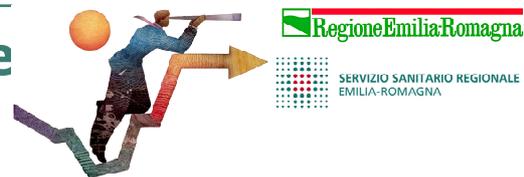


Il Programma Ricerca e innovazione della Regione Emilia-Romagna (PRI E-R)



QUADRO GENERALE

Chi ha a cuore la qualità di un Servizio sanitario universalistico capace di rispondere ai bisogni di salute della popolazione sa bene che un impegno costante sul versante dell'innovazione e della ricerca è un'opzione irrinunciabile.

Nella sua scelta strategica a favore del sostegno diretto e indiretto alle politiche di ricerca e innovazione (vedi *L'informazione in pillole* n. 46/2009), la Regione Emilia-Romagna ha scelto di investire sul terreno dell'innovazione tecnologica e organizzativa attraverso specifici programmi di ricerca-intervento mirati a produrre conoscenze su efficacia clinica, implicazioni organizzative ed economiche e necessità formative che possono condizionarne la piena e tempestiva utilizzazione.

Quando il primo Programma Ricerca e innovazione (PRI E-R) è stato concepito, la tradizionale visione dei processi di diffusione delle innovazioni in medicina - basata su nascita dell'idea; sua sperimentazione; sua adozione o scomparsa dalla pratica clinica - era già in crisi, soprattutto perché ignorava l'insufficiente valutazione clinica dell'efficacia e sicurezza di nuove tecnologie/interventi, il loro potenziale uso inappropriato o, di converso, i ritardi nell'adozione di molte azioni efficaci. Per di più, ciò accadeva in una situazione nella quale le nuove tecnologie tendevano (e tuttora tendono) a entrare nell'uso in modo "additivo" e non sostitutivo e nella quale la loro valutazione non comprende

quasi mai le implicazioni clinico-organizzative e professionali che esse possono avere.

Il PRI E-R - avviato nel 2005 - si è posto queste problematiche tentando di creare quelle condizioni culturali e organizzative necessarie a rendere la ricerca parte integrante dell'attività clinica e assistenziale.

Ciò ha richiesto l'investimento di risorse economiche a sostegno della ricerca, coniugata con la capacità di sviluppare relazioni con l'industria farmaceutica e biomedicale al fine di condividere, fin dalle fasi iniziali, modalità di studio e sviluppo di interventi e tecnologie adeguati alle esigenze del sistema.

✓ CARATTERISTICHE DEL PROGRAMMA

Il PRI E-R si è caratterizzato come iniziativa mirata a far crescere nella realtà del sistema sanitario italiano la cultura dell'*health services research*, intesa come insieme di strumenti utili a comprendere il grado di completezza delle conoscenze sul profilo beneficio/rischio delle innovazioni e a studiare le condizioni che possono massimizzarne l'impatto sulla dimensione clinica, organizzativa e gestionale dei servizi.

Due sono state sin dall'inizio le caratteristiche distintive del Programma:

- ◆ la tipologia dei problemi individuati e le modalità per svilupparne i protocolli operativi;

- ◆ le relazioni di collaborazione avviate con l'industria farmaceutica e biomedicale.

Riguardo al primo punto, i progetti del PRI E-R si sono caratterizzati per non essere attività *investigator-initiated*, ma occasione di convergenza di interessi professionali multidisciplinari attorno a temi e problemi aventi come denominatore comune il governo dell'introduzione nella pratica clinica di nuove tecnologie, o la sperimentazione di nuove modalità di organizzazione ed erogazione dell'assistenza. I protocolli operativi non sono stati costruiti a tavolino da pochi esperti, bensì attraverso una modalità allargata di definizione di percorsi di ricerca-intervento. Una volta individuati i temi prioritari, sono stati organizzati momenti di confronto allargato anche a esperti stranieri (*workshop* PRI E-R) e sono stati messi a punto protocolli preparati con il coinvolgimento di diverse professionalità.

Il secondo elemento distintivo del Programma riguarda la collaborazione che la Regione ha avviato con le aziende farmaceutiche e biomedicali che si sono riconosciute nella filosofia del PRI E-R e che hanno contribuito alla sua realizzazione alimentando, mediante un contributo "non vincolato" (*unrestricted*), un fondo predisposto *ad hoc* - il Fondo per l'innovazione. Complessivamente, la quota sostenuta dall'industria ha rappresentato circa il 15% del totale per i progetti del periodo 2005-2008.

AREE PROGETTUALI E RICADUTE GENERALI

Area **oncologica** con:

- ◆ progetti di sperimentazione di nuove modalità di trattamento radioterapico nel tumore della mammella;
- ◆ messa a punto di metodologie per definire criteri di appropriatezza d'uso dei farmaci oncologici e produrre raccomandazioni su singoli farmaci innovativi;
- ◆ sperimentazione di differenti modalità di organizzazione del *follow up*.

Area della **patologia cerebrovascolare**, nella quale si è lavorato all'ottimizzazione dell'assistenza ai pazienti con ictus attraverso l'implementazione di modalità di assistenza integrata (*stroke care*), la sperimentazione e validazione di strumenti per l'*audit* clinico e la definizione di percorsi formativi per gli operatori.

Area inerente le **tecnologie diagnostiche ad alta complessità** in cui sono state valutate appropriatezza e modalità di utilizzo della tomografia computerizzata (TAC) multistrato e della tomografia ad emissione di positroni (PET) in campo cardiologico e oncologico, rispettivamente.

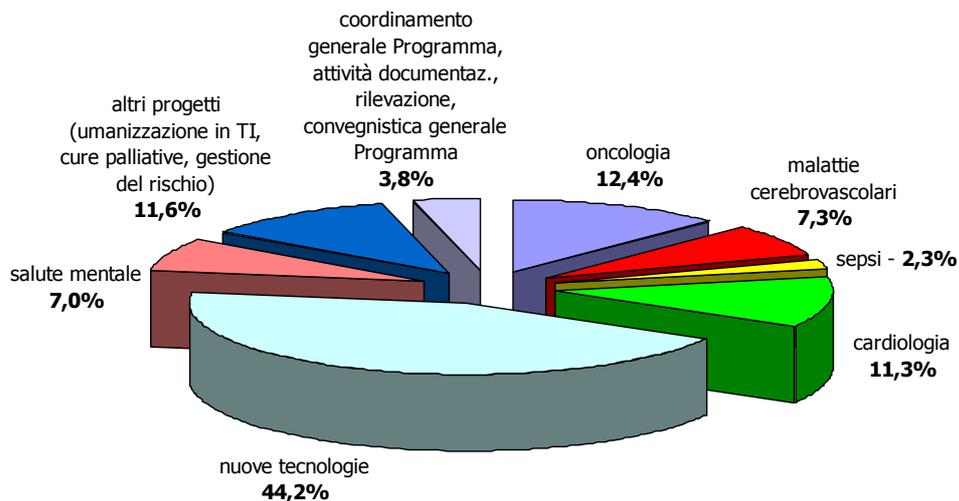
Area **cardiologica**, nella quale si è valutato l'impatto dell'utilizzo dei diversi tipi di stent a rilascio di farmaco (DES) relativamente alla frequenza di eventi avversi cardiaci e cerebrovascolari maggiori (infarto miocardico acuto, rivascolarizzazioni, ictus e morte) nei pazienti sottoposti a PTCA.

Area **controllo delle sepsi gravi**, dove è stata sperimentata la fattibilità e valutato l'impatto di interventi mirati al trasferimento nella pratica clinica delle azioni efficaci a ridurre la mortalità.

Più recentemente sono stati avviati anche progetti nell'area della **salute mentale** e sul tema della **umanizzazione dell'assistenza**, con particolare attenzione al contesto della terapia intensiva.

I progetti avviati nel contesto del PRI E-R hanno rappresentato una occasione per:

Valorizzazione delle risorse per macro aree del Programma



- ◆ sviluppare e consolidare *network professionali*;
- ◆ migliorare la *research capacity*, creando quelle condizioni culturali e operative necessarie a consentire alle organizzazioni sanitarie di fare ricerca su temi di interesse per il proprio sviluppo strategico.

Da questo punto di vista devono essere ricordate anche due specifiche attività trasversali che hanno trovato nel PRI E-R opportunità di sviluppo: la prima, l'**anagrafe regionale della ricerca**, avviata come strumento di documentazione delle attività di ricerca delle Aziende sanitarie; la seconda, il **coordinamento dei Comitati etici locali**, a garanzia di un'attività di confronto e rilevazione delle criticità nel delicato settore che deve conciliare la tutela e la difesa dei diritti del paziente con la legittima esigenza di garantire il progresso della conoscenza, necessario al miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle cure.

Una descrizione analitica di tutte queste attività è disponibile nel *Dossier n. 185/2009*.

IL NUOVO PRI E-R

L'esperienza del PRI E-R è stata essenziale per mettere a punto una strategia complessiva di sviluppo e sostegno della ricerca in Emilia-Romagna, e ha anche stimolato l'avvio di analoghe esperienze in altre regioni. La Regione Emilia-Romagna sta attualmente programmando - per il triennio 2009-

2011 - il secondo ciclo del PRI E-R (PRI E-R II) che non sarà una pura e semplice riedizione del Programma appena descritto. Il nuovo PRI E-R punterà infatti a sviluppare ulteriormente la collaborazione con l'industria farmaceutica e biomedicale per la realizzazione di politiche collaborative a sostegno della ricerca e della innovazione nel Servizio sanitario.

Le risorse che deriveranno dal finanziamento messo a disposizione dalla Regione e dalle aziende sostenitrici del PRI E-R II verrà infatti utilizzato per sostenere:

- ◆ momenti aperti di discussione e confronto ("seminari programmatici") su temi rilevanti per lo sviluppo di politiche di ricerca e innovazione e per la definizione di approcci regolatori trasparenti e condivisi;
- ◆ progetti di sostegno alla sviluppo della *research capacity* regionale e alla valutazione controllata di specifiche innovazioni cliniche e clinico-organizzative, identificate anche dall'Osservatorio regionale per l'innovazione (ORI);
- ◆ azioni di formazione e sostegno alla ricerca rivolte principalmente a giovani ricercatori del Sistema sanitario regionale.

RIFERIMENTI ESSENZIALI

De Palma R., Liberati A. (a cura di). *Il Programma Ricerca e innovazione (PRI E-R) dell'Emilia-Romagna. Report delle attività 2005-2008*. Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna, Dossier n. 185/2009.