

Direzione

Programma per la ricerca e l'innovazione per l'Emilia-Romagna (PRI E-R)

Osservatorio regionale per l'innovazione

In attuazione delle indicazioni del vigente Piano sociale e sanitario riguardo alla ricerca e innovazione nel Servizio sanitario regionale, l'Agenzia sanitaria e sociale regionale congiuntamente alle Direzioni generali e ai Collegi di Direzione delle Aziende sanitarie e avvalendosi della collaborazione delle Università, ha costituito un Osservatorio regionale dell'innovazione (ORI) come parte integrante del PRI E-R.

Questa iniziativa ha lo scopo di consentire una precoce individuazione delle tecnologie emergenti e di valutarne le possibili implicazioni sia riguardo ad efficacia, accessibilità, e appropriatezza clinica, sia riguardo al loro atteso impatto organizzativo ed economico, inclusa l'analisi delle economie di scala e di scopo, della distribuzione sul territorio e della loro collocazione ottimale, tenendo conto delle condizioni di accessibilità geografica e delle eventuali sinergie con servizi e attività pre-esistenti.

Le finalità principali dell'Osservatorio sono: a) il governo dei processi di adozione a livello regionale di alte tecnologie; b) il sostegno ai processi aziendali di adozione di nuove tecnologie; c) il sostegno ai processi aziendali di adozione, diffusione e valutazione delle innovazioni clinico-organizzative.

Nel corso del 2009 sono stati realizzati progetti di valutazione di tecnologie ad alto costo che hanno permesso di mettere a punto metodologie e strumenti, che verranno utilizzati e consolidati nelle attività del 2010.

Sostegno ai processi aziendali di adozione di nuove tecnologie

Le attività dell'ORI previste per questo percorso sono le seguenti:

- ricezione della segnalazione da parte dell'Azienda secondo una scheda informativa concordata;
- revisione sistematica della letteratura scientifica e sintesi critica dello stadio di sviluppo della tecnologia effettuata dall'ORI;
- contestualizzazione regionale attraverso la produzione di report sui volumi di attività, stima della popolazione target, ecc.;
- analisi delle ricadute assistenziali, organizzative ed economiche realizzata nelle Aziende con il supporto dell'ORI;
- proposta di opzioni percorribili di adozione e diffusione delle nuove tecnologie.

Ognuna delle fasi prevede la produzione di prodotti finiti che costituiscono la base informativa dell'attività dell'ORI e che vengono messi a disposizione di tutte le strutture della regione nel sito web. Nel corso dell'anno 2009 sono stati messi a punto prototipi per diverse tipologie di prodotti che verranno ulteriormente sviluppati nel 2010.

Strutture coinvolte: Servizio Programmazione economico-finanziaria; Aziende sanitarie della Regione e rispettivi Uffici Ricerca; CeVEAS.

Rapporti di Health Technology Assessment

Nel 2010 l'ORI proseguirà la realizzazione di progetti di valutazione di alte tecnologie finalizzate alla definizione di piani regionali di adozione e diffusione - avviata nel 2009 in coerenza con linee di programmazione economico-finanziaria fornite alle Aziende sanitarie per l'anno 2009 dalla Direzione generale Sanità e politiche sociali, linee che riconducono per le alte tecnologie a una valutazione regionale di piani di adozione elaborati a livello di Area Vasta - come segue:

- convocazione *panel* multidisciplinare regionale;
- revisione della letteratura;
- presentazione di sintesi critica dei risultati della letteratura scientifica e dello stadio di sviluppo della tecnologia;
- analisi e sintesi delle caratteristiche tecniche della tecnologia e contestualizzazione nel processo di sviluppo tecnologico;
- selezione di indicazioni cliniche rilevanti per il contesto regionale;
- analisi delle ricadute organizzative, gestionali ed economiche;
- proposta per i piani di adozione;
- raccomandazioni per la ricerca.

I prodotti di ogni progetto verranno divulgati tramite il sito web dell'ORI e la sottocollana Dossier-ORientamenti.

Progetti per il 2010

Progetto di aggiornamento dei criteri di utilizzo appropriato della TAC-PET in oncologia e sviluppo di raccomandazioni per la ricerca. Verrà concordata, con il panel regionale che ha già collaborato alla produzione di criteri di utilizzo appropriato della TAC-PET, la metodologia per l'aggiornamento dei suddetti criteri e la formulazione di raccomandazioni per la ricerca, secondo processi strutturati di raccolta del parere degli esperti già sperimentati per precedenti progetti.

Strutture coinvolte: Servizio Programmazione economico-finanziaria; tutte le Aziende sanitarie della Regione.

Rapporti di valutazione preliminare

A seguito di interesse espresso da professionisti o aziende della regione su specifiche tecnologie l'Osservatorio produce rapporti di valutazione preliminare che si articolano come segue:

- breve consultazione con un gruppo ristretto di professionisti;
- revisione sistematica e analisi critica della letteratura;
- contestualizzazione della tecnologia nel servizio sanitario regionale.

I prodotti di ogni progetto vengono messi a disposizione delle Aziende che stanno valutando l'acquisto della tecnologia e pubblicate sul sito *web*.

Progetti per il 2010

Progetto di valutazione della protonterapia. Il progetto prende avvio nel 2010 e prevede la convocazione di un panel regionale multidisciplinare che avrà il compito di valutare la revisione sistematica della letteratura, definire lo stato di sviluppo della tecnologia, individuare le indicazioni per l'utilizzo clinico di interesse regionale e proporre una eventuale strategia di implementazione e inserimento della tecnologia all'interno dei servizi e percorsi assistenziali esistenti.

Strutture coinvolte: Servizio Programmazione economico-finanziaria; tutte le Aziende sanitarie della Regione.

Short report

A seguito di segnalazioni di professionisti, aziende, servizi dell'assessorato o dell'industria produttrice vengono realizzati delle schede sintetiche di presentazione della tecnologia che forniscono gli elementi strettamente necessari a decidere se intraprendere un processo di valutazione più complesso ed esauriente. I prodotti si articolano come segue:

- revisione sistematica delle fonti secondarie;
- sintesi dei risultati della revisione sulla sicurezza ed efficacia clinica della tecnologia;
- calcolo della stima della potenziale popolazione target;
- raccolta di informazioni sulla commercializzazione, sui costi e sulla certificazione della tecnologia;
- ricerca e documentazione degli studi in corso.

I *report* verranno messi a disposizione delle Aziende, gruppi di lavoro o commissioni regionali che ne hanno fatto richiesta, e pubblicati sul sito.

Progetti per il 2010

Short report sul sistema di sistema complesso di stimolazione multisensoriale e simultanea acquisizione di dati biofisiologici dei pazienti in stato vegetativo e di minima coscienza (Khymeia Neurowave)

Strutture coinvolte: Servizio Programmazione economico-finanziaria; tutte le Aziende sanitarie della Regione.

Sostegno al governo dei processi aziendali di adozione, diffusione e valutazione delle innovazioni clinico-organizzative

Le innovazioni clinico-organizzative rappresentano un importante strumento di sviluppo dell'attività assistenziale e della qualità dei servizi. Questa attività presenta problematiche particolari dovute alla eterogeneità degli strumenti che rientrano tra le innovazioni clinico-organizzative, delle modalità di introduzione nelle Aziende e dei metodi di valutazione di impatto. L'obiettivo a lungo termine di tale attività consiste nel fornire alle Aziende gli strumenti metodologici necessari a far sì che queste innovazioni siano adeguatamente valutate prima della loro adozione, la loro diffusione sia accompagnata da adeguate strategie di implementazione e la loro realizzazione e impatto siano monitorati e valutati.

Strutture coinvolte: Aziende sanitarie della Regione.

LaboratORI per le innovazioni clinico-organizzative

Nella corso del 2009 è stata avviata un'iniziativa formativa a lungo termine denominata LaboratORI, avente i seguenti obiettivi:

- approfondire gli aspetti di metodo più rilevanti relativi alla realizzazione delle innovazioni clinico-organizzative nelle Aziende sanitarie;
- rendere note le sperimentazioni intraprese dalle Aziende in tema di innovazioni clinico-organizzative;
- condividere modalità di resoconto scientifico dei progetti aziendali di ricerca sanitaria.

Il ciclo di laboratori, a cui partecipano i referenti ORI e i referenti per la ricerca di tutte le Aziende della Regione, continuerà nell'anno 2010 nel corso del quale troveranno adeguato spazio i progetti finanziati con il Fondo per la modernizzazione che forniranno gli esempi concreti su cui testare metodologie e tecniche di realizzazione e valutazione.

Strutture coinvolte: Servizio programmazione economico-finanziaria; Aziende sanitarie della Regione.

Sviluppo di metodi e analisi per la contestualizzazione delle tecnologie e dei modelli organizzativi innovativi nel servizio sanitario regionale

Parte essenziale della valutazione delle potenzialità e impatto delle innovazioni tecnologiche e clinico-organizzative è la loro contestualizzazione nel sistema sanitario regionale. Tale analisi comprende indagini epidemiologiche di potenziali popolazioni target, revisione dei criteri di appropriatezza delle prestazioni assistenziali, stime di utilizzo, analisi di sovra e sotto-utilizzo, stime del fabbisogno.

Diverse metodologie vengono utilizzate per la realizzazione di queste indagini e l'Osservatorio ha il compito di sviluppare metodi differenziati a secondo del problema assistenziale in oggetto e di fornire analisi e risultati relative alle innovazioni studiate.

Strutture coinvolte: Aziende sanitarie della Regione.

Gruppo metodologico di supporto all'attività di ricerca

È stato costituito un gruppo metodologico di supporto all'attività di ricerca della Regione con le seguenti finalità:

- attività di studio e approfondimento sugli aspetti di metodo della ricerca, i cui *output* comprenderanno eventi seminariali, documenti scritti su temi specifici, messa a punto di strumenti "pronti per l'uso" (ad esempio *check list* di valutazione e rendicontazione di studi, guide alla stesura di protocolli, metodi di calcolo di numerosità di un campione, ecc.);
- attività di supporto e consulenza ai gruppi di lavoro aziendali nella individuazione e sviluppo di progetti di ricerca, che verrà fornita sia a livello di singoli progetti aziendali che in occasione di bandi regionali.

Le attività legate ad entrambe le finalità, iniziate nel 2009, continueranno nel 2010 e comprenderanno:

Approfondimento e studio:

Verranno realizzati i seguenti prodotti:

- una guida alla conduzione e rendicontazione di studi prospettici di serie di casi;
- un pacchetto di strumenti per la rendicontazione e conduzione degli studi clinici tratti dalle principali linee-guida internazionali;
- strumenti operativi di ausilio per la stesura di protocolli di studio (*software* statistici, modelli per il calcolo del campione, ecc.).

Supporto ai programmi di ricerca:

Nella sua finalità di sostegno al governo e ai piani di adozione delle innovazioni, l'Osservatorio offre un supporto alla realizzazione di programmi di ricerca mirati sia alla valutazione dell'impatto che all'integrazione e completamento del profilo delle evidenze scientifiche dell'innovazione adottata.

Nello specifico sono programmate per il 2010 le seguenti attività:

- supporto alla realizzazione di un programma di ricerca finalizzato a valutare l'efficacia clinica della radioterapia guidata da immagini;
- supporto alla realizzazione di un programma di ricerca finalizzato a valutare l'efficacia clinica della chirurgia robotica in otorino;
- supporto alla realizzazione di un programma di ricerca finalizzato a valutare l'appropriatezza e l'efficacia della TAC-PET;
- supporto alla realizzazione dei progetti di ricerca finanziati dal Fondo per la modernizzazione 2009;
- supporto allo sviluppo di proposte per il Fondo per la Modernizzazione 2010.

Approfondimento e studio sui processi dei bandi di finanziamento per la ricerca clinica-organizzativa

L'ORI effettuerà le seguenti analisi:

- analisi dei contenuti e metodi dei progetti finanziati dal Fondo per la modernizzazione;
- individuazione dei bisogni formativi per i professionisti della regione in tema di metodologia della ricerca;
- analisi dei processi di finanziamento della ricerca finalizzato a fornire proposte innovative per la conduzione di bandi di ricerca.

Strutture coinvolte: Aziende sanitarie della Regione.

Formazione e diffusione

Nel 2010 l'ORI:

- partecipa, come già nel 2009, al coordinamento scientifico e all'attività di docenza del Master per la ricerca dell'Università di Modena;
- partecipa all'attività di docenza del Master di Parma e del Master di II livello dell'Università di Bologna "Políticas y gestion en salud Europa - America Latina";
- produrrà pubblicazioni per la divulgazione dei progetti di ricerca coordinati;
- svolgerà attività di formazione presso le Aziende della Regione sui temi di HTA e di governo e valutazione delle innovazioni;
- parteciperà con i propri prodotti ai convegni e congressi nazionali e internazionali di settore-

Strutture coinvolte: Università e Aziende sanitarie della Regione.

Sito web ORI

Obiettivo del 2010 è la progettazione, lo sviluppo e la pubblicazione del sito *web* dell'Osservatorio regionale per l'innovazione che dovrà rappresentare le finalità del progetto sia in termini di pubblicazione e sistematizzazione di tutti i prodotti dell'ORI, sia in termini di formazione e guida all'utilizzo degli strumenti messi a punto dal gruppo metodologico.

PROGETTI FINANZIATI

Progetto “La valutazione dell'applicabilità e trasferibilità di metodi e strumenti HTA per il sostegno all'adozione locale di innovazioni tecnologiche e clinico-organizzative”. All'interno di questo progetto, realizzato nell'ambito del Programma strategico n. 8, finanziato dal Ministero del Lavoro, della salute e delle politiche sociali, l'ORI è responsabile dello sviluppo di piani di adozione di tecnologie nuove/emergenti relative alla chirurgia robotica e l'HI-FU. Nel 2010 verranno effettuate le analisi economiche, di contestualizzazione nei servizi sanitari e delle ricadute organizzative della chirurgia robotica.

Strutture coinvolte: Servizio Programmazione economico-finanziaria; Aziende USL di Forlì e di Modena; Aziende ospedaliero-universitarie di Bologna e di Modena.

Progetto “Strategie di implementazione e fattori di contesto determinanti per la adozione di linee-guida clinico-organizzative”. All'interno di questo progetto, realizzato nell'ambito del Programma strategico n. 8, finanziato dal Ministero del Lavoro, della salute e delle politiche sociali, l'ORI è responsabile dei seguenti obiettivi:

- migliorare l'adesione alle raccomandazioni cliniche basate sulle evidenze relative alla profilassi antibiotica in chirurgia;
- migliorare l'adesione alle raccomandazioni cliniche basate sulle evidenze relative alla profilassi anti-tromboembolica in chirurgia e medicina generale;
- descrizione analitica dei fattori di ostacolo più frequentemente rilevati nell'adozione di raccomandazioni sulla profilassi antibiotica e anti-tromboembolica;
- produzione di un elenco ragionato di interventi e strategie per i programmi di implementazione che ne riporti la documentata efficacia, la fattibilità e i costi.

Nel 2010 verrà effettuata la revisione degli studi sulla implementazione delle raccomandazioni sulla profilassi in chirurgia e ne verranno presentati i risultati sotto forma di tassonomia dei fattori di ostacolo riportati in letteratura, gli interventi per il superamento delle barriere e il loro impatto documentato.

Collaborazioni: all'ORI partecipano tutte le Aziende sanitarie della Regione con i loro Collegi di Direzione, rappresentati dai Direttori sanitari che li presiedono, e i referenti individuati.