

**UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE**

**ALTA SCUOLA DI ECONOMIA E MANAGEMENT  
DEI SISTEMI SANITARI**

**Master universitario di II livello in  
Market Access: farmaci e dispositivi medici dal laboratorio al  
paziente**

**Regolamento HTA n. 2021/2282: Mappatura europea e Prospettiva  
nazionale**

Relatore  
Dott.ssa Simona Montilla

Candidata  
Federica Greco

*Anno Accademico 2024-2025*

UNIVERSITÀ CATTOLICA DEL SACRO CUORE

Sede di Roma

**Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari**

Master Universitario di II livello in Market Access: farmaci e  
dispositivi medici dal laboratorio al paziente



UNIVERSITÀ  
CATTOLICA  
del Sacro Cuore

## **Regolamento HTA n. 2021/2282: Mappatura europea e Prospettiva nazionale**

Relatore:

Dott.ssa Simona Montilla

Candidata:

Federica Greco

Anno Accademico 2024/2025

# Regolamento HTA n. 2021/2282: Mappatura europea e Prospettiva nazionale

Lo sviluppo e l'accesso alle tecnologie sanitarie rappresentano un fondamentale motore per rispondere ai bisogni di salute e stimolare l'innovazione e la crescita economica. L'*Health Technology Assessment* (HTA) è un processo multidisciplinare e multidimensionale, attraverso cui le evidenze di una tecnologia sanitaria, nuova o esistente, vengono analizzate in maniera comparativa, a supporto del processo di *decision-making*. Tale valutazione viene effettuata sulla base di domini clinici (aspetti patologici e tecnologia in vigore, descrizione e caratteristiche tecniche della nuova tecnologia, sicurezza, efficacia clinica) e di domini non clinici (analisi economica, aspetti etici, organizzativi, sociali e legali). Si tratta, quindi, di un approccio comparativo con un *focus* sulla valutazione del valore aggiunto rispetto alle altre tecnologie (Farindustria 2018).

A partire dal 12 gennaio 2025 è stato applicato il nuovo Regolamento europeo sull'HTA n. 2021/2282 (HTA-R), con l'obiettivo di creare un sistema omogeneo di valutazione delle tecnologie sanitarie, facilitando, come fine ultimo, l'accesso per i pazienti (European Commission. EU 2021). Nell'ambito della procedura centralizzata, il sistema HTA assume una declinazione diversa rispetto a quanto svolto dalle agenzie nazionali di competenza; a livello europeo, infatti, sono solo i domini clinici ad essere analizzati per la tecnologia sanitaria, secondo un'analisi quantitativa, che non prevede alcun giudizio di valore e lascia, quindi, le valutazioni non cliniche, nonché le considerazioni di opportunità di introduzione della nuova tecnologia nel sistema sanitario di ciascuno Stato, di pertinenza nazionale. Con il nuovo Regolamento si introducono: le Consultazioni scientifiche congiunte (JSC), che possono essere richieste dallo sviluppatore durante la fase di ricerca e sviluppo del prodotto; le Valutazioni cliniche congiunte (JCA), che rappresentano il fulcro della cooperazione tra Stati, allo scopo di ottenere un'analisi comparativa omogenea della tecnologia rispetto a quelle esistenti. Inoltre, è prevista la possibilità di cooperazione volontaria tra Stati, per valutazioni che non rientrano nelle JCA prioritarie (Commissione Europea 2024).

Alla luce di una novità così determinante, questo progetto di tesi si propone di creare una mappatura del grado di adattamento e aggiornamento delle relative normative e procedure degli Stati membri. In particolare, sono stati selezionati tre parametri di valutazione principali: il coinvolgimento dello sviluppatore e degli *stakeholder* (pazienti ed esperti clinici), l'adattamento del dossier nazionale per le procedure di HTA e prezzo e rimborso (P&R), la presenza o meno di modifiche nella *timeline* della

procedura nazionale. A questi tre elementi principali, si aggiunge il monitoraggio di una eventuale introduzione dell'Intelligenza Artificiale (IA) nel processo HTA delle nazioni europee (European Commission 2025), in analogia alla soluzione già adottata dall'FDA americana (FDA 2025). La presenza di novità normative e/o procedurali per i punti elencati e il loro contenuto saranno monitorati e analizzati per la durata di stesura del lavoro di tesi, per ognuno dei ventisette Stati membri. Inoltre, parallelamente all'analisi descrittiva dello stato di avanzamento a livello nazionale, sarà sviluppato e condotto uno studio DELPHI, che vada a investigare l'opinione di esperti sui *pros & cons* dei modelli individuati in altri Stati membri e in prospettiva nazionale. Per ottenere un parere esperto ma trasversale nel settore, il questionario sarà sottoposto a professionisti appartenenti a vari ambiti professionali (AIFA, sviluppatori, associazioni di pazienti, ricercatori universitari in ambito sanitario).

Ci si aspetta che il lavoro di tesi, così presentato, consenta di acquisire un *know how* rispetto alle procedure messe in atto da altri Stati europei, permettendo di cogliere eventuali modelli da emulare o di anticipare possibili criticità del processo. Attraverso un'analisi sistematica dei modelli organizzativi e procedurali dominanti, sarà possibile valutare la convenienza nel seguire tali approcci, con l'obiettivo di procedere verso un avanzamento comune e omogeneo tra Stati. Tale valutazione troverà supporto nello studio DELPHI che, per mezzo di un confronto tra più figure professionali, permetterà di cogliere, in tutta la sua complessità, il piano di avanzamento per ogni singolo Stato con i rispettivi punti di forza e di debolezza, nonché di considerare l'opportunità di contestualizzare tali approcci nel sistema italiano. Si ritiene, infine, che l'analisi dell'utilizzo dell'Intelligenza Artificiale, per sua natura, porterà all'emergere di spunti di riflessione, dai quali si auspica sarà possibile sviluppare nuove soluzioni tecnologiche a supporto del processo HTA.

## Abbreviazioni

**AIFA** Agenzia Italiana del Farmaco

**FDA** Food and Drug Administration

**HTA** Health Technology Assessment

**HTA-R** Regolamento HTA

**IA** Intelligenza Artificiale

**JCA** Joint Clinical Assessment

**JSC** Joint Scientific Consultations

**P&R** Prezzo e Rimborso

## Bibliografia

Commissione Europea. 2024. “2024/1381.” *Gazzetta Ufficiale Dell’Unione Europea* 1381 (2): 1–33.

European Commission. EU. 2021. “HTA Regulation” 2019 (2): 1–32.

European Commission, EU. 2025. “An EU Compass to Regain Competitiveness and Secure Sustainable Prosperity,” no. January.

Farindustria, Formazione. 2018. “L’approccio Di AIFA All’HTA.”

FDA, USA. 2025. “FDA Announces Completion of First AI-Assisted Scientific Review Pilot and Aggressive Agency- Wide AI Rollout Timeline.” *FDA NEWS RELEASE*, 6332.