

**ALLEGATO A alla Dgr n. 1143 del 05 luglio 2013**

Programma per la Ricerca l'Innovazione e l'Health Technology Assessment (PRIHTA)

**DOCUMENTO PROGRAMMATORIO**

La Giunta Regionale, con DGRV n. 2187 del 08/08/2008, ha approvato l'istituzione del Programma per la Ricerca l'Innovazione e l'Health Technology Assessment (PRIHTA), di durata triennale, con la finalità principale di consentire la realizzazione di azioni necessarie a favorire lo sviluppo e la diffusione di una cultura della ricerca e dell'innovazione, ivi compresa la valutazione della tecnologia in ambito sanitario. I programmi regionali, infatti, sulla base di quanto definito dalla DGR n. 4532 del 28/12/2007 e s.m.i., 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.

Per garantire un approccio multidisciplinare al Programma, la citata DGRV n. 2187/2008 ha previsto l'istituzione di un Gruppo di Lavoro composto da diverse figure professionali e, con Decreto n. 140 del 26/09/2008 successivamente integrato con i Decreti n. 59 del 28.04.2009 e n. 121 del 24.08.2009 del Dirigente regionale della Direzione Piani e Programmi Socio Sanitari, si è provveduto alla nomina e all'insediamento di tale Gruppo di Lavoro. Con Decreto n. 75 del 13.07.2011, il Segretario regionale per la Sanità ha disposto la modifica del Gruppo di Lavoro secondo l'attuale composizione.

Al fine di consentire la continuità delle attività del Programma, la Giunta Regionale, con DGRV n. 102 del 31.01.2012, ha confermato il PRIHTA per il triennio 2012, 2013 e 2014, mantenendo la composizione del Gruppo di Lavoro, recentemente modificato con il decreto sopra citato, per il triennio indicato.

La già citata DGRV n. 2187/2008 prevede, tra l'altro, che le attività dalla stessa individuate, insieme alle metodologie utilizzate e agli obiettivi perseguiti dal PRIHTA, siano specificati in un documento programmatico annuale e, a tal fine, con le DGRV n. 375 del 17.02.2009, n. 143 del 26.01.2010, n. 202 del 01.03.2011 e n. 1523 del 31.07.2012, la Giunta Regionale ha approvato i documenti programmatici rispettivamente per gli anni 2009, 2010, 2011 e 2012, esplicitando gli obiettivi e le priorità perseguite per ciascun anno.

Con riferimento al contenuto dei documenti programmatici, si specifica che alcuni obiettivi si intendono come elementi cardine del Programma e sono, pertanto, riaffermati per ciascun anno di durata del PRIHTA; altri obiettivi, considerati possibili anche alla luce del raggiungimento di quelli previsti negli anni precedenti, sono considerati obiettivi specifici dei singoli anni. A questo proposito, si evidenzia che gli obiettivi specifici degli anni precedenti sono stati realizzati nei tempi e nei modi previsti ed è stato possibile, dunque, procedere all'identificazione di quelli attesi per l'anno in corso.

Si pone, quindi, l'esigenza di definire, anche per l'anno in corso, il documento programmatico che individua, dunque, gli obiettivi previsti per l'anno 2013 e le attività che saranno realizzate dal Gruppo di Lavoro del Programma per la Ricerca l'Innovazione e l'Health Technology Assessment (PRIHTA).

**OBIETTIVI ANNO 2013**

Gli obiettivi che si intendono perseguire per l'anno 2013 sono di seguito riportati:

1. Coordinamento delle attività di ricerca in cui la Regione del Veneto è Destinatario Istituzionale (art.12 e 12/bis del D.Lgs.502/92 come modificato ed integrato dal D.Lgs.229/99 e ricerca Europea);
2. Coordinamento delle attività relative alla Ricerca Finalizzata Regionale (L.R. 9 febbraio 2001, n. 5);
3. Identificazione delle aree di interesse prioritario a livello regionale rispetto alle quali sviluppare le attività di ricerca sanitaria e promuovere progetti di ricerca;
4. Definizione della "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità. Anno 2013";
5. Follow up delle progettualità approvate con le DGR n. 3396 del 10.11.2009, n. 2860 del 30.11.2010, n. 2368 del 29.12.2011 rispettivamente in relazione alla "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità" anno 2009, 2010, 2011 e 2012;
6. Promozione della ricerca biomedica e traslazionale attraverso eventi divulgativi rivolti agli operatori del SSR ed eventi formativi per lo sviluppo di competenze a sostegno dell'attività di ricerca;
7. Consolidamento delle *collaborazioni* instaurate a livello nazionale ed europeo in materia di ricerca e di valutazione delle tecnologie sanitarie;
8. Aggiornamento dello spazio web regionale dedicato alla ricerca in ambito sanitario e informatizzazione dei Bandi regionali;
9. Promozione di interscambi e sinergie tra equipe che operano in aree di interessi affini;
10. Supporto alle Commissioni regionali sul Farmaco (Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero della Regione del Veneto - PTORV), sui Dispositivi Medici (Commissione Terapeutica Regionale Dispositivi Medici - CTRDM) e sulle Grandi Attrezzature (Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia - CRITE) in materia di HTA e di Ricerca;
11. Supporto in materia di HTA alla sanità elettronica;
12. Coordinamento della Rete delle Biobanche per la Ricerca;
13. Coordinamento della rete di strutture (cell factories) finalizzata alla raccolta, manipolazione, conservazione e distribuzione di cellule staminali e bioprodotto per terapie avanzate.

**OBIETTIVO 1**

Coordinamento delle attività di ricerca in cui la Regione è Destinatario Istituzionale (art.12 e 12/bis del D.Lgs.502/92 come modificato ed integrato dal D.Lgs.229/99 e ricerca Europea).

Il Ministero della Salute, secondo quanto disposto dall'art.12 e 12/bis del D. Lgs. 502/92, come modificato ed integrato dal D. Lgs. 229/99, finanzia annualmente il Programma per la Ricerca Sanitaria Finalizzata, con cui intende promuovere una ricerca strumentale agli obiettivi strategici del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) sulle tematiche specifiche individuate come prioritarie.

I soggetti ammessi al finanziamento, detti Destinatari Istituzionali (D.I.), sono: Regioni e Province Autonome, Istituto Superiore di Sanità, Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro, Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico pubblici e privati, Istituti Zooprofilattici Sperimentali; tuttavia, alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni da stipularsi con l'istituzione D.I. proponente, le Università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche e gli altri Enti di ricerca pubblici e privati, nonché le imprese pubbliche e private, d'ora in poi denominati Istituzioni Esterne (I.E.).

Le Regioni sono, insieme agli Stati Membri, anche D.I. dei Bandi Europei, in alcuni dei quali la Regione del Veneto ha partecipato, co-finanziata dalla Comunità Europea, in qualità di Lead Partner.

In base a quanto sin qui esposto, risulta, dunque, necessaria un'attività di coordinamento tra i ricercatori operanti negli Enti (aziende sanitarie, consorzi) del SSR, finalizzata ad evitare duplicazioni, ad esaltare le eccellenze e ad indirizzare gli sforzi verso una maggior traslationalità della ricerca e verso tutti quegli elementi critici nell'ottenimento di finanziamenti.

**OBIETTIVO 2**

Coordinamento delle attività relative alla Ricerca Finalizzata Regionale (L.R. 9 febbraio 2001, n. 5).

Dall'anno 2012 il Programma per la Ricerca Sanitaria Finalizzata regionale è stato inserito all'interno del programma PRIHTA, affidando, altresì, la valutazione delle proposte progettuali relative ai bandi annuali al gruppo di lavoro del PRIHTA.

Ogni anno la Regione mette a disposizione un finanziamento per la ricerca svolta dalle Aziende Sanitarie e gli IRCCS del Veneto, così come previsto dalla L. R. 9 febbraio 2001, n. 5, art. 15, e, anche per l'anno in corso, rientreranno tra i compiti del PRIHTA sia la stesura del Bando 2013 e le procedure ad esso connesse, sia la gestione amministrativa dei progetti iniziati negli anni precedenti e non ancora conclusi.

**OBIETTIVO 3**

Identificazione delle aree di interesse prioritario a livello regionale rispetto alle quali sviluppare le attività di ricerca sanitaria e promuovere progetti di ricerca.

La definizione delle priorità regionali nell'area della ricerca rappresenta un argomento di particolare rilevanza per la Regione del Veneto. Infatti, al fine di attuare una programmazione della ricerca e di non disperdere gli sforzi, per quanto attiene la ricerca di base, clinica e sanitaria, è necessario identificare con precisione quali siano le tematiche, per l'anno 2013, su cui i ricercatori dovranno concentrarsi. Così facendo, infatti, si intende dare risalto a particolari ambiti, ricercando dei risultati tangibili, enfatizzando l'importanza

della traslationalità ed esaltando il valore delle collaborazioni tra ricercatori della Regione del Veneto, finalizzate al miglioramento della salute della comunità. Tali aree, una volta individuate, costituiranno base di partenza per la stesura del Bando della Ricerca Sanitaria Finalizzata Regionale per l'anno 2013, come previsto dall'articolo 15 della legge regionale 9 febbraio 2001, n. 5.

Anche per quanto riguarda le possibili forme di collaborazione tra la Regione del Veneto ed i soggetti privati per il perseguimento di obiettivi comuni (si veda il punto successivo), verranno definite le aree tematiche in cui si concentrerà l'interesse per l'anno 2013.

Nella scelta di tutte le aree, si terrà conto delle priorità della Regione individuate con L. R. N. 23 del 29.06.2012 che approva il Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2016, ma anche degli obiettivi strategici del Piano Sanitario Nazionale, degli obiettivi di ricerca finanziati dal Ministero della Salute attraverso la Ricerca Sanitaria Finalizzata prevista dagli artt. 12 e 12 bis del Decreto Legislativo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni e dei temi di ricerca previsti dalla Commissione Europea nell'ambito del VII Programma Quadro per la ricerca e lo sviluppo tecnologico (2007-2013) e dei futuri VIII Programma Quadro (2014-2020) e dell'Horizon 2020.

#### OBIETTIVO 4

Definizione della "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità. Anno 2013".

La Regione del Veneto, con DGRV n. 1051 del 21/04/2009, n. 334 del 16.02.2010, n. 861 del 21.06.2011 e n. 2461 del 4.12.2012, ha disciplinato, in maniera chiara e trasparente, la possibilità di includere all'interno dei processi di ricerca e innovazione anche gli stakeholder privati, sia per quanto riguarda linee progettuali generali, sia per linee progettuali specifiche individuate attraverso un continuo confronto con le priorità del SSR.

La necessità di costituire collaborazioni con Soggetti Privati nasce, infatti, da una duplice esigenza che vede, da un lato, la possibilità di reperire risorse aggiuntive in uno scenario, come quello del SSR, in cui le risorse sono scarse e i bisogni dei pazienti potenzialmente illimitati; dall'altro, la possibilità, da parte di tali soggetti, di collaborare con le strutture sanitarie pubbliche.

La "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità. Anno 2009", è stato il primo esempio italiano di collaborazione pubblico - privata su tematiche sanitarie individuate congiuntamente tra soggetti privati e pubblici, e rappresenta un importante strumento di innovazione, attraverso il quale la componente scientifica, quella istituzionale e altri attori si sono incontrati con l'obiettivo comune di migliorare la qualità del sistema e sperimentare nuovi modelli in sanità. Tale modello si è reiterato con le "Chiamate - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità" relative all'anno 2010, 2011 e 2012 a dimostrazione del fatto che lo strumento adottato ha trovato riscontro positivo sia nei risultati sinora raggiunti, sia a livello collaborativo con tutti gli stakeholder del SSR.

Obiettivo fondamentale per l'anno in corso, pertanto, è dare seguito alla valida esperienza maturata sino ad ora, rinnovando la chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità per l'anno 2013. Anche per l'anno in corso, così come è stato per i precedenti, lo sviluppo di collaborazioni pubblico-private si propone di contribuire al miglioramento dei seguenti obiettivi:

- l'ottimizzazione dei servizi resi all'utenza;
- l'innovazione e l'adeguamento tecnologico;
- la formazione del personale;

- il reperimento di risorse aggiuntive per l'approfondimento di tematiche considerate prioritarie per il SSR.

#### OBIETTIVO 5

Follow up delle progettualità approvate con le DGRV n. 3396 del 10/11/09, n. 2860 del 30.11.2010 e n. 2368 del 29.12.2011 in relazione alla "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità." rispettivamente per gli anni 2009, 2010 e 2011.

Con le citate DGRV, la Giunta regionale ha approvato, rispettivamente per ciascun anno, i progetti che hanno superato il percorso valutativo realizzato dal Gruppo di Lavoro del PRIHTA. Nello specifico, il gruppo di Lavoro ha espresso il proprio parere in ordine alla validità tecnico – scientifica dei progetti e alla loro rispondenza rispetto agli obiettivi della programmazione socio – sanitaria regionale, predisponendo una graduatoria ai fini della selezione dei progetti, basata sui criteri enunciati nelle rispettive "chiamate". Sulla base dell'esito di tale procedura valutativa, è stata predisposta una graduatoria che si è proposta alla Giunta per l'ammissione dei migliori progetti pervenuti.

Secondo quanto stabilito nell'allegato C alle DGRV sopra nominate, la Regione del Veneto si impegna a monitorare il raggiungimento dei risultati intermedi e finali nell'esecuzione dei progetti approvati ed a promuovere la diffusione degli stessi a conclusione delle attività. Per l'anno 2013, tenuto conto che tutti i progetti hanno durata biennale, il gruppo di lavoro del PRIHTA controllerà l'andamento dei progetti approvati nelle chiamate precedenti, supportando, ove necessario, anche l'avvio dei lavori ed eventuali problematiche legate allo svolgimento dei progetti, nonché la valutazione finale dei risultati raggiunti dai primi progetti conclusi o in via di conclusione.

#### OBIETTIVO 6

Promozione della ricerca biomedica e traslazionale attraverso eventi divulgativi rivolti agli operatori del SSR ed eventi formativi per lo sviluppo di competenze a sostegno dell'attività di ricerca.

Il Programma per la Ricerca Innovazione e HTA, secondo quanto esposto nella DGRV n. 2187 del 08/08/08, nasce con il fine ultimo di consentire le azioni necessarie a favorire lo sviluppo e la diffusione di una cultura della ricerca, innovazione e valutazione della tecnologia in sanità.

Il presente obiettivo, inoltre, nasce dalla necessità, manifestata dalle singole Aziende Sanitarie regionali, di conoscere ed essere costantemente informate sulle opportunità di finanziamento della ricerca. Ciò comprende, non solo rendere note le tematiche che vengono prioritarizzate annualmente a livello regionale, nazionale ed europeo, ma anche a quali Bandi è possibile accedere e in quale forma (direttamente da parte dei singoli ricercatori o attraverso la Regione).

Altro elemento su cui si vuole offrire sostegno ai ricercatori e alle Aziende Sanitarie riguarda gli aspetti organizzativi ed amministrativi delle progettualità, che vengono spesso sottovalutati, ma che rappresentano la modalità primaria di interfaccia con gli organismi finanziatori: una non corretta rendicontazione, così come il non rispetto della tempistica e di tutti gli obiettivi previsti, non è solo negativa per il singolo progetto, ma può essere motivo di esclusione da eventuali finanziamenti futuri da parte dello stesso ente.

Si ritiene, pertanto, essenziale l'organizzazione di eventi informativi volti a preparare i ricercatori e le relative amministrazioni alla partecipazione a Bandi regionali, nazionali ed europei.

In particolare, nell'evento previsto all'obiettivo 11, si prevede di organizzare dei workshop finalizzati a far conoscere ai ricercatori del SSR le diverse modalità di partecipazione ai bandi di ricerca Regionali, Nazionali ed Europei e gli aspetti amministrativi relativi alla gestione nelle Aziende Sanitarie dei finanziamenti assegnati dagli stessi.

#### OBIETTIVO 7

Consolidamento delle *collaborazioni* instaurate a livello nazionale ed europeo in materia di ricerca e di valutazione delle tecnologie sanitarie.

Dal 2006 al 2008, la Regione del Veneto ha preso parte quale "associated partner" al progetto EUnetHTA (European Network for Health Technology Assessment) che, attraverso la collaborazione con 29 Paesi europei, tra cui alcuni di riconosciuta esperienza in materia di HTA (quali Danimarca, Inghilterra, Norvegia, Francia), ha contribuito alla diffusione di una cultura dell'HTA in Europa e alla costruzione di una rete di organizzazioni impegnate nello scambio reciproco di informazioni a supporto dei policy makers.

L'esperienza EUnetHTA, conclusasi a Parigi nel novembre 2008, si è rinnovata per l'anno 2009 in una collaborazione a cui hanno preso parte, autofinanziandosi, tutti gli Stati partner del progetto, compresa la Regione del Veneto, la cui partecipazione è stata approvata dalla Giunta Regionale con DGRV n. 292 del 10.02.2009.

Per dare continuità alle attività sinora realizzate mediante la collaborazione con i partners di EUnetHTA, la Giunta Regionale, con DGR n. 1671 del 09.06.2009, ha approvato la partecipazione della Regione del Veneto quale associated partner al progetto europeo EUnetHTA Joint Action (JA), progetto che mirava allo sviluppo di una efficace collaborazione sui temi dell'HTA in Europa, tale da portare valore aggiunto a livello europeo, nazionale e regionale.

Gli obiettivi specifici si focalizzano sui seguenti pacchetti di lavoro:

- ridurre inutili duplicazioni delle attività di HTA;
- sviluppare e promuovere buone pratiche in HTA nei metodi e processi;
- sviluppare e promuovere buone pratiche in "Relative Effectiveness" (RE) metodi e processi;
- creare sistemi sostenibili per la condivisione delle conoscenze e per l'offerta di strumenti in grado di supportare la produzione di HTA e di valutazioni di RE a livello di stato membro, permettendo lo scambio di informazioni e supportando processi di rafforzamento dell'efficienza in HTA;
- produrre un modello di report (core HTA) per tecnologie diagnostiche e di screening;
- supportare una pianificazione strategica di lungo termine per lo sviluppo dell'HTA tenendo conto delle nuove sfide politiche e dei bisogni manifestati ed espressi dai portatori di interesse.

L'espandersi dell'importanza dell'HTA a livello internazionale ha dato particolare rilievo alla rete EUnetHTA, tanto che si era già prevista una prosecuzione dei lavori a conclusione della EUnetHTA JA. Pertanto la Giunta regionale, con DGRV n. 81 del 29.1.2013 ha confermato l'interesse nella rete instauratasi e più in generale nell'HTA, approvando la partecipazione alla EUnetHTA JA2 (2013-2015), in cui la Regione Veneto continuerà ad essere Associated Partner, grazie all'esperienza maturata sino ad ora e nonostante gli Stati Membri siano incoraggiati a partecipare come Stato e non come singole Regioni.

La partecipazione e il coinvolgimento all'attività del progetto ha permesso un confronto costante con realtà avanzate ed ha portato a maturare discussioni su tematiche specifiche, tali da aprire il terreno a collaborazioni con alcuni partner. In particolare, a supporto della "nuova" attività di valutazione dei dispositivi medici, è di rilievo l'esperienza maturata dall'Haute Autorité de Santé (HAS), con la quale, già nel corso degli ultimi anni, si è instaurato un rapporto orientato ad una fattiva collaborazione. L'HAS si è, infatti, detta disponibile a formare alcuni operatori della Regione del Veneto sulla valutazione dei dispositivi

medici, in modo da costruire, per il futuro, una base comune per il confronto tra valutazioni e lo scambio di informazioni.

Per quanto riguarda la valutazione dei farmaci invece si è, negli anni precedenti, instaurata una collaborazione con lo Scottish Medicines Consortium (SMC), attraverso la visita di alcuni ricercatori dell'Unità di Valutazione dell'Efficacia del Farmaco (Coordinamento Regionale per il Farmaco), che svolge attività di supporto alla Commissione Farmaci e alla Commissione Dispositivi Medici, alla sede dello stesso ad Edimburgo per comprendere l'organizzazione e i metodi di lavoro dello stesso. Si sono poste così le basi per un'interazione tra i ricercatori e per una collaborazione in materia di HTA dei farmaci.

Si ritiene, inoltre, di importanza strategica anche il rapporto con la Danimarca e, in particolare, con il Teaching Hospital di Odense, in particolare per quanto riguarda l'hospital-based HTA.

Oltre a quanto espresso fino ad ora, si ritiene, come per gli anni passati, che sia necessario e opportuno un costante confronto anche con le altre regioni italiane. Sin dall'anno 2009, si era prospettata la possibilità di porre in essere un modello sinergico di rete finalizzato a realizzare iniziative, progetti ed interventi volti all'ottimizzazione delle attività di valutazione sistematica delle tecnologie sanitarie (HTA). Oltre che funzioni di valutazione tecnico-scientifica di tecnologie sanitarie, la rete dovrebbe anche svolgere una funzione di sostegno allo sviluppo di capacità e competenze regionali per l'HTA, anche attraverso opportunità condivise di formazione. La discussione intorno a questi temi ha portato alla concretizzazione, nel corso del 2010, di una collaborazione formale tra le regioni e il livello nazionale (Agenas - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari) per quanto riguarda i Dispositivi Medici, dando luogo alla nascita della Rete Italiana per l'Health Technology Assessment (RIHTA). Il coinvolgimento della Regione del Veneto nelle tematiche trattate è di particolare interesse, considerato l'approccio che la Regione si è data in materia di HTA e l'importanza che ha sempre attribuito alla formazione del proprio personale.

Anche per quanto riguarda la ricerca si ritiene indispensabile collaborare con le altre regioni di Italia e d'Europa al fine di trovare sinergie in grado di convogliare le risorse necessarie ai bisogni di ricerca.

## OBIETTIVO 8

Aggiornamento dello spazio web regionale dedicato alla ricerca in ambito sanitario e informatizzazione dei Bandi regionali.

La Regione del Veneto detiene un ruolo istituzionale per quanto concerne l'informazione e la promozione della ricerca in ambito sanitario. Per tale ragione, la comunicazione deve essere gestita in modo da garantire la massima tempestività e interazione.

A tal fine, nel corso dell'anno 2009 è stato creato, sul sito web regionale, uno spazio comune dedicato alla ricerca (<http://www.regione.veneto.it/Servizi+alla+Persona/Sanita/Programmazione+Socio+Sanitaria/Ricerca+Innovazione+ed+HTA/>) e rivolto a chi fa ricerca in Veneto. Con l'aggiornamento del sito internet della regione tutti contenuti dovranno, nel corso del 2013, essere migrati sul nuovo sito.

Le funzionalità del sito web è comprendono:

- informare sulle opportunità di finanziamento della ricerca e relative scadenze;
- aggiornare sulle proposte avanzate dal PRIHTA;
- stabilire e/o rafforzare collaborazioni tra professionisti del SSR;
- recepire le osservazioni dei singoli ricercatori;
- reperire i riferimenti e le fonti normative aggiornate;
- reperire le informazioni inerenti ai centri regionali di ricerca.

Si ritiene, quindi, necessario mantenere aggiornato tale sito ed apportare eventuali miglioramenti al fine di assicurare l'utilità di tale strumento e garantirne la fruibilità ai destinatari.

Inoltre, a supporto dell'interazione tra i ricercatori e tra i ricercatori e i soggetti privati nelle partnership che caratterizzano il PRIHTA, si è pensato di costruire un'applicazione tale da consentire da un lato di caricare e visualizzare le progettualità terminate ed in corso dei ricercatori del SSR (con la possibilità di citare il bando con il quale si sono ottenuti i finanziamenti, dati del ricercatore, mesh terms) dando visibilità alle esperienze sin qui svolte e dall'altro la possibilità di caricare le idee progettuali per il futuro. Quest'ultima applicazione ha un duplice fine: quello per il sistema regionale di comprendere verso dove si dirigono i maggiori sforzi scientifici e quello per l'Industria, di poter accedere tramite un'utenza riservata e vedere se esistono in Regione progetti sui quali sia vantaggioso investire. L'Industria a sua volta avrà la possibilità di inserire possibili progetti futuri attraverso l'accesso al sistema con la propria utenza riservata; in questo caso sarà il sistema che attraverso i mesh terms consentirà il "match" tra progettualità presenti nel workflow.

Ultima, non per importanza, la necessità di provvedere alla informatizzazione dei Bandi regionali. Tale processo dovrà consentire, così come avviene già per il Bando per la Ricerca Sanitaria Finalizzata Nazionale, la pubblicazione del bando su un apposito workflow e la conseguente registrazione dei ricercatori e caricamento dei progetti di ricerca unicamente tramite tale strumento. Anche la valutazione da parte del Gruppo di lavoro del PRIHTA dovrà essere unicamente on line al fine di ridurre le inefficienze e aumentare la trasparenza dell'intero processo.

#### OBIETTIVO 9

Promozione di interscambi e sinergie tra equipe che operano in aree di interessi affini.

Tale obiettivo sarà portato avanti in concomitanza con l'obiettivo 8 in quanto lo strumento informatico si ritiene essere prevalentemente rivolto a favorire l'interazione tra ricercatori ed ad evitare le duplicazioni.

Esistono infatti in ambito regionale diversi gruppi che, pur occupandosi di materie affini o complementari, spesso non dialogano, creando competizione tra loro nella richiesta di finanziamenti e duplicando gli sforzi scientifici. Si vuole pertanto promuovere l'interazione al fine di creare massa critica, mettendo a disposizione dei ricercatori le informazioni disponibili a livello regionale per la costruzione di network con i gruppi attivi a livello nazionale ed Europeo e supportando, tramite l'applicazione informatica dell'obiettivo 8.

#### OBIETTIVO 10

Supporto alle Commissioni regionali sul Farmaco (Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero della Regione del Veneto - PTORV), sui Dispositivi Medici (Commissione Terapeutica Regionale Dispositivi Medici - CTRDM) e sulle Grandi Attrezzature (Commissione Regionale per l'Investimento in Tecnologia ed Edilizia - CRITE) in materia di HTA e di Ricerca.

L'Health Technology Assessment (HTA) è la complessiva e sistematica valutazione - multidisciplinare - delle conseguenze assistenziali, economiche, sociali ed etiche provocate in modo diretto e indiretto, nel breve e nel lungo periodo, dalle tecnologie sanitarie esistenti e da quelle di nuova introduzione.

Le Commissioni Regionali, a seconda del loro ambito d'azione, rappresentano un importante strumento di controllo della spesa sanitaria. Tale controllo, come anche citato nelle competenze delle Commissioni Farmaci e Dispositivi Medici, è esercitato tramite la metodologia dell'Health Technology Assessment che, per definizione, fornisce ai policy maker, informazioni affidabili e trasparenti sulla tecnologia in oggetto.



Il PRIHTA è uno strumento flessibile nato per supportare l'intero sistema di stakeholder della ricerca, la cui finalità principale è quella di consentire la realizzazione di azioni necessarie a favorire lo sviluppo e la diffusione di una cultura della ricerca e dell'innovazione, ivi compresa la valutazione della tecnologia in ambito sanitario.

Ulteriore obiettivo da esplicitare per l'anno 2013 è, dunque, un sempre maggiore coinvolgimento della metodologia dell'HTA all'interno delle Commissioni Regionali, in attuazione di quanto previsto dalla L. R. N. 23 del 29.06.2012 che approva il Piano Socio Sanitario Regionale 2012-2016 e da attuarsi attraverso il supporto da parte del Gruppo di Lavoro, su singoli argomenti e su richiesta delle stesse Commissioni.

#### OBIETTIVO 11

Supporto in materia di HTA alla sanità elettronica.

La valutazione delle tecnologie è giunta, anche grazie all'apporto del progetto EUnetHTA (2006-2008) e all'attuale impegno da parte dei partner dell'EUnetHTA Joint Action 1 e 2, ad un livello avanzato per quanto riguarda la maggior parte delle tecnologie sanitarie. Infatti, durante la realizzazione del progetto EUnetHTA è stato sviluppato un modello di valutazione (Core-HTA) per farmaci e dispositivi medici e, nel corso della Joint Action in atto, si sta procedendo ad elaborare un modello per i diagnostici e per le procedure di screening.

Le esperienze relative alla valutazione di percorsi di sanità digitale sono molto ridotte anche a livello internazionale, sebbene la diffusione di tali tecnologie sia elevata, così come il relativo impatto economico.

Il Gruppo di Lavoro del PRIHTA è, dunque, a disposizione di tutte quelle realtà locali che vogliono procedere, sia attraverso progettualità, che per percepita necessità, alla valutazione di tecnologie espressamente votate all'e-health, sia attraverso le professionalità presenti nello stesso Gruppo di Lavoro, che attraverso la rete di relazioni internazionali maturate in questi anni.

#### OBIETTIVO 12

Coordinamento della Rete delle Biobanche per la Ricerca

L'elevato interesse che negli ultimi anni si è rilevato, ai vari livelli, in materia di biobanche e le relative opportunità e criticità, hanno spinto la Segreteria regionale per la Sanità ad istituire, con nota prot. n.305391 del 27.6.2011, un gruppo di lavoro regionale per le Biobanche per la Ricerca.

Le Biobanche per la Ricerca, infatti, si distinguono dalle altre raccolte organizzate di materiale biologico e di dati ad esso associati, per la totale assenza di normativa nazionale e ciò sta ponendo, di recente, la necessità a livello nazionale di disciplinare la materia.

La ricerca biomedica volta alla identificazione di nuovi marcatori per la diagnosi precoce e la prognosi, o di bersagli per terapie innovative, dipendono dalla disponibilità di campioni biologici di alta qualità che possono essere resi disponibili dalle biobanche. La consapevolezza che le biobanche sono risorse fondamentali per la ricerca biomedica e delle industrie a questa collegate è sottolineata dal fatto che, in molti contesti, l'avvio di grandi collezioni biologiche non è più dovuto all'iniziativa di singoli ricercatori, ma programmata dai governi. Si tratta, quindi, di collezioni non più spontanee, ma istituzionali, organizzate e strutturate.

Diventa, pertanto, fondamentale, in mancanza di una normativa nazionale in materia, definire a livello regionale gli standard per l'operatività e l'accreditamento di tali strutture, identificando attraverso opportuno censimento le realtà presenti e operanti in Veneto.

Al fine di raggiungere tali obiettivi, il PRIHTA potrà avvalersi del gruppo definito con nota prot. n.305391 del 27.6.2011 comprendente le professionalità e le competenze necessarie, provvedendo a formalizzarlo con gli opportuni atti.

### OBIETTIVO 13

Coordinamento della rete di strutture (cell factories) finalizzata alla raccolta, manipolazione, conservazione e distribuzione di cellule staminali e bioprodotto per terapie avanzate.

Come riportato nella delibera istitutiva del PRIHTA, DGRV n. 2187 del 8.8.2008, tra gli obiettivi prioritari si includeva sin da allora, 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 istituiva 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 la medesima deliberazione 410/2008 incaricava dell'esecuzione del provvedimento la Direzione Servizi Sanitari, la successiva DGRV 2187/2008 proponeva che tale compito venisse attribuito, per omogeneità di competenze, allo stesso PRIHTA.

Si ribadisce, pertanto, tra i compiti del PRIHTA anche per l'anno in corso, il coordinamento della rete di strutture (cell factories) in materia di raccolta e manipolazione conservazione e distribuzione di cellule staminali e bioprodotto per terapie avanzate.