

**L**a roadmap di applicazione del Regolamento europeo Hta prevede dapprima la sua applicazione alle Terapie Avanzate (Atp) ed ai farmaci oncologici, in

seguito ai farmaci orfani e proseguirà, quindi, gradatamente fino al 2030, quando il regolamento Euhta sarà applicato a tutti i farmaci che saranno oggetto di autorizzazione all'immissione in commercio in Europa.

Leggermente diverso e differito è invece il percorso previsto per i dispositivi medici, il cui inizio all'interno dell'Hta europeo vedrà il suo avvio nel 2027. Inoltre, anche a regime, saranno solo una minima parte i Dispositivi Medici sottoposti alla valutazione Hta per la loro immissione in commercio. Il Regolamento (Ue) 2021/2282 segna comunque un passo fondamentale verso la standardizzazione dei processi di valutazione

clinica, riducendo le discrepanze tra gli Stati Membri e, si spera, velocizzando l'accesso alle innovazioni farmacologiche in Europa. Il cuore centrale del regolamento è la stesura di un report congiunto (Jca - Joint Clinical Assessment) valido per tutti gli Stati Membri. Si tratta di una valutazione condivisa che analizza in maniera approfondita efficacia, sicurezza e beneficio terapeutico basandosi sui dati clinici presentati dagli sviluppatori. **L'intento è quello di creare un documento di valutazione comune che funga da supporto alle decisioni nazionali, riducendo così duplicazioni e incoerenze tra i diversi paesi.**

Nell'applicazione del regolamento, le autorità nazionali competenti collaboreranno attivamente, mettendo in comune le proprie competenze e conoscenze per produrre una valutazione più completa e robusta. Pur non essendo vincolante per le decisioni finali sulla rim-

**Dopo tre anni di lavori preparatori, il 12 gennaio 2025 è divenuto finalmente operativo il Regolamento europeo per l'Hta. La sua implementazione in Italia**

di ANNA PONZIANELLI, GIANDOMENICO NOLLO

# Questione di competenze

## “ IL PROCESSO JCA, PASSO VERSO UN APPROCCIO PIÙ INTEGRATO E COLLABORATIVO NELLE VALUTAZIONI HTA IN EUROPA ”

borsabilità e prezzo delle tecnologie, che rimangono di competenza nazionale, questo approccio congiunto intende garantire una base solida e trasparente per il processo decisionale basato su condivise prove di efficacia.

L'azienda, o meglio lo sviluppatore, presenta il dossier contenente tutte le evidenze cliniche, studi e dati necessari al gruppo di coordinamento Hta, incaricato di gestire la valutazione condivisa a livello europeo, che ne verifica la completezza e la conformità. Sulla base dell'analisi integrata (inclusa la valutazione Pico), viene redatto un documento preliminare che sintetizza le evidenze e definisce il profilo clinico del prodotto, che, condiviso tra gli Stati membri e le parti coinvolte, sarà rivisto fino al raggiungimento di un consenso solido e condiviso. Dopo questo importante passaggio spetterà agli Stati Membri acquisire il report Jca e definire i criteri di applicazione specifici per il proprio contesto clinico, organizzativo ed economico.

In sintesi, il processo Jca rappresenta un passo fondamentale verso un approccio più integrato e collaborativo nelle valutazioni Hta in Europa, ponendo le basi per decisioni che riflettano un consenso scientifico e clinico condiviso su base sovranazionale. **L'Italia, come tutti gli Stati Membri, si trova ora a dover integrare questo nuovo modello all'interno del proprio contesto regolatorio.** L'adeguamento comporterà un aggiornamento delle metodologie valutative, una maggiore interazione con le agenzie europee e un allineamento delle decisioni nazionali in termini di accesso e rimborso delle tecnologie sanitarie.

Il cambiamento è ormai in atto e, per supportare questo cambiamento, la Società Italiana di Health Technology Assessment (Sihta) ha lanciato il programma "Le Pillole di Hta", un percorso formativo articolato in sette incontri, in programma da marzo a giugno 2025, che approfondirà le novità introdotte dal Regolamento Hta e le

implicazioni per il sistema sanitario italiano.

Il ciclo formativo partirà con una panoramica sull'evoluzione dell'Hta in Europa, dall'esperienza di EunetHTA fino al Jca, per poi affrontare temi centrali come la costruzione del Pico, le metodologie di comparazione diretta e indiretta, il ruolo del Joint Scientific Consultation e l'analisi dei domini non clinici dell'Hta, che comprendono aspetti economici, organizzativi, etici, legali e sociali.

**La formazione degli stakeholder diventa quindi cruciale:** sviluppatori di tecnologie sanitarie, regolatori e decisori politici dovranno acquisire strumenti metodologici avanzati per navigare il nuovo panorama normativo europeo. Il programma Pillole di Hta è progettato per fornire competenze pratiche e strategiche attraverso sessioni interattive, workshop applicativi e momenti di confronto con esperti del settore. **Questo approccio multidisciplinare garantirà un trasferimento efficace delle conoscenze e preparerà i professionisti a gestire il cambiamento con consapevolezza e competenza.**

In un contesto in cui le decisioni sanitarie devono essere sempre più trasparenti e basate su criteri



### A BOLOGNA, 7 INCONTRI PER COMPRENDERE A PIENO IL REGOLAMENTO HTA E LA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE SANITARIE

Unire tutte le competenze e le esperienze degli stakeholder del Sistema Salute italiano per approfondire la conoscenza dell'HTA in tutte le sue dimensioni: non solo quelle trattate dal JCA, ma anche quelle che affronteremo a livello locale. **Il percorso che proponiamo si articola in sette giornate, da marzo a giugno 2025, dedicate al Regolamento HTA, alla sua implementazione europea e nazionale, combinando teoria e pratica.** Un'occasione di confronto, aggiornamento e condivisione preparandoci ad affrontare la nuova sfida dell'HTAR!

Approfondisci e consulta il programma



multidimensionali, l'Hta si conferma uno strumento essenziale per ottimizzare l'allocazione delle risorse e migliorare gli esiti di salute della popolazione. Grazie a un impegno sinergico tra istituzioni, mondo accademico e stakeholder del settore, **l'Italia ha l'opportunità di svolgere un ruolo di primo piano nell'attuazione delle nuove direttive europee e di guidare l'evoluzione del sistema sanitario verso una maggiore efficienza e sostenibilità.**