

**REGIONE DEL VENETO**giunta regionale
9^a legislaturaPresidente
Vicepresidente
Assessori

			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. 1523 del 31 LUG. 2012

OGGETTO: DGRV n. 2187 del 08.08.2008 e n. 102 del 31.01.2012 Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'Health Technology Assessment (PRIHTA). Documento Programmatorio 2012.

NOTE PER LA TRASPARENZA: Approvazione del documento programmatico annuale del Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'Health Technology Assessment (PRIHTA), contenente gli obiettivi previsti per l'anno 2012.

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 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 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 8.8.2008, 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, mettendo a disposizione del programma la somma di Euro 120.000,00 per la realizzazione delle attività e affidandone la gestione amministrativa all' Azienda Ulss n. 12 Veneziana. 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 28.4.2009 e n. 121 del 24.8.2009. Con Decreto n. 75 del 13.7.2011, il Segretario regionale per la Sanità ha disposto la modifica del suddetto Gruppo di Lavoro secondo quella che risulta l'attuale composizione.

Con DGRV n. 102 del 31.01.2012, la Giunta Regionale, al fine di consentire la continuità delle attività del Programma, ha confermato il PRIHTA per il triennio 2012-2014, affidandone la gestione amministrativa all'Azienda Ospedaliera di Padova.

La già citata DGRV n. 2187/2008 prevede, tra le altre cose, che le attività del PRIHTA, insieme alle metodologie utilizzate e agli obiettivi perseguiti, 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 e n. 202 del 01.03.2011, la Giunta Regionale ha approvato il documento programmatico, rispettivamente per gli anni 2009, 2010 e 2011.

Con riferimento al contenuto dei documenti programmatici, si specifica che alcuni obiettivi si intendono come elementi cardine 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 specifici dei singoli anni. A questo proposito, si evidenzia che gli obiettivi specifici degli anni 2009-2011 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.

Il Gruppo di Lavoro del PRIHTA ha, quindi, provveduto all'elaborazione del Documento Programmatico per l'anno 2012 che definisce gli obiettivi e le priorità perseguiti nell'anno in corso, **Allegato A** alla presente deliberazione che si propone per l'approvazione e di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Particolarmente rilevante all'interno del documento programmatico 2012 risulta il punto relativo all'elenco dei Referee della Ricerca, in quanto rappresenta una necessità di un supporto per alcuni aspetti essenziali della ricerca, siano questi prettamente clinici o relativi all'organizzazione dei sistemi sanitari, economici, sociali o etici. Il personale del SSR ha sempre supportato in maniera efficace tale esigenza; tuttavia si ritiene necessario stendere un elenco dei Referee, da un lato per dare visibilità alla disponibilità e al lavoro svolto dagli stessi, dall'altro garantire al livello centrale un numero di esperti, suddivisi per materia, in grado di rispondere a quei quesiti e coprire quelle aree non rappresentate nel Gruppo di lavoro del PRIHTA e nelle Commissioni Regionali. Si propone pertanto di incaricare il Segretario per la Sanità a provvedere, con successivo decreto, ad approvare la lista dei Referee della Ricerca, obiettivo 9 del Documento Programmatico 2012, così come riportato in **Allegato A**.

In relazione all'anno 2011, con DGRV n. 2368 del 29/12/11 è stato approvato, tra gli altri, il progetto dal titolo "Prospetto sperimentale medicina d'iniziativa", presentato in accordo tra l'Azienda ULSS n. 20 di Verona e la GLAXO SMITHKLINE S.p.A. in qualità di partner privato, in risposta alla Chiamata per le partnership Pubblico - Private 2011, approvata con DGRV n. 861 del 21.06.2011. Con nota in entrata prot. n. 220540 del 14/05/12, la GLAXO SMITHKLINE S.p.A. ha comunicato di aver aggiornato, in accordo con l'Azienda ULSS n. 20 di Verona, il budget del progetto, prevedendo un contributo del partner privato pari a complessivi Euro 205.500,00, anziché Euro 159.500,00 previsti nel progetto inizialmente presentato, portando, quindi, il valore complessivo del progetto ad Euro 279.848,00, anziché Euro 233.848,00 inizialmente previsti ed approvati con la citata DGRV n. 2368/11. Si propone, dunque, di approvare la sola modifica del budget del progetto sopra citata, la cui documentazione è regolare ed è depositata agli atti dei competente uffici regionali.

La medesima DGRV n. 2368/11 ha approvato, altresì, la realizzazione del progetto dal titolo "Implantologia mini-invasiva per overdenture mandibolari e miglioramento della qualità della vita correlata con la salute orale" presentato in accordo tra l'Azienda ULSS n. 17, la ESSEMME COMPONENTS S.R.L. e la Coop Dentale Padova Società Cooperativa in qualità di partner privati, in risposta alla Chiamata per le partnership Pubblico - Private 2011, approvata con DGRV n. 861 del 21.06.2011. Per un mero errore di trascrizione, la DGRV n. 2368/11 riporta il progetto in questione presentato solo dall'Azienda ULSS n. 17 e dalla ESSEMME COMPONENTS S.R.L., si propone, pertanto, di approvare la sola modifica integrativa del partner privato Coop Dentale Società Cooperativa, tenuto conto, altresì, che si sta procedendo alla stipula della relativa convenzione tra i tre partner che hanno presentato il progetto e la Regione del Veneto, secondo lo schema tipo di convenzione approvato con la DGRV 861/2011.

1523

31/10/2012

La DGRV n. 2187 del 8.8.2008 istituiva per il triennio 2008-2011 il PRIHTA mettendo a disposizione dello stesso la somma di Euro 120.000,00 per la realizzazione delle attività previste dal programma. Con DGRV n. 102 del 31.01.2012 il PRIHTA è stato rinnovato per il triennio 2012 - 2014, senza provvedere all'assunzione del relativo impegno di spesa in ragione del contestuale esercizio provvisorio del Bilancio di previsione 2012.

Oggi, a seguito della L.R. n. 14 del 06.04.2012 che approva il bilancio di previsione per l'anno 2012, considerati l'elevato numero e la specificità degli obiettivi e vista la disponibilità di bilancio, si propone, per consentire la realizzazione delle attività del PRIHTA descritte in dettaglio nel Documento Programmatorio anno 2012, di impegnare la somma di Euro 120.000,00 sul capitolo n. 60009 "Quota del Fondo Sanitario Regionale - parte corrente, in gestione accentrata presso la Regione - Realizzazione Progetti Obiettivo, Programmi e Azioni Programmatiche - L. 27/12/1983, n.730 - art.17, L.R. 20/07/1989, n.21 - L.R. 14/09/1994, n.55 - art. 24, L.R. 09/02/2001, n.5", del Bilancio di previsione 2012 che presenta la necessaria disponibilità. Si attesta che tale importo è finanziato con fondi regionali e si dispone la relativa liquidazione a favore dell'Azienda Ospedaliera di Padova a valere sul conto di tesoreria provinciale n. 306697 della gestione sanitaria.

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. 53, 4° 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;
- VISTO il D. Lgs. 26.07.2011, n. 118, Titolo II;
- 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 L.R. n. 14 del 6.4.2012 bilancio di previsione per l'anno 2012;
- VISTA la DGRV n. 4532 del 28.12.2007;
- VISTA la DGRV n. 2187 del 8.8.2008;
- VISTA la DGRV n. 375 del 17.2.2009;
- VISTA la DGRV n. 102 del 31.1.2012;
- VISTA la DGRV n. 514 del 3.4.2012;
- VISTO i DDR n.140 del 26.9.2008, n. 59 del 28.04.2009 e n. 121 del 24.08.2009;
- VISTO il DDS n. 75 del 13.7.2011;

DELIBERA

1. di considerare le premesse parti integranti e sostanziali del presente provvedimento;
2. di approvare il Documento Programmatorio del Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA), contenente gli obiettivi che si intendono perseguire nell'anno 2012, **Allegato A** alla presente deliberazione;

3. di incaricare il Segretario regionale per la Sanità a provvedere, con successivo decreto, all'approvazione dell'elenco dei Referee della Ricerca, obiettivo 9 del Documento Programmatico 2012, così come riportato in **Allegato A**;
4. di approvare, per quanto riguarda il progetto dal titolo "Prospetto sperimentale medicina d'iniziativa", presentato in accordo tra l'Azienda ULSS n. 20 di Verona e la GLAXO SMITHKLINE S.p.A. in qualità di partner privato, in risposta alla Chiamata per le partnership Pubblico - Private 2011, e approvato con DGRV n. 2368 del 29/12/11, la sola modifica del budget prevedendo un contributo del partner privato pari a complessivi Euro 205.500,00 e portando il valore complessivo del progetto ad Euro 279.848,00;
5. di approvare, per quanto riguarda il progetto dal titolo "Implantologia mini-invasiva per overdenture mandibolari e miglioramento della qualità della vita correlata con la salute orale", presentato in accordo tra l'Azienda ULSS n. 17, la ESSEMME COMPONENTS S.R.L. e la Coop Dentale Padova Società Cooperativa in qualità di partner privati, in risposta alla Chiamata per le partnership Pubblico - Private 2011, e approvato con DGRV n. 2368 del 29/12/11, la sola modifica integrativa del partner privato Coop Dentale Società Cooperativa;
6. di impegnare l'importo di Euro 120.000,00, quale finanziamento delle attività del Programma per la Ricerca, l'Innovazione e l'HTA (PRIHTA) per l'anno 2012, sul capitolo 60009 "Quota del Fondo Sanitario Regionale - parte corrente, in gestione accentrata presso la Regione - Realizzazione Progetti Obiettivo, Programmi e Azioni Programmatiche - L. 27/12/1983, n.730 - art.17, L.R. 20/07/1989, n.21 - L.R. 14/09/1994, n.55 - art. 24, L.R. 09/02/2001, n.5", del Bilancio di previsione 2012, che presenta la necessaria disponibilità, e di liquidarlo in un'unica tranche, secondo quanto disposto con la DGRV n. 102 del 31.01.2012, all'Azienda Ospedaliera di Padova, a valere sul conto di tesoreria provinciale n. 306697 della gestione sanitaria;
7. di stabilire che l'Azienda Ospedaliera di Padova dovrà rendicontare entro il 30 giugno 2013 le attività realizzate e le spese sostenute in relazione all'importo di cui al precedente punto 6.;
8. di dare atto che la spesa di cui si dispone l'impegno non rientra nelle tipologie soggette a limitazioni ai sensi della L.R. 1/2011;
9. di incaricare la Segreteria regionale per la Sanità dell'esecuzione del presente atto;
10. di disporre la pubblicazione della presente deliberazione sul Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

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

DIREZIONE RAGIONERIA E TRIBUTI
Ai sensi dell'art. 43 LR 30/2001 si appone il visto e si registra in
contabilità l'impegno di spesa n. 1710 cap. 60009
del bilancio 2012 di € 120.000,00

20 LUG. 2012

IL DIRIGENTE REGIONALE
F.to Luca Padellini



1523

31 LUG. 2012



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 e n. 202 del 01.03.2011, la Giunta Regionale ha approvato i documenti programmatici rispettivamente per gli anni 2009, 2010 e 2011, 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 del 2009, 2010 e 2011 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 2012 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 2012

Gli obiettivi che si intendono perseguire per l'anno 2012 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 2012";
5. Follow up delle progettualità approvate con le DGR n. 3396 del 10.11.2009, n. 2860 del 30.11.2010 e 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 e 2011;
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 valutazione di tecnologia sanitaria;
8. Aggiornamento dello spazio web regionale dedicato alla ricerca in ambito sanitario;
9. Stesura dell'elenco dei Referee della Ricerca;
10. Promozione di interscambi e sinergie tra equipie che operano in aree di interessi affini;
11. Organizzazione di un evento per la presentazione dei risultati della ricerca sino ad ora finanziata attraverso i Bandi dell'Unione Europea, della Ricerca Sanitaria Finalizzata del Ministero della Salute (art. 12 e 12 bis del D. Lgs. 502/92 e s.m.i.), della Ricerca Sanitaria Finalizzata della Regione del Veneto (L.R. n. 5 del 9 febbraio 2001, art. 15) e delle collaborazioni pubblico-private instaurate nella del PRIHTA attraverso la "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità";
12. 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;
13. 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 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; si ricordano, a questo proposito, le esperienze del progetto "EUnetHTA" (a 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 co-finanziati dalla Comunità Europea.

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).

Nuova competenza in capo al gruppo di lavoro del PRIHTA è individuata nella gestione della Ricerca Finalizzata Regionale 2012. Infatti 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. Tale gestione non riguarderà solo la stesura del Bando 2012 e le procedure ad esso connesse ma anche la gestione amministrativa dei progetti iniziati e non ancora conclusi negli anni passati.

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.

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 2012, 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 2012, 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 2012.

Nella scelta di tutte le aree, si terrà conto delle priorità della Regione, 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 2012".

Con le DGRV n. 1051 del 21/04/2009, n. 334 del 16.02.2010 e n. 861 del 21.06.2011, 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.

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 la "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità" relativa all'anno 2010 e all'anno 2011 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 nell'anno 2009, 2010 e 2011, rinnovando la chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità per l'anno 2012. 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 nella DGRV n. 1051 del 21/04/09 e ribaditi nelle DGRV n. 334 del 16.02.2010 e n. 861 del 21.06.2011. 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 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 2012, tenuto conto che tutti i progetti hanno durata biennale, il gruppo di lavoro del PRIHTA controllerà l'andamento dei progetti approvati nella "Chiamata 2009, 2010 e 2011", 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.

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 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 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 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'importanza dell'HTA a livello internazionale ha dato particolare rilievo alla rete EUnetHTA, tanto che si è già prevista una prosecuzione dei lavori a conclusione della EUnetHTA JA con la prevista e già consolidata rete dell'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 recentemente 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.

OBIETTIVO 8

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;
- 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.

Sarà, quindi, necessario mantenere costantemente aggiornato tale sito ed apportare eventuali miglioramenti al fine di assicurare l'utilità di tale strumento e garantire 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.

OBIETTIVO 9

Stesura dell'elenco dei Referee delle Ricerche.

Nel lavoro svolto dal Gruppo di lavoro del PRIHTA negli ultimi 3 anni, specialmente per quanto riguarda il supporto alle Commissioni nella valutazione HTA di farmaci e dispositivi medici, spesso ci si è trovati di fronte alla necessità di un supporto per alcuni aspetti essenziali della ricerca, siano questi prettamente clinici o relativi all'organizzazione dei sistemi sanitari, economici, sociali o etici. Il personale del SSR ha sempre supportato in maniera efficace tale esigenza; tuttavia si ritiene necessario stendere un elenco dei Referee, da un lato per dare visibilità alla disponibilità e al lavoro svolto dagli stessi, dall'altro garantire al livello centrale un numero di esperti, suddivisi per materia, in grado di rispondere a quei quesiti e coprire quelle aree non rappresentate nel Gruppo di lavoro del PRIHTA e nelle Commissioni Regionali.

OBIETTIVO 10

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

Tale obiettivo sarà portato avanti in concomitanza con l'obiettivo 7 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 11

Organizzazione di un evento per la presentazione dei risultati della ricerca sino ad ora finanziata attraverso i Bandi dell'Unione Europea, della Ricerca Sanitaria Finalizzata del Ministero della Salute (artt. 12 e 12 bis del D. Lgs. 502/92 e s.m.i.), della Ricerca Sanitaria Finalizzata della Regione del Veneto (L.R. n. 5 del 9 febbraio 2001, art. 15) e delle collaborazioni pubblico-private instaurate nella del PRIHTA attraverso la "Chiamata - nell'ambito di collaborazioni pubblico-private - alla presentazione di progetti di ricerca, innovazione e formazione in sanità".



Momento essenziale di qualunque progetto è il monitoraggio degli obiettivi raggiunti. 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 l'organizzazione di un evento volto, 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.

Per l'anno in corso si prevede, in coerenza col documento programmatico 2011, l'organizzazione del primo convegno sulla Ricerca sanitaria promossa e sostenuta dalla Regione, finalizzato a far conoscere lo stato attuale e le aree di eccellenza di ricerca Sanitaria presenti in Regione, permettere interscambi e sinergie tra equipe che operano in aree di interessi affini, e garantire una condivisione progettuale tra pubblico e privato che faciliti il raggiungimento di obiettivi condivisi.

Tale coordinamento, oltre ad implementare e favorire la ricerca, si rende oggi, a risorse contenute, essenziale al fine di rendere la Ricerca del Veneto più competitiva a livello Nazionale ed Internazionale, e dare ai giovani ricercatori gli strumenti tecnico-conoscitivi per esprimere al meglio le loro potenzialità progettuali.

L'obiettivo è iniziare un percorso condiviso che vede la Regione del Veneto garante e promotrice di implementazione e sviluppo di nuova ricerca e innovazione, con obiettivi condivisi tra aziende, operatori e privato.

OBIETTIVO 12

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 2012 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 singoli argomenti e su richiesta delle stesse Commissioni.



OBIETTIVO 13

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, 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 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.