

Affrontare l'assessment dei medicinali in Italia alla luce del Regolamento (Ue) 2021/2282 significa prendere atto che non siamo di fronte a un ritocco procedurale, ma ad un vero e proprio cambio di paradigma. Con il regolamento Eu Hta la valutazione clinica comparativa del farmaco si colloca stabilmente su un livello europeo, con strumenti, tempistiche e standard comuni per tutti i paesi membri. In altre parole, non cambia soltanto che cosa valutiamo; cambia come scegliamo di cooperare per arrivare a decisioni informate, tempestive e sostenibili. L'Eu Hta realizza un'infrastruttura condivisa orientata a ridurre du-

plicazioni, aumentare comparabilità, consolidare metodologie e - nelle intenzioni del legislatore europeo - contribuire a un accesso più equo e tempestivo. Tuttavia, perché tale promessa si traduca in benefici tangibili, è necessario "fare rete" in modo strutturato e continuo tra livello europeo, nazionale e regionale. Il nuovo assetto europeo poggia su quattro pilastri:

Joint Clinical Assessments (Jca), Joint Scientific Consultations (Jsc), sviluppo congiunto di metodologie e procedure, e attività di horizon scanning sulle Emerging Health Technologies (Eth). **I principi regolatori sono chiari e vanno richiamati con precisione:**

- Sottomissione Unica di dati ed evidenze a livello Ue, con riduzione della duplicazione.
- Qualità, tempestività,

trasparenza e indipendenza mediante standard comuni e linee guida.

- Salvaguardia della competenza nazionale sulle valutazioni di contesto, tra cui prezzo e rimborso.

In Italia, questa architettura si innesta su una peculiarità ben nota: la filiera decisionale è multi-livello.

Aifa integra assessment e appraisal nel percorso di prezzo e rimborso; l'accesso effettivo, però, si gioca anche a livello regionale e aziendale, tra prontuari, Pdta, organizzazione, procedure di acquisto e governo dell'appropriatezza. Se il Jca riduce duplicazioni "a monte" ma permane una frammentazione "a valle", il beneficio sistemico ri-

Il Regolamento (UE) 2021/2282 cambia le regole della valutazione dei farmaci: la sfida per l'Italia è trasformarlo in accesso rapido ed equo, superando frammentazioni rafforzando il coordinamento

Il coraggio — di "fare rete"

di GIANDOMENICO NOLLO, ANNA PONZIANELLI

schia di ridimensionarsi. È qui che emerge una prima evidenza operativa: il sistema regge solo se si consolida una vera disciplina di processo. Le "lezioni" del primo anno europeo sono inequivocabili: *Letter of Intent tempestive, dossier completi rispetto a tutte le PICO's, ricerche bibliografiche per ogni Pico, razionali espliciti, file di supporto – inclusi i Clinical Study Reports – e utilizzo appropriato della piattaforma IT*. Può apparire come burocrazia; in realtà è governo del valore: completezza e qualità a monte riducono frizioni, cicli di chiarimento, variabilità interpretativa e, potenzialmente, accelerano l'accesso.

La cooperazione europea non "espropria" il ruolo dei Paesi: ne ridefinisce il baricentro. Se il Jca diventa la base clinica comune, il valore aggiunto nazionale deve concentrarsi su ciò che rende la decisione contestualizzata e implementabile nel Ssn tra cui l'interpretazione del beneficio clinico nel setting assistenziale nazionale; le valutazioni economiche e impatto sul Ssn (budget impact e costo-efficacia); la fattibilità e impatto organizzativo insieme ad equità, accettabilità sociale e implicazioni Elsi (etiche, legali e sociali), Naturalmente le

decisioni di prezzo e rimborso, restano fuori dallo scope europeo.

Il futuro dell'assessment nazionale non consiste, quindi, nel "rifare" il clinico già valutato in sede Ue, ma nel renderlo decidibile: gestendo l'incertezza in modo maturo, affrontando la variabilità dei percorsi assistenziali e riducendole disomogeneità territoriali che impattano sui tempi e sull'equità di accesso. A ciò si aggiunge un tema pragmatico di particolare rilevanza per l'Italia: la possibile pubblicazione del report Jca dopo la decisione europea, con ricadute sui percorsi accelerati nazionali. La questione non è se utilizzare il Jca – l'obbligo di "tenerne debitamente conto" è chiaro – ma come preservare rapidità quando serve ai pazienti senza perdere i benefici di qualità. La risposta richiede pianificazione e parallelizzazione delle attività: **il Jca deve diventare il backbone clinico integrato nei workflow nazionali, non un documento da rivalutare integralmente.**

L'esperienza di questo primo anno mostra che

i passaggi più critici non sono soltanto "a valle", ma a monte, nella definizione dello scope e nel dialogo scientifico. La scelta delle PICO's e la partecipazione alle Jsc sono determinanti per la qualità e la trasferibilità del futuro Jca: comparatori, endpoint, popolazioni, assunzioni di transferability.

Se l'Italia non arriva a quel tavolo con una posizione coordinata, i rischi possono essere rappresentati da comparatori non pienamente rappresentativi dello standard of care nazionale o outcome poco allineati ai bisogni clinici e organizzativi italiani, rendendo più complessa la traduzione del Jca nei processi nazionali e regionali. **Da qui la necessità di un network italiano stabile e riconoscibile, capace di raccordare in modo strutturato istituzioni e stakeholder del Sistema, contribuendo alla fase pre-Pico e alla preparazione alle consultazioni.** Senza questa rete, l'Italia rischia di essere soprattutto "utilizzatrice" dei prodotti europei; con una rete, può diventare co-autrice dello scope e

quindi della qualità della valutazione.

L'EuHta richiede competenze tecniche specialistiche: gestione di PICO's multiple, comparazioni indirette, lettura critica della *certainty of effect*, capacità di documentazione delle prove di evidenza, e padronanza degli strumenti digitali di processo. Parallelamente, l'approccio nazionale richiederà rigore crescente sui domini non clinici – economico, organizzativo ed Elsi – perché sono quelli che determinano la reale adozione nel Ssn.

Il Regolamento europeo Hta è già realtà. La scelta che resta al sistema italiano è se interpretarlo come vincolo o come leva. La leva è fare rete per integrare in modo intelligente il backbone clinico europeo con una decisione nazionale e regionale più robusta, equa e orientata al valore per i pazienti e per il Ssn. **Sihta si rende disponibile e proattiva per facilitare la costituzione di questa rete in cui competenza e rappresentanza di tutti gli stakeholder diano il necessario valore alle nuove politiche di introduzione dell'innovazione.**

“ IL SISTEMA REGGE SOLO SE SI CONSOLIDA UNA VERA DISCIPLINA DI PROCESSO ”