

Bur n. 77 del 16/09/2008

Sanità e igiene pubblica

Deliberazioni della Giunta Regionale N. 2187 del 08 agosto 2008

Ricerca ed Innovazione in ambito sanitario e sociale: organizzazione regionale e funzione di coordinamento. Istituzione del Programma per la Ricerca l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA). Modifica parziale DGR n. 410 del 26/02/2008.

(La parte di testo racchiusa fra parentesi quadre, che si riporta per completezza di informazione, non compare nel Bur cartaceo, ndr)

[L' Assessore alle Politiche Sanitarie – Ing. Sandro Sandri – riferisce quanto segue.

Le attività di ricerca e innovazione, in particolare per quanto attiene l'ambito sociosanitario, incorporano in sé un permanente conflitto. Esistono infatti numerose pressioni dal lato della domanda che si concretizzano nelle elevate aspettative da parte dei pazienti, negli interessi dell'industria e nel desiderio di reputazione dei professionisti (avere una nuova tecnologia prima ancora di conoscerne a fondo le potenzialità ed i limiti); dal lato dell'offerta permane invece una sorta di difficoltà da parte di un sistema sanitario che, a causa principalmente della scarsità delle risorse, si trova inadeguatamente preparato a cogliere proattivamente le opportunità offerte dalle innovazioni tecnologiche e organizzative.

Spesso dunque la ricerca viene considerata un'attività da sostenere solo subordinatamente alla disponibilità di risorse economiche sufficienti alla copertura dei costi del sistema e non come motore di innovazione, essenziale a rendere il sistema stesso più efficace e capace di rispondere alla sua mission fondamentale.

Unica soluzione a tale dilemma per il SSR, non è dunque quella di ritardare sviluppo e adozione di nuove tecnologie, quanto piuttosto di indirizzarne lo sviluppo, selezionarne le priorità e promuoverne un'adozione tempestiva.

La Regione del Veneto – a partire dalla riforma del titolo V della Costituzione che ha definito la ricerca come materia "concorrente"– prendendo coscienza delle proprie responsabilità nello sviluppo e nel sostegno della ricerca, ha avviato un programma di ricerca sanitaria finalizzata con propri fondi e risorse, andate via via incrementandosi, e lo ha reso ufficiale attraverso legge regionale 9 febbraio 2001, n. 5, che deve essere vista come parte integrante della mission del sistema sanitario.

Nonostante sia pertanto dichiarato l'interesse per la materia, permangono i dubbi sulla qualità della ricerca nello snodo strategico del processo di identificazione delle priorità e di coinvolgimento della rete di servizi in questo processo. Inoltre, il dibattito sulla ricerca biomedica e sanitaria è molto vivo a livello internazionale: la preoccupazione, oltre al problema delle risorse finanziarie, verte sulla crisi di rilevanza della ricerca che viene realizzata, sulla mancanza di meccanismi espliciti di trasferimento delle conoscenze dalla produzione alla loro applicazione quotidiana e sul prevalere degli interessi commerciali nelle attività di ricerca e sviluppo.

Il processo di trasferimento dell'innovazione tecnologica dalla ricerca di base alla ricerca clinica ed alla pratica diffusa non è un processo passivo ed automatico. Occorre acquisire la capacità di trasferire conoscenza sia per quella parte di percorso che origina dalla ricerca di base e ne traduce le scoperte in ricerca clinica, la cosiddetta "ricerca traslazionale" caratteristica degli IRCCS, sia per quell'ultimo e delicato tratto che consiste nel trasferimento delle conoscenze empiriche derivanti dalla ricerca clinica nella pratica medica. Bisogna, in altre parole, comprendere che il trasferimento di conoscenza è un processo bidimensionale che va dalla ricerca di base alla pratica clinica e viceversa e che, in quanto motore dell'innovazione dei sistemi sanitari, comporta investimenti finanziari, ma anche sviluppo di competenze professionali.

Tali tematiche, unitamente a quella del coinvolgimento dell'industria nella sfera della ricerca, sono peraltro già state affrontate anche in altri settori della stessa Regione Veneto, come dimostra la Legge Regionale 18 maggio 2007, n. 9 – Norme per la promozione ed il coordinamento della ricerca scientifica, dello sviluppo economico e dell'innovazione nel sistema produttivo regionale–, che ha lo scopo di promuovere la tutela, la valorizzazione, lo sviluppo e la diffusione della ricerca di base ed applicata, mettendo in rete le università degli studi del Veneto, le istituzioni di ricerca, l'impresa veneta e altri soggetti operanti sul territorio regionale. Le partnership pubblico privato, opportunamente disciplinate, possono divenire uno strumento di innovazione importante, attraverso il quale la componente scientifica, istituzionale e il terzo settore si incontrano con l'obiettivo comune di migliorare la qualità del sistema e sperimentare nuovi modelli in sanità. Già altre regioni, quali Lombardia, Lazio, Marche e Puglia hanno attuato protocolli di intesa con aziende farmaceutiche volte ad implementare la messa a punto di modelli e strumenti condivisi per il miglioramento del processo di cura. L'esperienza più rilevante in questo ambito è stata attuata dalla regione Emilia Romagna che, attraverso il suo Programma per la ricerca e l'innovazione in ambito sanitario (PRIER), finanziato attraverso uno specifico "fondo per l'innovazione" e alimentato da risorse regionali e da risorse messe a disposizione da industrie biomediche e farmaceutiche, condivide gli obiettivi generali secondo il principio di una ricerca autonoma basata su priorità decise dal Servizio Sanitario Regionale.

Alla luce di quanto sin qui espresso, risulta necessario governare l'attività di ricerca e innovazione, identificando le tematiche di maggiore interesse per il SSR, coordinandole con gli obiettivi strategici del Piano Sanitario Nazionale e con i temi di ricerca previsti dalla Commissione Europea nell'ambito del VII Programma Quadro Pluriennale di Azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione per la realizzazione dello spazio europeo della ricerca (2006–2010), promuovendo le partnership pubblico–privato e implementando un'attività di formazione per lo sviluppo di conoscenze propedeutiche alla stessa attività di ricerca.

Di particolare interesse, in questo ambito risulta l'Health Technology Assessment (HTA), disciplina nata negli USA negli anni 50, ma affinata e diffusa anche in Europa a seguito della sempre crescente complessità dei sistemi sanitari nell'ultimo decennio, in grado di scegliere, attraverso una valutazione multidisciplinare tra tecnologie alternative, basata sull'efficacia, la sicurezza, gli aspetti organizzativi economici ed etici.

Per consentire le azioni necessarie a favorire lo sviluppo e la diffusione di una cultura della ricerca, innovazione e valutazione della tecnologia in sanità, si propone di creare uno specifico Programma per la Ricerca l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA). I programmi regionali, infatti, secondo quanto definito dalla DGR n. 4532 del 28/12/2007, sono strumenti duttili, flessibili, mirati a soddisfare esigenze conoscitive specifiche della programmazione regionale che deve sapersi interfacciare con una realtà sanitaria complessa e in continua trasformazione.

Il Programma, di durata triennale, diventerà operativo entro 90 giorni dall'approvazione del presente atto e afferirà alla Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari, individuandone quale responsabile dell'attuazione il relativo Dirigente.

Per garantire un approccio multidisciplinare si prevede che il PRIHTA si doti di un Gruppo di Lavoro, nominato dal Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari con proprio decreto, che comprenda almeno un economista sanitario, un ingegnere clinico, un medico esperto in metodologia della ricerca, un farmacista e uno statistico informatico in modo da garantire la copertura di tutti gli aspetti primari della ricerca e dell'HTA. E' altresì previsto che un membro dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria e nominato dal Direttore della stessa, prenda parte alle attività del Gruppo.

Le attività principali che il Programma dovrà includere comprendono:

- identificazione delle tematiche ritenute rilevanti a livello regionale e locale su cui promuovere l'attività di ricerca;
- promozione della ricerca traslazionale e della sperimentazione volte a migliorare la implementazione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico–terapeutici;
- sviluppo di processi formativi rivolta agli operatori del settore socio sanitario per lo sviluppo di competenze a sostegno dell'attività di ricerca e sulle metodologie da adottare per creare percorsi finalizzati ad un confronto continuo sui risultati ottenuti;
- sviluppo di processi informativi (linee guida) sull'uso di specifiche tecnologie e procedure;

- individuazione degli obiettivi prioritari per il miglioramento dello stato di salute della popolazione, attraverso la ricerca di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari nonché di pratiche cliniche e assistenziali;
- sviluppo di procedure per la formalizzazione di partnership pubblico/privato che rispondano ai bisogni della programmazione;
- creazione di una rete di collaborazioni esterne, nazionali ed internazionali, per potenziare la possibilità di impatto della valutazione sulle decisioni, evitando la duplicazione di informazioni già esistenti e trasferibili nel SSR del Veneto;
- raccolta sistematica della letteratura internazionale e sua analisi critica, relativamente all'introduzione e alla diffusione di tecnologie sanitarie a supporto delle decisioni di programmazione sanitaria, di politica regionale e di gestione delle Aziende Ulss, al fine di creare un'apposita banca dati regionale;
- censimento delle esperienze esistenti sul Technology Assessment e promozione della metodologia dell'HTA nelle valutazioni nel campo dei farmaci, dei dispositivi e delle procedure assistenziali innovative.

Tali attività insieme alle metodologie utilizzate e agli obiettivi annuali perseguiti dal Programma, saranno definite in un documento programmatorio annuale che sarà presentato dal responsabile per l'approvazione alla Giunta.

In particolare per quanto riguarda lo sviluppo di partnership pubblico/privato, il programma dovrà valutare le opportunità tra enti strumentali della Regione (Aziende Sanitarie, Ospedaliere e IRCCS) e le aziende private (farmaceutiche, biomedicali o di servizi) su progetti proposti in reciproca intesa e miranti al miglioramento del SSR.

Si ritiene opportuno inoltre, nell'ambito dell'individuazione dei suddetti obiettivi prioritari, includere sin da ora la riorganizzazione e programmazione a livello regionale in tema di raccolta e manipolazione conservazione e distribuzione di cellule staminali e bioprodotto per terapie avanzate. Infatti, già con DGR n. 410 del 26/02/2008, la Regione, ha istituito un network strutturale finalizzato alla raccolta, manipolazione e distribuzione di cellule staminali ed altri bioprodotto per terapie avanzate, affidando al Consorzio per la Ricerca sui Trapianti e sulle Cellule Staminali (CORIT) il compito di gestirne le funzioni di coordinamento generale sull'attuazione delle linee di ricerca già esistenti e sull'implementazione delle nuove. Poiché con lo stesso atto era stata incaricata dell'esecuzione del provvedimento la Direzione Servizi Sanitari, si propone che tale compito venga attribuito per omogeneità di competenze, alla Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari, già responsabile dello stesso PRIHTA.

L'Agenzia Regionale Socio Sanitaria del Veneto che, come definito all'art. 1 legge regionale n. 32 del 29 novembre 2001, ente strumentale della Regione con compiti di supporto tecnico in materia di sanità e servizi sociali, collaborerà in modo organico alla realizzazione del programma, anche attraverso la succitata inclusione di un membro dell'Agenzia nel gruppo di lavoro, in particolare in materia di HTA.

Al fine di consentire la realizzazione delle attività del PRIHTA, si propone di mettere a disposizione del programma medesimo, per l'anno in corso, la somma di Euro 120.000,00 e di prenotare tale somma sul capitolo n. 60009 "Quota del Fondo Sanitario Regionale – parte corrente, in gestione accentrata presso la Regione – Realizzazione Progetti Obiettivo, Programmi e Azioni Programmatiche – L. 27/12/1983, n.730 – art.17, L.R. 20/07/1989, n.21 – L.R. 14/09/1994, n.55 – art. 24, L.R. 09/02/2001, n.5", del Bilancio di previsione 2008 che presenta la necessaria disponibilità, e di affidare alla Azienda Ulss n. 12 Veneziana la gestione amministrativa del programma in oggetto e di assegnare alla medesima l'importo citato.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta Regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

- Udito il relatore, incaricato dell'istruzione dell'argomento in questione ai sensi dell'art. 33, 2° comma, dello Statuto, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale;

- VISTE le LL.RR. 21/89 e 5/96;
- VISTO il D.P.R. 23 maggio 2003 "Approvazione del Piano Sanitario Nazionale 2003 – 2005";
- VISTA la legge regionale 9 febbraio 2001, n. 5, articolo 15;
- VISTA la legge regionale n. 32 del 29 novembre 2001;
- VISTA la legge regionale n. 39 del 29 novembre 2001;
- VISTA la legge regionale 18 maggio 2007, n. 9;
- VISTA la DGR n. 4532 del 28 dicembre 2007;]

delibera

- a) di considerare le premesse parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- b) di istituire, per le motivazioni descritte in premessa, il Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA), di durata triennale e di dare avvio alle attività dello stesso entro 90 giorni dall'esecutività del presente provvedimento, al fine di consentire le azioni necessarie a favorire lo sviluppo e la diffusione di una cultura della ricerca, innovazione e valutazione della tecnologia in sanità;
- c) di mettere a disposizione del programma di cui al precedente punto, per l'anno in corso, la somma di Euro 120.000,00 per la realizzazione delle attività previste dal programma medesimo e di affidarne la gestione amministrativa all' Azienda Ulss n. 12 Veneziana;
- d) di prenotare la somma di Euro 120.000,00 sul capitolo n. 60009 "Quota del Fondo Sanitario Regionale – parte corrente, in gestione accentrata presso la Regione – Realizzazione Progetti Obiettivo, Programmi e Azioni Programmatiche – L. 27/12/1983, n.730 – art.17, L.R. 20/07/1989, n.21 – L.R. 14/09/1994, n.55 – art. 24, L.R. 09/02/2001, n.5", del Bilancio di previsione 2008 che presenta la necessaria disponibilità;
- e) di rinviare a successivo provvedimento del Dirigente della Direzione regionale Piani e Programmi Socio Sanitari l'impegno e la liquidazione all' Azienda Ulss n. 12 Veneziana della somma di cui ai precedenti punti b) e c);
- f) di incaricare il Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari di nominare, con successivo decreto, i componenti del Gruppo di Lavoro a supporto del PRIHTA, che dovranno comprendere almeno un economista sanitario, un ingegnere clinico, un medico esperto in metodologia della ricerca, un farmacista e uno statistico informatico, includendovi un membro dell'Agenzia Regionale Socio Sanitaria, su indicazione del Direttore della stessa;
- g) di incaricare il Dirigente della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari di presiedere il Gruppo di Lavoro di cui al precedente punto e) e di presentare per l'approvazione alla Giunta un documento programmatico annuale contenente le metodologie utilizzate e gli obiettivi annuali perseguiti dal Programma;
- h) di individuare, quale responsabile della riorganizzazione e programmazione in ambito di raccolta e manipolazione, conservazione e distribuzione di cellule staminali e bioprodotto per terapie avanzate, la Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari, per le ragioni espresse in premessa e modificando così quanto espresso al punto 9) della DGR n 410 del 26/02/2008, che incaricava dell'esecuzione del provvedimento la Direzione Servizi Sanitari.