico*
Se si riferisce alla usability o friendliness, questa dimensione può rientrare nella valutazione della tecnologia, secondo il metodo classico della ricerca delle evidenze scientifiche.
4. *relazione tra disponibilità informazione scientifica e apps di salute. Qual'è l'esperienza della dr.ssa di valutazione HTA di apps di salute? riscontra la stessa lacuna di informazioni ? le apps hanno particolarità aggiuntive o no nel metodo HTA ? Lo stato in Italia di apps di salute dal suo punto di vista privilegiato (Uguale alla 1)*
5. *secondo lei l'HTA si collega con value-based innovation. Come?*
L'innovazione cd "value based" si colloca in una strategia organizzativa dell'assistenza sanitaria basata sul valore per i pazienti. L'obiettivo dell'HTA è dimostrare il valore aggiunto dell'innovazione per determinati problemi di salute, quindi è uno strumento per garantire la disponibilità di innovazione di valore e consentire la conseguente allocazione di risorse.
6. *quali riferimenti per la valutazione degli aspetti sociali del HTA, oltre quello del HTA Core Model?*
Il Core Model è uno strumento nell'ambito del quale per valutare gli aspetti sociali si applicano le metodologie di ricerca più appropriate ed accreditate dalla comunità scientifica, al fine di condividere le valutazioni.
7. *nel progetto EU EURIPHI (European wide Innovation Procurement in Health and Care) si affronta la tematica del value based innovation ma finora si fatica ad individuare le modalità di collegamento strutturato con HTA.*
Concettualmente l'obiettivo dell'HTA è dimostrare il valore aggiunto dell'innovazione per determinati problemi di salute, quindi è uno strumento per garantire la disponibilità di innovazione di valore e consentire la conseguente allocazione di risorse. L'industria dei dispositivi medici è qualche volta restia ad accettare l'HTA come strumento di supporto alle decisioni.

8. *'modalità di collegamento strutturato' è forse da collegare a QUALI ENTE NAZIONALE /istituzionale ora in Italia è il riferimento per l'HTA*
Attualmente il coordinamento del Programma nazionale HTA dispositivi medici è affidato ad Agenas.

9. *sarebbe disponibile ad essere coinvolta nel progetto EURIPHI (European wide Innovation Procurement in Health and Care) attraverso RSCN (Reference Site Collaborative Network)?*
Sì, dipende da coerenza tra mio know how ed obiettivi e dalle condizioni.