

# Le competenze del sistema salute italiano alla luce del nuovo Regolamento Hta europeo

MARCO BELFIORE<sup>1</sup>, VALENTINA CAVAZZANI<sup>1</sup>, MICHELA CHINELLI<sup>1</sup>, MERIEM LAIMECHE<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Roche SpA, Monza.

Poster presentato al Convegno "4words2023", Roma 11 maggio 2023.

Il Regolamento UE 2021/2282, in vigore dal 2025, mira ad armonizzare la valutazione clinica, relativa alle procedure di Health technology assessment - Hta dei Paesi membri, con l'obiettivo di accelerare e rendere omogeneo l'accesso ai farmaci e ai dispositivi medici. In un'ottica di recepimento efficace della regolamentazione, le competenze degli interlocutori coinvolti nel processo di Hta locale saranno preziose per colmare i gap individuati e ripensare i processi esistenti.

Dalla letteratura emergono gap relativi alla nuova valutazione clinica centralizzata, per esempio la differenza negli standard di cura tra i vari Paesi e l'uso di endpoint surrogati, e legati a una necessaria evoluzione dell'assessment locale (dimensione economica, sociale ed etica) o nella necessità di una nuova visione olistica cui si può rispondere con le cosiddette soft skills<sup>1,2</sup>. Si è voluto quindi esplorare, attraverso un sondaggio, la rilevanza delle competenze e il rispettivo livello di consapevolezza (*readiness*) di un campione di 83 rappresentanti tra aziende farmaceutiche (n=18), agenzia regolatoria (n=18), università (n=14) e società scientifiche (n=33) (figura 1).

Dai dati emerge quanto la rilevanza delle competenze individuate, in ottica di sistema, sia più alta del livello di readiness per tutti gli interlocutori. Le soft skills sono reputate più rilevanti per le aziende, così come le competenze di economia sanitaria, mentre risulta esserci una coerenza trasversale sulla rilevanza della clinical effectiveness. Alla luce del gap identificato in termini di readiness, è indispensabile investire in competenze hard e soft per garantire un impatto positivo del Regolamento Hta partendo dalla centralità e sostenibilità del sistema italiano.

## Bibliografia

1. Drummond M, Tarricone R, Torbica A. European union regulation of health technology assessment: what is required for it to succeed? *Eur J Health Econ* 2022; 23: 913-5.
2. Bidonde J, Meneses-Echavez JF, Asare B, et al.; iDSI Ghana HTA collaboration Group. Developing a tool to assess the skills to perform a health technology assessment. *BMC Med Res Methodol* 2022; 22: 78.

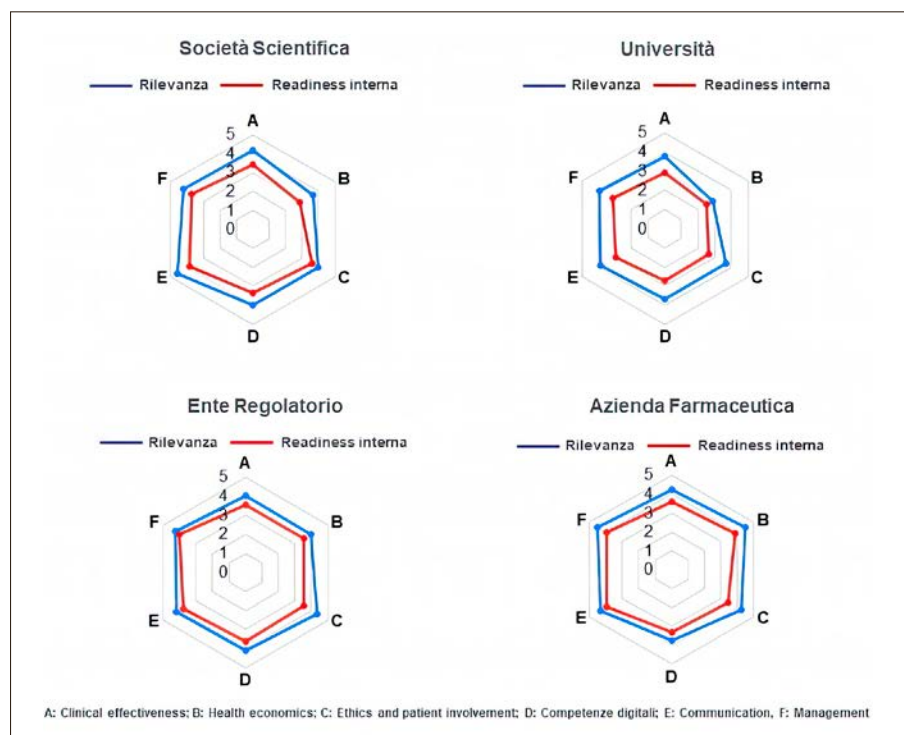


Figura 1. Grado di rilevanza e di readiness secondo gli interlocutori coinvolti.

Indirizzo per la corrispondenza:  
Dott.ssa Michela Chinelli  
E-mail: [michela.chinelli@roche.com](mailto:michela.chinelli@roche.com)