

**REGIONE DEL VENETO**giunta regionale
9^a legislaturaStruttura amministrativa competente:
Direzione Attuazione Programmazione
Sanitaria

			P	A
Presidente	Luca	Zaia	X	
Vicepresidente	Marino	Zorzato	X	
Assessori	Renato	Chisso	X	
	Roberto	Ciambetti	X	
	Luca	Coletto	X	
	Maurizio	Conte		X
	Marialuisa	Coppola		X
	Elena	Donazzan	X	
	Marino	Finozzi	X	
	Massimo	Giorgetti	X	
	Franco	Manzato	X	
	Remo	Sernagiotto	X	
Daniele	Stival	X		
Segretario	Mario	Caramel		

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE n. 202 del - 1 MAR 2011

OGGETTO: DGRV n. 2187 del 08/08/2008 “Ricerca ed Innovazione in ambito sanitario e sociale: organizzazione regionale e funzione di coordinamento. Istituzione del Programma per la Ricerca l’Innovazione e l’Health Technology Assessment (PRIHTA). Modifica parziale DGRV n. 410 del 26/02/2008”. Approvazione documento programmatico anno 2011

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Approvazione del Documento Programmatico annuale del Programma per la Ricerca l’Innovazione e l’Health Technology Assessment, contenente gli obiettivi previsti per l’anno 2011.

L’Assessore, Luca Coletto, riferisce quanto segue.

La promozione della ricerca e dell’innovazione è condizione essenziale per lo sviluppo ed il miglioramento continuo della qualità dei servizi sanitari e rappresenta un elemento fondante del Sistema Sanitario Regionale sul quale è necessario continuare ad investire per il futuro.

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, e lo ha reso ufficiale attraverso la Legge Regionale 9 febbraio 2001, n. 5, che deve essere vista come parte integrante della mission del SSR.

Nell’ambito della ricerca scientifica e dell’innovazione tecnologica in campo sanitario, è rilevante la possibilità di creare una rete coordinata ed integrata di strutture e competenze scientifiche, diffondere le conoscenze specifiche, allo scopo di realizzare la crescita delle conoscenze scientifiche e professionali degli operatori, utilizzare al meglio le potenzialità del sistema, ponendo la Regione del Veneto come promotore principale dei processi più innovativi e qualitativamente affidabili nel campo della salute.

In quest’ottica, con DGRV n. 2187 del 08/08/2008, è stato istituito il Programma per la Ricerca, l’Innovazione e l’HTA (PRIHTA), di durata triennale, con l’obiettivo principale di favorire lo sviluppo e la diffusione di una cultura della ricerca, innovazione e valutazione della tecnologia in sanità. La medesima deliberazione ha previsto, al fine di consentire la realizzazione delle attività richiamate, l’istituzione di un Gruppo di Lavoro che è stato nominato con DDR n.140 del 26/09/2008 ed integrato con i successivi decreti n. 59 del 28.04.2009 e n. 121 del 24.08.2009.

La stessa DGRV prevede, inoltre, che le attività 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 e n. 143 del 26.01.2010, la Giunta Regionale ha approvato i documenti

programmatori, rispettivamente per gli anni 2009 e 2010, esplicitando gli obiettivi e le priorità perseguite negli anni in questione.

Con riferimento al contenuto dei documenti programmatori, si specifica che alcuni obiettivi si intendono come elementi cardinali del Programma e sono pertanto riaffermati per i tre anni 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 del 2009 e del 2010 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.

Per le motivazioni esposte, il Gruppo di Lavoro del PRIHTA ha elaborato, per l'anno 2011, il Documento Programmatico (**Allegato A**), che si propone per l'approvazione con la presente deliberazione e di cui costituisce parte integrante e sostanziale, e che definisce gli obiettivi e le priorità perseguite nell'anno in corso.

La DGRV n. 2187/2008, istitutiva del Programma, ha affidato all'Azienda Ulss n. 12 Veneziana la gestione amministrativa del programma in oggetto ed ha previsto un finanziamento annuale, al fine di consentire la realizzazione delle attività del PRIHTA. Per l'anno 2011 è stata allocata nel Bilancio in corso di approvazione una somma pari ad Euro 80.000,00.

Si propone, pertanto, di rimandare a successivo provvedimento del Dirigente della competente Struttura Regionale, l'impegno e la liquidazione del suddetto importo di Euro 80.000,00.

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;
- VISTA la L.R. n. 39 del 29/11/2001;
- VISTA la L. R. n. 5/2001;
- VISTA la DGRV n. 4532 del 28/12/2007;
- VISTA la DGRV n. 2187 del 08/08/2008;
- VISTA la DGRV n. 375 del 17/02/2009;
- VISTA la DGRV n. 143 del 26/01/2010
- VISTO i DDR n. 140 del 26/09/2008, n. 59 del 28.04.2009 e n. 121 del 24.08.2009;

DELIBERA

1. di considerare le premesse parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di approvare, per le motivazioni espresse in premessa, il Documento Programmatico del Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA), contenente gli obiettivi che si

intendono perseguire nell'anno 2011 (**Allegato A**) e che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

3. di dare atto che, così come previsto dalla DGRV n. 2187 del 08/08/08, la gestione amministrativa del Programma in oggetto è stata affidata all'Azienda Ulss n. 12 Veneziana prevedendo, un finanziamento per l'anno in corso di Euro 80.000,00 al fine di consentire la realizzazione delle attività del PRIHTA;
4. di determinare in Euro 80.000,00 l'importo massimo delle obbligazioni di spesa alla cui assunzione provvederà con propri atti il Dirigente della competente Struttura Regionale;
5. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto, secondo le modalità ed i termini di rito.

Sottoposto a votazione, il provvedimento è approvato con voti unanimi e palesi.

Il Segretario
F.to Avv. Mario Caramel

Il Presidente
F.to Dott. Luca Zaia



ALLEGATO A Dgr n. 202 del

pag. 1/8

1 MAR 2011

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

DOCUMENTO PROGRAMMATARIO

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, 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.

In quest'ottica, con DGRV n. 2187 del 08/08/2008, è stato istituito il Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA), di durata triennale, con l'obiettivo principale di favorire lo sviluppo e la diffusione di una cultura della ricerca, innovazione e valutazione della tecnologia in sanità. La medesima deliberazione ha previsto, al fine di consentire la realizzazione delle attività richiamate, l'istituzione di un Gruppo di Lavoro che è stato nominato con DDR n. 140 del 26/09/2008 ed integrato con i successivi decreti n. 59 del 28.04.2009 e n. 121 del 24.08.2009.

La stessa DGRV prevede, inoltre, che le attività 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 e n. 143 del 26.01.2010, la Giunta Regionale ha approvato il documenti programmatici, rispettivamente per gli anni 2009 e 2010, esplicitando gli obiettivi e le priorità perseguite negli anni in questione.

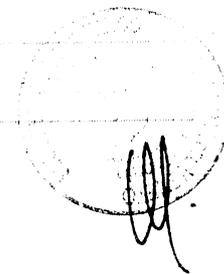
Con riferimento al contenuto dei documenti programmatici, si specifica che alcuni obiettivi si intendono come elementi cardinali del Programma e sono pertanto riaffermati per i tre anni di durata del PRIHTA; altri obiettivi, considerati possibili anche alla luce del raggiungimento di quelli previsti negli anni precedenti, sono considerati obiettivi specifici dei singoli anni. A questo proposito si evidenzia che gli obiettivi specifici del 2009 e del 2010 sono stati realizzati nei tempi e nei modi previsti ed è stato possibile dunque precedere 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 2011 e le attività che saranno realizzate dal Gruppo di Lavoro del Programma per la Ricerca l'Innovazione e l'Health Technology Assessment (PRIHTA).

202

1 MAR 2011

OBIETTIVI ANNO 2010



Gli obiettivi che si intendono perseguire per l'anno 2011 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. Identificazione delle aree di interesse prioritario a livello regionale rispetto alle quali sviluppare le attività di ricerca sanitaria e promuovere progetti di ricerca;
3. Definizione della "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità. Anno 2011";
4. Follow up delle progettualità approvate con DGR n. 3396 del 10/11/09 e DGR n. 2860 del 30/11/2010 in relazione alla "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità. Anno 2009" e alla "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità. Anno 2010";
5. 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;
6. Consolidamento delle *collaborazioni* instaurate a livello nazionale ed europeo in materia di valutazione di tecnologia sanitaria;
7. Aggiornamento dello spazio web regionale dedicato alla ricerca in ambito sanitario;
8. Organizzazione di un evento per la presentazione dei risultati della ricerca sino ad ora finanziata attraverso il Bando per la ricerca sanitaria finalizzata regionale - L.R. n. 5 del 9 febbraio 2001, art. 15.
9. Supporto alle Commissioni Regionali sul Farmaco (Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero della Regione Veneto - PTORV), su 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.
10. Supporto in materia di HTA alla sanità elettronica.

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).

Secondo quanto sancito dall'art.12 e 12/bis del D.Lgs.502/92, come modificato ed integrato dal D.Lgs.229/99, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali 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

202

1 MAR 2011

specifici accordi, contratti o convenzioni da stipularsi con l'istituzione D.I. proponente, le Università, 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. di Bandi Europei; si ricordano, a questo proposito, le esperienze del progetto "EUnetHTA" (in cui la Regione del Veneto ha partecipato come Associated Partner) e del progetto "Health Optimum" (in cui la Regione Veneto ha partecipato come Lead Partner), entrambi cofinanziati dalla Comunità Europea.

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

OBIETTIVO 2

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

Argomento di particolare rilevanza per la Regione del Veneto è la definizione delle priorità regionali nell'area della ricerca. 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 2011, su cui i ricercatori debbano concentrarsi. Così facendo, infatti, si intende dare risalto a particolari ambiti, ricercando dei risultati tangibili, enfatizzando l'importanza della traslazonalità 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 2011, 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 2011.

Nella scelta di tutte le aree, si terrà conto delle priorità della Regione, ma anche degli obiettivi strategici del Piano Sanitario Nazionale, delle aree di ricerca finanziate 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 delle azioni finalizzate alla realizzazione dello spazio europeo della ricerca (2006-2010).

OBIETTIVO 3

Definizione della "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità. Anno 2011".

Già con DGRV n. 1051 del 21/04/2009, la Regione del Veneto, 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.

209

1 MAR. 2011

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 incontrate con l'obiettivo comune di migliorare la qualità del sistema e sperimentare nuovi modelli in sanità. Tale modello si è reiterato anche con la "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità. Anno 2010" 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 negli anni 2009 e 2010, rinnovando la chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità per l'anno 2011. Anche per l'anno in corso, così come è stato per quelli 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 4

Follow up delle progettualità approvate con DGR n. 3396 del 10/11/09 e DGR n. 2860 del 30/11/2010 in relazione alla "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità. Anno 2009" e alla "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità. Anno 2010";

Con le DGRV n. 3396 del 10/11/2009 e n. 2860 del 30/11/2010, la Giunta Regionale ha approvato 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, predisponendo una graduatoria ai fini della selezione dei progetti basata sui criteri enunciati nella DGRV n. 1051 del 21/04/09 e, a seguito ribaditi nella DGRV n. 334 del 16/02/2010. Sulla base dell'esito di tale procedura valutativa, è stata predisposta una graduatoria e si sono considerati ammessi i progetti il cui punteggio totale è risultato almeno pari a 60.

Secondo quanto stabilito nell'allegato C delle DGRV n. 1051/09 e 334/10, 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 2010, avendo tutti i progetti durata biennale, il gruppo di lavoro del PRIHTA controllerà l'andamento dei progetti approvati nella "Chiamata 2009" e nella "Chiamata 2010", supportando, ove necessario, anche l'avvio dei lavori ed eventuali problematiche derivanti dalla prima attuazione del bando.

2009

1 MAR. 2011



OBIETTIVO 5

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.

Secondo quanto esposto nella DGRV n. 2187 del 08/08/08, il Programma per la Ricerca Innovazione e HTA 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 da una necessità manifestata dalle singole Aziende Sanitarie regionali a conoscere e ad 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.

OBIETTIVO 6

Consolidamento delle *collaborazioni* instaurate a livello nazionale ed europeo in materia di valutazione di tecnologia sanitaria.

Negli ultimi tre anni, 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). Il nuovo Progetto EUnetHTA JA ha, come obiettivo generale, lo 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 focalizzeranno sui seguenti pacchetti di lavoro (Work Packages - WP):

- 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.

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 due 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.

Si ritiene, inoltre, di importanza strategica anche il rapporto con la Danimarca e, in particolare, con il Teaching Hospital di Odense, di cui si parlerà nel paragrafo successivo.

Nel corso del 2009 e del 2010 sono state, dunque, perfezionate, le collaborazioni con l'HAS e con l'Odense Teaching Hospital e sono state valutate altre possibilità di collaborazioni con i partners del progetto in questione.

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. Durante l'anno 2009, si è 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) per quanto riguarda i Dispositivi Medici, dando luogo alla nascita della Rete Italiana per l'Health Technology Assessment (RIHTA). La partecipazione della Regione Veneto a tale network potrebbe rivelarsi 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.

OBIETTIVO 7

Aggiornamento dello spazio web regionale dedicato alla ricerca in ambito sanitario.

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.

Attraverso tale sito web è possibile:

- informare sulle opportunità di finanziamento della ricerca e relative scadenze;
- aggiornare sulle proposte avanzate dal PRIHTA;

202

1 MAR 2011



- stabilire e/o rafforzare collaborazioni tra professionisti del SSR;
- recepire le osservazioni e le idee dei singoli ricercatori;
- reperire i riferimenti e le fonti normative aggiornate;
- reperire le informazioni inerenti ai centri regionali di ricerca;

Sarà, quindi, necessario mantenere costantemente aggiornato tale sito ed apportare eventuali miglioramenti al fine di assicurare l'utilità di tale strumento e garantirne la fruibilità ai destinatari. Tra i miglioramenti previsti si propone di predisporre un luogo virtuale di incontro per gli attori del sistema, in grado di consentire il collegamento e il confronto tramite un apposito forum.

OBIETTIVO 8

Organizzazione di un evento per la presentazione dei risultati della ricerca sino ad ora realizzata in Regione Veneto.

Momento essenziale di qualunque progetto è il monitoraggio degli obiettivi raggiunti e la diffusione dei risultati. Ecco perché risulta necessario, vista l'importanza strategica della Ricerca per la Regione Veneto, organizzare un momento di incontro e di confronto finalizzato alla valorizzazione delle esperienze fin qui realizzate. -

La Ricerca Finalizzata Regionale, istituita con L.R. n. 5 del 9 febbraio 2001, art. 15, è attiva ormai da otto anni in Veneto, motivo per cui si ritiene di interesse non solo a fare il punto sui finanziamenti sino ad oggi erogati, ma anche sui risultati ottenuti e sul trasferimento degli stessi dalla ricerca alla pratica clinica o, in caso di ricerca sanitaria, all'applicazione organizzativa.

I finanziamenti con cui si è alimentata la ricerca in Veneto, tuttavia, non derivano unicamente da risorse regionali ma anche dalle partnership pubblico-privato nate in Veneto, dai fondi previsti per la Ricerca Sanitaria Nazionale (art.12 e 12/bis del D.Lgs.502/92 come modificato ed integrato dal D.Lgs.229/99 e altre iniziative Ministeriali), dalle risorse messe a disposizione dalla ricerca Europea (dalla Commissione Europea nell'ambito del VII Programma Quadro per la ricerca e lo sviluppo tecnologico 2007-2013 e delle azioni finalizzate alla realizzazione dello spazio europeo della ricerca 2006-2010) e da quelle previste dall'AIFA.

Tale evento dovrebbe essere dunque un'opportunità rivolta ai diversi attori del Sistema della Ricerca, compresi i ricercatori i livelli tecnici e politici, regionali e nazionali

OBIETTIVO 9

Supporto alle Commissioni Regionali sul Farmaco (Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero della Regione Veneto - PTORV), su 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.

202

1 MAR. 2011

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 2011 è dunque un sempre maggiore coinvolgimento della metodologia dell'HTA all'interno delle Commissioni Regionali, da attuarsi attraverso il supporto da parte del gruppo di lavoro, su argomenti comunicati e su esplicita richiesta delle stesse Commissioni.

OBIETTIVO 10

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 (2010-2012) ad un livello avanzato per quanto riguarda la maggior parte delle tecnologie sanitarie. Infatti nel corso del progetto EUnetHTA si è 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 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 molto diffusa e il relativo impatto economico elevato.

Il gruppo di lavoro del PRIHTA è dunque a disposizione di tutte quelle realtà locali che vogliano 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.