

HTA in pillole

4

**Il Regolamento HTA
e la valutazione delle
tecnologie sanitarie oggi,
dalla valutazione Europea
alla valutazione in Italia**

**Formazione 2025
X Multistakeholder**

Bologna 17 aprile ore 11.00-17.00

Hotel NH de la Gare Piazza XX Settembre 2

Il Joint Clinical Assessment: tra HTA CG ed EMA passando per AIFA

- 11.00 Presentazione *A. Ponzianelli*
- 11.15 IV Pillola: the Game *A. Ponzianelli, P. Sciattella*
- 11.45 Il JCA dall'EU all'HTA Body Locale:
La Prospettiva di AGENAS *S. Paone*
- 12.30 **Light Lunch**
- 13.15 Il JCA dall'EU all'HTA Body Locale:
La Prospettiva di AIFA *S. Montilla*
- 14.15 Il JCA: La Prospettiva dello Sviluppatore *A. Sinibaldi*
- 15.00 Esercitiamoci *S. Montilla, S. Paone*
- 16.00 Discussione
- 16.30 Wrap Up & Conclusioni *A. Ponzianelli, P. Sciattella*

HTA in pillole

4

I DOCENTI

Simona Montilla	Dirigente Farmacista, Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
Simona Paone	Dirigente UOC HTA, Agenas
Anna Ponzianelli	Director of Market Access & Public Affairs Moderna, Roma. Direttivo SIHTA
Paolo Sciattella	EEHTA-CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Coordinatore HPF SIHTA
Alessandra Sinibaldi	Value, Access and Policy Senior Director Alfasigma

Bologna 17 aprile 2025

Il Joint Clinical Assessment: tra HTA CG ed EMA passando per AIFA

In questa nuova sessione ci concentreremo sul Joint Clinical Assessment (JCA), un elemento chiave dell'HTA Regulation che sta ridefinendo il rapporto tra HTA Coordination Group (HTACG), EMA e le Agenzie di HTA Nazionali come la nostra AIFA, con un impatto diretto sui processi di valutazione e accesso alle tecnologie farmaceutiche in Italia.

Il JCA introduce una valutazione clinica congiunta in termini di efficacia comparativa per le nuove tecnologie farmaceutiche, allineata alle procedure EMA, con una timeline articolata tra il coinvolgimento del Coordination Group e gli Stati Membri nel definire lo scope ai fini del JCA. La preparazione del dossier da parte dell'HTD e la finalizzazione del perimetro della valutazione. A seguire la stesura del Report JCA fino alla Decisione della Commissione Europea.

Key topics

- Il ruolo dell'HTA Coordination Group (HTACG) e il legame con EMA
- L'integrazione del JCA nei processi decisionali italiani e il coordinamento con AIFA
- Impatti sulla governance delle tecnologie farmaceutiche
- Opportunità e sfide per aziende e stakeholder

Le Pillole di HTA di SIHTA nascono per offrire aggiornamenti rapidi e concreti sui temi più rilevanti dell'Health Technology Assessment, mettendo a fuoco l'evoluzione normativa e metodologica sia a livello europeo che nazionale.

Unisciti al percorso formativo e diventa protagonista dell'innovazione in HTA!

ISCRIVITI

Agevolazioni riservate ai soci Sihta

Sul sito Sihta tutti gli incontri da marzo a giugno 

www.sihita.it



SEGRETERIA SCIENTIFICA

segreteria scientifica@sihta.it

SEGRETERIA TECNICA

segreteria@sihta.it

ORGANIZZAZIONE

KOS | COMUNICAZIONE
E SERVIZI

segreteria@koscomunicazione.it

www.koscomunicazione.it