

PILLOLE di HTA

Roma 4 giugno

ore 11.00 -17.00

Hotel Diana Via Principe Amedeo, 4



I Domini Non Clinici - I domini ELSI

La valutazione delle tecnologie sanitarie sta evolvendo rapidamente. Con l'entrata in vigore del Regolamento HTA (UE) 2021/2282, l'Europa ha avviato un processo di armonizzazione che coinvolge direttamente le agenzie europee, i regolatori nazionali e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie. In questo contesto, I domini non clinici – diventano ancora più centrali nella prospettiva del Regolamento (UE) 2021/2282. Se il Joint Clinical Assessment (JCA) costruisce il *backbone clinico* comune europeo (efficacia e sicurezza comparative, grado di certezza), la decisione nazionale e regionale deve completarlo con ciò che rende una tecnologia decidibile e implementabile nel SSN.

I Domini ELSI – Etici, Legali e Sociali – sono la componente dell'HTA che completa l'evidenza clinica ed economica, mettendo al centro **persone, diritti, equità e accettabilità**. Nel Core Model EUnet-HTA sono spesso definiti "domini soft", ma nella pratica sono ciò che rende una tecnologia non solo efficace, bensì **giusta, utilizzabile e legittima** nei contesti reali. Lo scopo dei domini ELSI sono fondamentali per:

Garantire un'innovazione eticamente solida (dominio etico)

I domini etici aiutano a esplicitare valori e trade-off che i numeri da soli non catturano:

- Equità e giustizia distributiva (chi beneficia e chi resta escluso)
- Consenso informato, autonomia e decisioni condivise
- Dignità, non discriminazione e tutela dei soggetti vulnerabili

Gestire responsabilità e conformità (dominio legale)

Il dominio legale verifica se l'adozione è compatibile con obblighi e tutele, riducendo rischi per sistema e professionisti:

- Protezione dei dati e governance (privacy, sicurezza, uso

secondario)

- Responsabilità professionale e organizzativa (errori, malfunzionamenti, accountability)
- Regolamentazione e requisiti di utilizzo (tracciabilità, informazione, requisiti contrattuali)

Aumentare accettabilità e ridurre disuguaglianze (dominio sociale)

Il dominio sociale misura gli effetti sull'accesso e sulla vita dei pazienti e delle comunità:

- Accesso reale (barriere geografiche, digitali, economiche, culturali)
- Accettabilità e impatto sui comportamenti (fiducia, stigma, literacy)
- Disuguaglianze e possibili effetti indesiderati sulla coesione sociale

Includere la voce di pazienti e cittadini

I domini ELSI spingono verso un HTA più partecipativo:

- Coinvolgimento di pazienti e associazioni nella definizione di esiti rilevanti, bisogni, priorità e criteri di "valore"
- Maggiore trasparenza sulle scelte e sulle conseguenze dell'adozione

Scopo di questa "Pillola" è fornire una visione dell'HTA

coerente con l'EU HTA: oltre clinica ed economia, orientata a diritti, equità e accettabilità che si accompagna ad una riflessione per valutare implicazioni etiche, rischi legali e impatti sociali.

Una chiave di lettura per integrare la patient advocacy nel percorso decisionale, rendendo l'innovazione più responsabile e implementabile

I Docenti

Rossella Di Bidino Responsabile Laboratorio di Health Technology Assessment (HTA) ed intelligenza artificiale ALTEMS, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Eugenio Di Brino Ricercatore ALTEMS, Co-founder & partner di Altems Advisory, Università Cattolica del Sacro Cuore, Coordinatore HPF SIHTA

Stefano Giardina Director Market Access & Government Affairs presso Edwards Lifesciences. Direttivo SIHTA

Anna Ponzianelli PhD, Director, Public Affairs Head Cencora Pharmalex Italia, componente Direttivo SIHTA

Pietro Refolo Professore Associato presso il Dipartimento di Sicurezza e Bioetica dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, CTS SIHTA

Dario Sacchini Professore Dipartimento Sicurezza e Bioetica, Sez. Bioetica e Medical Humanities, Facoltà di Medicina e chirurgia "A. Gemelli", UNICATT, Roma, Vicepresidente SIHTA

Paolo Sciattella Ricercatore EEHTA-CEIS, Facoltà di Economia, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata", Coordinatore HPF SIHTA

Coordinamento scientifico

Stefano Giardina Direttivo Sihta

Anna Ponzianelli Direttivo SIHTA

Le Pillole di HTA Sihta offrono aggiornamenti mirati sui temi più attuali dell'Health Technology Assessment, con un approccio concreto orientato all'evoluzione normativa e metodologica in ambito europeo e nazionale.

ISCRIVITI

Agevolazioni riservate ai soci Sihta

Sul sito Sihta tutti gli incontri da marzo a luglio  **click and go**

PILLOLE di HTA



11,00 Saluti

Dario Sacchini

11.05 Presentazione

Anna Ponzianelli, Stefano Giardina

11.15 7^a Pillola: the Game

Anna Ponzianelli, Eugenio Di Brino, Paolo Sciattella, Stefano Giardina

11.45 La Valutazione Etica nei processi di HTA

Dario Sacchini

12.30 Il doppio volto del progresso: utopie e distopie della tecnica

Pietro Refolo

13.15 Light Lunch

14.15 I Domini ELSI: la prospettiva sociale

Rossella Di Bidino

15.00 I Domini ELSI ed il Patient Advocacy

Eugenio Di Brino

15.45 Discussione

16.00 Wrap Up & conclusioni

Anna Ponzianelli, Eugenio Di Brino, Paolo Sciattella, Stefano Giardina

ORGANIZZAZIONE

KOS | COMUNICAZIONE
E SERVIZI

www.koscomunicazione.it

segreteria@koscomunicazione.it