



Ministero della Salute

Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria

PNRS 2014-2016

INDICE

| | |
|---|-----------|
| 1. Introduzione | 3 |
| 2. Il contesto generale della ricerca nel sistema Italia | 5 |
| 3. Il contesto nazionale ed europeo della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica | 7 |
| 4. Una strategia per la ricerca | 8 |
| 5. Gli elementi caratterizzanti una strategia per la ricerca per il Servizio Sanitario Nazionale | 10 |
| 5.1. La definizione delle priorità | 10 |
| 5.2. Il sostegno ai processi di innovazione tecnologica, clinica ed organizzativa | 11 |
| 5.3. Un'attenzione sistematica al tema del trasferimento delle conoscenze | 11 |
| 5.4. Favorire una migliore percezione del valore della ricerca in Italia | 12 |
| 6. Iniziative programmatiche nella ricerca | 13 |
| 6.1. Ricerca biomedica/clinica | 13 |
| 6.2. Ricerca clinico-assistenziale/organizzativo-gestionale | 13 |
| 6.3. Ricerca per lo sviluppo della sicurezza ambientale e del lavoro | 13 |
| 6.4. Ricerca per la sanità e il benessere animale. | 14 |
| 6.5. Ricerca per la sicurezza degli alimenti. | 14 |
| 7. Attività strategiche e ruolo della ex Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria (ovvero Comitato tecnico sanitario - D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44) | 14 |
| 7.1. Ricerca corrente | 15 |
| 7.2. Conto capitale | 16 |
| 7.3. Ricerca finalizzata | 16 |
| 8. Obiettivi e aree prioritarie di intervento della ricerca finanziata dal Servizio Sanitario Nazionale | 17 |
| 8.1. La ricerca preclinica | 18 |
| 8.2. La ricerca clinica | 19 |
| 8.3. La ricerca clinico-assistenziale/organizzativo-gestionale | 20 |
| 9. Strumenti di governance della ricerca | 20 |
| 9.1. Meccanismi speciali di finanziamento | 21 |

1. Introduzione

La ricerca sanitaria è da intendersi parte integrante delle attività del **Servizio Sanitario Nazionale (SSN)** in quanto è elemento fondamentale per garantire ai cittadini una sanità efficace, efficiente e di buona qualità, rispondente ai reali bisogni di assistenza e cura del Paese. L'obiettivo della ricerca sanitaria non è progresso scientifico e tecnologico fine se stesso, ma il miglioramento dell'assistenza, delle cure e dei servizi, con l'obiettivo finale di incrementare significativamente la salute dei cittadini e pertanto le loro aspettative e qualità di vita.

L'attività di ricerca sanitaria e biomedica finanziata dal Ministero della salute, divenuta con la modifica del titolo V della Costituzione materia concorrente tra Stato e Regioni, pur nella sua autonomia gestionale, è infatti allargata a tutto il sistema sanitario nazionale. Pertanto, per raggiungere gli obiettivi del **Piano Sanitario Nazionale (PSN)** è necessario individuare le aree d'intervento su cui la ricerca scientifica possa tentare di rispondere ai quesiti essenziali ed importanti per tutto il SSN.

Il rilancio della ricerca è obiettivo primario del PSN. Gli strumenti di tale politica si concretizzano nel **Programma Nazionale di Ricerca Sanitaria (PNRS)** (ex art.12 bis, comma 3, Dlgs n.229/1999) che definisce su base triennale le corrispondenti strategie di ricerca e l'allocazione delle risorse a ciò dedicate e assicura le indispensabili sinergie fra ricerca pubblica e ricerca privata, nonché tra ricerca nazionale e ricerca europea ed extraeuropea, aggregando e valorizzando in una visione unitaria forze e risorse già presenti nel SSN e nel mondo accademico e scientifico, evitando duplicazioni e sovrapposizioni.

Il PNRS si articola in Ricerca Corrente e in Ricerca Finalizzata ed è volto a individuare gli obiettivi prioritari per il miglioramento della salute della popolazione favorendo la sperimentazione, il confronto e la diffusione di strategie di cura nonché di modalità di funzionamento, gestione ed organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche, a migliorare l'integrazione multi professionale anche per il supporto al governo clinico, la continuità assistenziale e la comunicazione con i cittadini, per quanto previsto dagli artt. 12 e 12 bis del D. Lgs. 502/92.

La **Ricerca Finalizzata** è svolta dai Destinatari Istituzionali (Regioni, Istituto Superiore di Sanità, INAIL (ex Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro), Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) pubblici e privati e Istituti Zooprofilattici Sperimentali) nell'ambito delle specifiche materie di competenza.

L'attività di **Ricerca Corrente** è svolta dagli IRCCS attraverso l'elaborazione di progetti obiettivi coerenti con il loro riconoscimento e dagli IZZSS nel settore della medicina veterinaria con studi sulla sicurezza degli alimenti, sulla sanità e sul benessere animale .

Questi, sia per la ricerca finalizzata che per la ricerca corrente, possono avvalersi della collaborazione di altri enti di ricerca pubblici e privati, delle Università e anche di imprese pubbliche o private, sulla base di accordi, convenzioni o contratti.

La Ricerca di base pura non è di competenza del Ministero della Salute, né con esso stabilmente raccordata, ma del Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca (MIUR) o di altri Enti di ricerca. L'obiettivo del SSN è, e rimane, la promozione alla salute e la cura alla persona. Per tale motivo la ricerca sanitaria traslazionale dovrà essere principalmente orientata alla produzione di conoscenza utile all'assistenza e pertanto qualsiasi progetto deve ipotizzare un'applicazione pratica sperimentale in tempi ragionevoli.

Questo documento vuole delineare gli indirizzi ed i principi generali a cui potranno essere ispirate le prossime iniziative programmatiche del Servizio Sanitario Nazionale sui temi della ricerca sanitaria. E' quindi importante che tali principi ed indirizzi trovino una loro concretizzazione in una puntuale modalità di attuazione dei prossimi bandi a sostegno delle attività di ricerca promosse dai diversi Enti destinatari.

Nondimeno non possono essere disattese le indicazioni della Corte dei Conti che nella delibera 5/2014/G evidenzia elementi di forza ma anche problematiche.

La Corte riconosce l'uso da parte del Ministero della Salute di *“criteri di selezione pressoché oggettivi, a garanzia della trasparenza delle procedure”* ma anche che questi possano privilegiare le parti del Paese *“più forti scientificamente”*.

In sostanza invita ad una gestione della ricerca sanitaria che tenendo conto delle differenze del Paese la utilizzi come strumento di crescita ma anche di equità tra cittadini. Infatti ad una buona ricerca si affianca sempre una buona assistenza.

Inoltre la Corte evidenzia la necessità di ridurre il tempo che trascorre tra l'individuazione delle risorse all'uscita del bando. Per tale motivo è opportuno che il bando stesso, nella sua forma base sia immediatamente disponibile e non soggetto ad intesa. Infatti la Corte apprezza l'oggettività della selezione invitando però a concentrarsi sulle tematiche d'interesse per il SSN.

In particolare: affrontare quesiti di ricerca che attengano all'insieme dei bisogni conoscitivi del SSN, sul piano di tutta la ricerca (biomedica /clinica, sanitaria e dei servizi sanitari); indirizzare le attività

di ricerca su priorità che colgano sia gli ambiti dove più rilevante è il valore potenziale delle informazioni che tali ricerche metteranno a disposizione, dal punto di vista dei possibili benefici per i pazienti, come pure dell'indirizzo ai processi decisionali che attengono alle scelte cliniche, manageriali e di politica sanitaria; prevedere procedure di selezione dei progetti proposti che preservino l'indispensabile attenzione alla validità metodologica, prevedendo, contestualmente, criteri di individuazione dei progetti finanziabili che sappiano tenere conto delle diverse caratteristiche e finalità delle tipologie di ricerca considerate.

Sulla base di tali premesse, il presente documento presenta le linee programmatiche cui orientare la ricerca sanitaria nazionale del, e per il, SSN.

2. Il contesto generale della ricerca nel sistema Italia

In Italia vi è difficoltà nell'aggregare le eccellenze della ricerca al fine di realizzare, nell'ambito di reti di ricerca, masse critiche di attività sufficienti all'acquisizione e al consolidamento di leadership nel contesto europeo e internazionale e promuovere la diffusione della conoscenza attraverso un modello che possa accrescersi mediante la partecipazione e la condivisione di tutti gli attori dell'innovazione.

Indurre un processo di innovazione non è né semplice né lineare. Tuttavia, se si vogliono ottenere risultati tangibili e duraturi sulla struttura sociale ed economica, bisogna agire contemporaneamente su più livelli: istruzione superiore, Ricerca di base, Ricerca applicata, trasferimento e sviluppo tecnologico, valorizzazione della proprietà intellettuale, supporto al cambiamento organizzativo, supporto a reti di relazioni (capitale sociale).

In un Paese dove l'investimento per la ricerca è basso e comunque inferiore a quello di molti dei nostri partner europei, occorre pensare a strategie che ottimizzino processi e dinamiche utili alla realizzazione della ricerca. In tale contesto, una strategia globale che tenga conto delle aspettative, delle capacità ed eccellenze, oltre che della verifica delle prestazioni della ricerca scientifica, offre l'opportunità di definire modelli che avvicinino la ricerca alla pratica clinica. Tutto ciò può essere tradotto in una research governance, ossia nella adeguata e corretta distribuzione delle risorse, garantendo che la ricerca scientifica, per quanto possa esprimere liberamente tutta la propria creatività, sia in grado di rispondere ai quesiti reali che nascono nell'ambito del SSN.

L'aspetto innovativo è principalmente contenuto nel tentativo di ricondurre le decisioni della ricerca nell'ambito della cura e dell'assistenza del paziente, nell'organizzazione e gestione dei servizi finalizzati alla persona.

Per ottenere ciò è necessario sviluppare un percorso rigoroso e trasparente che si occupi non solo di selezionare le migliori proposte di ricerca biomedica, ma che aiuti anche nella definizione delle priorità secondo quanto più utile al governo delle aree di incertezza negli interventi sanitari.

Il consolidamento della capacità di governance complessiva delle attività di ricerca e innovazione presuppone infatti almeno due elementi:

- la capacità di indirizzare le iniziative di ricerca orientandole su obiettivi rilevanti per i pazienti, gli operatori e lo sviluppo dei servizi, a partire dalla individuazione quindi di priorità esplicite;
- una azione di complessiva armonizzazione ed integrazione dei programmi nazionali di ricerca attinenti direttamente il contesto sanitario, che nel nostro paese si presentano come particolarmente frammentati, essendo condotti sotto la giurisdizione di organi diversi (Regioni, Ministero della Salute, MIUR, AIFA, ecc.); peraltro, questa desiderabile armonizzazione necessita a sua volta della individuazione di priorità e procedure di selezione dei progetti condivise.

L'attuazione del PNRS 2014-2016 procederà per azioni strategiche e definizione di criteri di priorità e sarà garantita la governance attraverso la ex Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria (ovvero Comitato tecnico sanitario), che ha la missione di indirizzare e monitorare l'avanzamento degli interventi. La medesima Commissione si dovrà periodicamente incontrare con i Comitato dei Garanti di cui alla normativa vigente, al fine di stabilire l'armonizzazione delle procedure come quello di stabilire le strategie.

3. Il contesto nazionale ed europeo della ricerca scientifica e dell'innovazione tecnologica

Lo scenario internazionale presenta discontinuità importanti rispetto al passato, in particolare per quanto concerne il contesto scientifico-tecnologico, caratterizzato da una crescita non lineare del processo innovativo e da un'integrazione tra discipline scientifiche fino a pochi anni fa separate. Il nuovo contesto competitivo globale vede aumentare sempre più il peso delle economie emergenti anche nelle quote relative agli investimenti in Ricerca e Sviluppo. Il quadro istituzionale e programmatico dell'Unione Europea (UE) mira a promuovere azioni sinergiche e congiunte da parte di tutti i Paesi dell'Unione. L'adozione di un orizzonte strategico unitario, comune a tutti gli Stati membri, è l'unico modo per rispondere alle sfide della globalizzazione e garantire il futuro economico e competitivo del Paese.

La recente Strategia Europa 2020 della Commissione fissa le priorità ed individua alcune iniziative strategiche per consentire di "uscire più forti dalla crisi e trasformare l'UE in un'economia intelligente, sostenibile e inclusiva caratterizzata da alti livelli di occupazione, produttività e coesione sociale. In ogni caso la esplicitazione di strategie comuni di programmazione, monitoraggio e valutazione per il Sistema della Ricerca italiana, deve considerare come principali strumenti di lavoro, oltre i temi caratterizzanti della Ricerca nazionale, tutte quelle iniziative comunitarie quali, ad esempio, i Programmi ERA-NET, le Piattaforme Tecnologiche Europee, le Iniziative Tecnologiche Congiunte (ITC), i Research Driven Cluster, le Partnership Pubblico Private (PPP), le Iniziative di Programmazione Congiunta (Joint Programming Initiative - JPI) della Ricerca Europea, le European Innovation Platform (EIP) e lo sviluppo di grandi Infrastrutture di Ricerca nel quadro della Roadmap ESFRI.

Solo in quest'ottica, che richiama il concetto ispiratore di Europa 2020 (EU2020) di una più forte coesione tra i sistemi paese, sarà possibile individuare e mettere a frutto nuove sinergie tra le politiche regionali, nazionali ed europee, allo scopo di aumentare la capacità di performance progettuale del Paese nel quadro della Ricerca europea e globale.

In considerazione delle dinamiche su scala mondiale, ed in implementazione del nuovo documento di visione strategica dell'Unione Europea "EU 2020" è decisivo concentrare l'attenzione su specifici settori prioritari della ricerca, come quello della salute, attraverso l'ottimizzata partecipazione ai Programmi comunitari. Il costante riferimento al quadro internazionale ed europeo espresso nel PNRS individua le linee di intervento per migliorare la performance nazionale nel settore, indirizzando gli investimenti per lo sviluppo di grandi infrastrutture di Ricerca e, dove possibile, per

il potenziamento e la messa in rete di quelle nazionali, al fine di favorirne il passaggio ad un livello pan-europeo.

Uno dei principi guida fondamentali in tal senso è la clusterizzazione dei progetti, che permette di ottimizzare risorse, concentrandole per ridurre la frammentazione dei finanziamenti. È opportuno ribadire che nel supporto a tale strategia di internazionalizzazione deve essere data particolare attenzione a favorire l'investimento sul capitale umano della ricerca, sia per quanto riguarda il reclutamento, sia per favorirne la mobilità.

In sostanza l'obiettivo, nell'ambito di vigenza del PNRS, è di realizzare un coordinamento nazionale degli interventi, come risultato di un'individuazione condivisa delle priorità di ricerca, sviluppo ed innovazione, alla luce anche del posizionamento dell'Italia nel ranking della Ricerca internazionale, le misure necessarie per l'attuazione della strategia "Europa 2020" e della necessità di intervenire tempestivamente nell'individuazione delle priorità italiane per l'Ottavo Programma Quadro della Ricerca europea 2014/2020.

4. Una strategia per la ricerca

Il quadro generale, caratterizzato da una parte dall'estrema articolazione e complessità del mondo della ricerca biomedica e sanitaria e dall'altra dalle esigenze di rilancio economico poste dall'attuale fase di crisi, espone il SSN al rischio di cedere ad una sin troppo facile "tentazione": quella di sentirsi indotto a scegliere su quali ambiti investire le proprie risorse dedicate alla ricerca sulla base della apparente attrattività, anche sotto il profilo di un possibile sviluppo industriale, dei singoli oggetti che quest'ultima pone alla attenzione generale (la cosiddetta medicina personalizzata, la genomica, ecc. ecc.).

Questa comprensibile tentazione deve essere evitata per diverse ragioni. Innanzitutto a partire dalla consapevolezza che il SSN non può rinunciare ad assumere, anche nei confronti della ricerca, un proprio autonomo punto di vista, vale a dire una posizione, una prospettiva, caratterizzata dall'aver come essenziale e fondamentale punto di riferimento la propria funzione primaria, cioè la tutela ed il miglioramento della salute delle persone e delle comunità. Adottare questa prospettiva significa in pratica porsi il problema di analizzare i diversi filoni della ricerca biomedica misurandone il grado di attrattività a partire non da una astratta valutazione delle potenzialità future, ma dalla concretezza dei bisogni assistenziali dei cittadini e delle conseguenti esigenze di sviluppo ed innovazione dei servizi sanitari.

Da questo punto di vista, i temi di una ricerca per il SSN non dovrebbero essere rappresentati in

prima istanza dalle singole biotecnologie oggetto di sviluppo, ma piuttosto dalle proprie autonome specifiche esigenze di cambiamento, nel contesto delle quali le tecnologie dovrebbero poi trovare una propria collocazione nella misura in cui capaci di fornire possibili risposte ai problemi assistenziali.

Gli IRCCS possono avere un ruolo importante, assumendo una funzione di volano dell'applicazione delle conoscenze alla pratica clinica attraverso un percorso di valutazione di percorsi e processi, la costruzione di percorsi diagnostico-terapeutici e di linee guida, la valutazione dei costi e dei processi organizzativi, l'impatto sull'utenza affinché gli interventi sanitari siano corretti e sostenibili. Si tratta di passare da un concetto generico di evidenza scientifica e da un modello di ricerca di trasferimento di fase 1 (quella comunemente definita "bench to bedside") ad una ricerca di trasferimento di fase 2 per valutare come i risultati scientifici funzionano quando sono applicati nella pratica. Tale approccio dovrebbe diventare un modello culturale di riferimento per tutto il SSN. In tal modo è possibile valutare l'accettabilità, l'efficacia pratica e la costo-efficienza degli interventi in un determinato ambito, oltre che definire le politiche per promuovere un utilizzo corretto degli strumenti diagnostici e terapeutici disponibili.

Il passaggio successivo è quello della ricerca di trasferimento di fase 3 che utilizza metodologie scientifiche, sperimentali e non-sperimentali, per valutare i rapporti tra interventi di politica sanitaria e fattori che possono interferire con le strategie di gestione clinica e di sanità pubblica. In tal modo è possibile affrontare i problemi sanitari partendo da principi di medicina basata sulle evidenze, attraverso la ricerca di trasferimento e la strategia sanitaria di trasferimento.

Infine, la valorizzazione della contemporanea presenza di competenze di ricerca e cliniche non potrà prescindere da un ruolo degli IRCCS come promotori e valutatori della innovazione e standardizzazione di percorsi diagnostici, assistenziali ed organizzativi realmente trasferibili ad altre strutture del Servizio Sanitario Nazionale, come anche di altre strutture del SSN che si propongono tali finalità. In tale ambito, appare cruciale il ruolo degli IRCCS nella definizione di linee guida, di modelli di accreditamento all'eccellenza e di valutazione delle tecnologie sanitarie, unitamente ad altre strutture di eccellenza del Servizio Sanitario Nazionale.

E' altrettanto vero che la qualità di un sistema sanitario non può reggere solo su alcune strutture. Il metodo ricerca più assistenza deve essere diffuso in tutto il SSN al fine di migliorarne la qualità, l'efficienza e l'economicità. Pertanto il modello degli IRCCS deve essere diffuso a tutte le strutture del SSN al fine di importare la cultura della ricerca e determinare con questo una visione critica dei processi. Solo questo potrà decidere un cambiamento positivo dell' SSN evitando qualsiasi

comportamento difensivo degli operatori.

Altro settore che richiede una strategia mirata è quello della ricerca in sanità pubblica veterinaria, affidata agli IIZZSS, che costituisce un elemento fondamentale per il miglioramento delle conoscenze e la messa a punto di strumenti appropriati necessari per la salvaguardia dello stato di salute e del benessere delle popolazioni animali, il miglioramento della salubrità degli alimenti e la prevenzione delle zoonosi. La ricerca costituisce uno dei compiti istituzionali che maggiormente ha contribuito e contribuisce a caratterizzare le attività degli IIZZSS. La ricerca degli IIZZSS deve dedicare particolare attenzione alle tematiche e ai rischi direttamente o indirettamente correlati alla globalizzazione dei mercati, ai cambiamenti climatici e allo sviluppo o alla emergenza di “nuovi” agenti patogeni. La gestione sanitaria di queste problematiche si deve fondare sulla messa a punto e sull’adozione di misure “science-based”. La ricerca in tale settore deve svolgere un ruolo chiave nel generare dati e valutazioni scientifiche essenziali per la definizione delle politiche di prevenzione e controllo.

Alla luce dell’attuale situazione della ricerca nel settore veterinario gli Istituti debbono incentivare la partecipazione alle reti internazionali e di consolidare la collaborazione e l’integrazione con la ricerca medica.

E’ altresì strategico incentivare la collaborazione con l’industria (alimentare, farmaceutica, zootecnica), che a livello europeo è già stata avviata nella costituzione e gestione delle piattaforme tecnologiche europee e nazionali, da cui origineranno le linee di ricerca finanziate dall’UE nei prossimi anni.

5. Gli elementi caratterizzanti una strategia per la ricerca per il Servizio Sanitario Nazionale

Se le motivazioni sin qui riportate militano a sostegno della necessità di una strategia complessiva in grado di cogliere il punto di vista del SSN nei confronti della ricerca clinica e sanitaria, quel che ora occorre fare è cercare di esplicitare quali dovrebbero essere gli elementi che dovrebbero caratterizzare quest’ultima.

Di seguito vengono riportati gli elementi costitutivi di una strategia per la ricerca del SSN.

5.1. La definizione delle priorità

Un importante elemento è rappresentato dalla esplicita indicazione di quali siano gli ambiti in cui è atteso che gli investimenti in ricerca rappresentino il necessario sostegno alle linee di cambiamento e trasformazione del SSN. Le priorità possono essere definite in accordo con le

indicazioni contenute nel regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio sulla istituzione del programma "Salute per la crescita" (terzo programma pluriennale d'azione dell'UE in materia di salute per il periodo 2014-2020). Tale programma si concentra su quattro obiettivi principali, il cui scopo è conseguire un forte potenziale di crescita economica grazie al miglior stato di salute:

- (1) sviluppare strumenti e meccanismi comuni per affrontare la carenza di risorse umane e finanziarie e agevolare l'adozione dell'innovazione nell'assistenza sanitaria, al fine di contribuire a sistemi sanitari innovativi e sostenibili;
- (2) migliorare l'accesso alle competenze mediche e alle informazioni concernenti patologie specifiche anche su scala inter-sovra regionale e sviluppare soluzioni condivise e orientamenti per migliorare la qualità della sanità e della sicurezza dei pazienti, anche allo scopo di migliorare l'accesso a un'assistenza sanitaria migliore e più sicura;
- (3) individuare, diffondere e promuovere l'adozione di buone pratiche convalidate per misure di prevenzione efficaci sotto il profilo dei costi, affrontando i principali fattori di rischio, al fine di prevenire le malattie e promuovere la buona salute;
- (4) sviluppare approcci comuni e comprovarne il valore per essere più preparati e coordinarsi meglio nelle emergenze sanitarie.

5.2. Il sostegno ai processi di innovazione tecnologica, clinica ed organizzativa

In questo specifico contesto, la ricerca si configura come parte integrante di alcune funzioni essenziali per un moderno sistema sanitario, quale appunto il governo dei processi innovativi che lo attraversano. Un sistema sanitario moderno non può eludere la necessità di dotarsi di una funzione di technology assessment (HTA) e quest'ultima oggi deve necessariamente essere concepita come dotata di una propria articolazione sul versante della ricerca. Le innovazioni di carattere non tecnologico, ma che riguardano i cambiamenti significativi introdotti negli assetti clinici, nella organizzazione dei servizi, nelle concrete modalità del loro funzionamento, rappresentano altrettante istanze che hanno necessità di avere un corrispettivo di ricerche adeguatamente attrezzate, sul piano culturale e metodologico.

5.3. Un'attenzione sistematica al tema del trasferimento delle conoscenze

E' necessario favorire la penetrazione nella pratica clinica dei risultati acquisiti dalla ricerca, sia di quella direttamente sostenuta dal SSN, ma anche di quella acquisita dalla conoscenza dei progressi nella comunità scientifica internazionale.

Si tratta in questo contesto di sostenere iniziative che abbiano lo specifico obiettivo di introdurre nei comportamenti professionali e nell'organizzazione dei servizi, quei cambiamenti richiesti per elevare la qualità di questi ultimi ai livelli resi possibili dallo stato delle conoscenze scientifiche disponibili. Si tratta anche di vedere queste iniziative a loro volta come terreno per una ricerca utile al SSN, valorizzandole come ambito in cui analizzare i determinanti dei comportamenti professionali e per porre in evidenza quali fattori (professionali, culturali, organizzativi, ecc.) favoriscano od ostacolino una diffusione di una pratica assistenziale coerente con le evidenze scientifiche disponibili.

5.4. Favorire una migliore percezione del valore della ricerca in Italia

Uno degli obiettivi generali che andrebbero perseguiti è quello di considerare la ricerca non come un costo, ma come un investimento, nel duplice senso di rappresentare davvero la prefigurazione del futuro possibile e dell'essere, contemporaneamente, in grado di attrarre risorse ulteriori che possano concorrere, a loro volta, allo sviluppo del sistema.

Relativamente a questi aspetti, si tratta di riuscire a dare tangibili segnali che facciano emergere la "necessità" strategica della ricerca nel quadro complessivo del nostro Paese. In questo senso, una strategia in grado di dimostrare la capacità della ricerca di farsi carico efficacemente dei temi davvero rilevanti per il SSN e i cittadini è la migliore premessa per riuscire a far emergere e comunicare le potenzialità di questi investimenti, incoraggiando, nel contesto nazionale e regionale, iniziative che facciano aumentare l'attenzione alla ricerca ed ai risultati di essa. Questo anche in un contesto di miglior posizionamento della ricerca italiana nei contesti internazionali.

Questo inevitabile passaggio da una logica prevalentemente incentrata su "centri di eccellenza" ad una più sistemica che veda tali centri operare in strutturati contesti collaborativi, corrisponde ad una politica che induca gli IRCCS e le altre strutture di eccellenza del SSN al consolidamento di relazioni collaborative tra loro. In questo senso, una visione degli IRCCS come ambiti aperti al confronto con i loro interlocutori esterni, non soltanto favorisce, come precedentemente sottolineato, una virtuosa effettiva traslationalità dei singoli progetti, ma anche lo sviluppo ed il consolidamento di relazioni collaborative in grado, sul piano operativo, di incrementarne l'efficienza operativa e la capacità di fare ricerca.

Eguale da incentivare, con lo stesso tipo di finalità, dovrebbero essere le collaborazioni tra Regioni e Province autonome le quali, se da una parte devono essere motivate ad investire in

ricerca nei loro singoli contesti, proprio per questo hanno bisogno di ambiti che favoriscano sinergie positive e collaborazioni.

Il perseguimento di questi obiettivi generali ha evidentemente necessità di definire specifiche modalità che inducano i centri di ricerca ad adottare i comportamenti auspicati, prevedendo progetti in collaborazione con tutte le strutture del SSN (Regioni e Province autonome, IRCCS, ISS, IIZZSS, ecc).

6. Iniziative programmatiche nella ricerca

Le considerazioni sin qui esposte, in particolare quelle relative agli elementi qualificanti una compiuta strategia per la ricerca del SSN, hanno molteplici implicazioni operative, la principale delle quali è rappresentata dalla necessità di costruire un quadro sufficientemente articolato di iniziative programmatiche, in grado di cogliere le diverse esigenze e prospettive.

Di seguito vengono riportate alcune articolazioni programmatiche per la definizione di una condivisa politica del SSN per la ricerca.

6.1. Ricerca biomedica/clinica

Finalità: sostenere lo sviluppo di progetti finalizzati a migliorare le conoscenze disponibili in specifici ambiti clinici e/o orientate allo sviluppo di nuove tecnologie sanitarie con l'obiettivo di migliorare assistenza, cura e qualità della vita dei pazienti.

6.2. Ricerca clinico-assistenziale/organizzativo-gestionale

Finalità: sostenere il trasferimento nella pratica clinica di rilevanti conoscenze acquisite nell'ambito della ricerca. In particolare delle ricerche finalizzate allo studio dei determinanti della qualità e della sicurezza delle cure nei contesti assistenziali, di diverse modalità di organizzazione dei servizi sanitari, di valutazione delle tecnologie sanitarie.

6.3. Ricerca per lo sviluppo della sicurezza ambientale e del lavoro

Finalità: identificare fattori di rischio e processi produttivi che interferiscono con il benessere psico-fisico della popolazione umana e dei lavoratori, e definizione delle strategie di intervento.

6.4. *Ricerca per la sanità e il benessere animale.*

Finalità: individuare i fattori di rischio e i punti critici di controllo delle infezioni emergenti, con particolare riferimento agli agenti altamente diffusibili, che costituiscono un rischio rilevante per la sanità animale e la salute pubblica. Studio e definizione di strategie di intervento per problematiche sanitarie attuali e urgenti quali quelle legate al benessere degli animali.

6.5. *Ricerca per la sicurezza degli alimenti*

Finalità: potenziare e migliorare le strategie di prevenzione e controllo applicabili alla filiera alimentare, per migliorare sia l'appropriatezza e la sostenibilità dei sistemi di sorveglianza, sia le metodologie di analisi e le tecniche di comunicazione del rischio al consumatore.

7. Attività strategiche e ruolo della ex Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria (ovvero Comitato tecnico sanitario - D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44)

Fermo restando i compiti espressamente previsti dalla normativa vigente, la ex Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria (ovvero Comitato tecnico sanitario) esercita fondamentalmente due ruoli: indirizzo e verifica dei risultati.

Per tale motivo appare particolarmente importante definire alcuni orientamenti che la ex Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria (ovvero Comitato tecnico sanitario) deve assumere al fine di indirizzare il sistema della ricerca del SSN ad essere coerente a quanto sopra esposto. In sostanza queste decisioni dovranno determinare effetti misurabili e visibili al fine di comprenderne se le decisioni assunte sono coerenti agli indirizzi del PNRS. Inoltre deve esercitare il ruolo proattivo di unione tra le strategie dello stato e le esigenze Regionali ruolo legittimato dalla equa rappresentanza dei componenti.

In particolare dovrà definire:

- le tematiche da mettere a bando per le risorse riferibili alla ricerca finalizzata con respiro almeno biennale;
- una strategia complessiva sulla ripartizione nel Paese della quantità e qualità delle strutture, con le relative tematiche, da riconoscere quali IRCCS come anche delle reti infrastrutturali (ESFRI) o di patologia. Questa non potrà non tener conto delle differenze Nord Sud del Paese;

- i criteri per il riconoscimento e la conferma degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, al fine di creare sistemi omogenei e procedure certe. Può anche fissare valori di riferimento minimi necessari per l'avvio della procedura;
- la gestione dei rapporti con il Ministero dell'Università e Ricerca per l'uniformità e l'omogeneità delle procedure e dei criteri di valutazione dei progetti di ricerca;
- il monitoraggio della qualità dei progetti e della relativa trasferibilità di essi;
- il monitoraggio delle *performance* degli Enti del Servizio Sanitario Nazionale;
- la scelta delle tematiche, coerenti con le indicazioni del PNRS, dei bandi di ricerca finalizzata e del conto capitale;
- la definizione dei criteri e degli indicatori per la ripartizione delle risorse della ricerca corrente;
- la diffusione dei risultati delle ricerche finanziate e la proposizione per il trasferimento dei risultati sul territorio, da effettuare in collaborazione con le Regioni e Province autonome, anche con il ricorso a finanziamenti aggiuntivi tra quelli erogati dal Centro per il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute e dell'AIFA.

7.1. 7.1 Per l'attività strategica - Ricerca corrente

I criteri utilizzati per la ripartizione della ricerca corrente coerentemente a quanto esposto debbono prevedere:

- posizionamento da un punto di vista scientifico;
- livelli di trasferibilità;
- capacità di lavorare in rete con le altre strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

Pertanto la ripartizione della ricerca corrente avviene attraverso la misura di una serie di indicatori individuati dalla ex Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria (ovvero Comitato tecnico sanitario) e coerenti alle aree sotto riportate. Il PNRS prevede per ogni singola area un range di variabilità.

La ex Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria (ovvero Comitato tecnico sanitario) dovrà stabilire il valore attribuibile che sarà utilizzato per la durata del PNRS:

| Aree | % della risorsa disponibile |
|--|-----------------------------|
| A- PRODUZIONE SCIENTIFICA ; (efficienza di produzione scientifica e capacità di attrarre risorse; valutazione scival (traslazionale); valutazione del pregresso) | 40-50% |
| B- CRITERI DI APPROPRIATEZZA, ESITI, QUALITA' COMPLESSIVA | 30-40% |
| C: CAPACITA' DI OPERARE IN RETE | 15-25% |

Per ciò che concerne le modalità di ripartizione dei fondi delle attività di ricerca corrente degli IZZSS, la ex Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria (ovvero Comitato tecnico sanitario) ha individuato e approvato nella seduta del 26 aprile 2012 e *confermato nella seduta del 10 luglio 2013*, la seguente suddivisione in Aree, con relative percentuali di attribuzione, valida per il triennio 2014/2016:

| | |
|--|---------|
| Produzione scientifica | 50 -55% |
| Prodotti, capacità di attrarre risorse e strategia della ricerca | 25-30% |
| Attività | 10-15% |

7.2. 7.2 Per l'attività strategica - Conto capitale

- innovatività della strumentazione/tecnologia e posizionamento strategico sul territorio di riferimento (evitando duplicazioni);
- effettivo interesse della Regione anche in relazione a modelli organizzativi per reti di patologia e di eccellenza;
- documentate competenze e capacità della struttura di utilizzare la strumentazione/tecnologia;
- reale trasferibilità dei risultati ottenibili con la strumentazione/tecnologia.

7.3. 7.3 Per l'attività strategica -Ricerca finalizzata

La metodologia del bando finalizzata dovrà prevedere i seguenti aspetti fondamentali:

- coinvolgimento diretto delle Regioni e Province autonome al fine di concentrare le risorse per evitare duplicazioni e parcellizzazioni che riducono la massa critica delle attività su una patologia, con perdita del potenziale di risultato positivo; ciò anche per rispondere all'invito della Corte dei conti, contenuta nella delibera 5/2014/G, di *"evitare la dispersione delle*

risorse, favorendo invece l'aggregazione e la cooperazione tra i soggetti istituzionali anche a livello sovranazionale”;

- definizione chiara tra ricerca biomedica / clinica, clinico-assistenziale ed organizzativa, tenendo conto della accessibilità alla pubblicazione su riviste con elevato fattore d'impatto;
- sistemi di valutazione assolutamente trasparenti attraverso procedure di revisioni indipendenti soprattutto con vincitori stranieri, secondo lo schema già validato dal Ministero della Salute nell'ultimo triennio;
- adozione di iniziative per aumentare il coinvolgimento dei ricercatori italiani all'estero, anche al fine di non perdere il patrimonio di conoscenza maturato e creare i presupposti per un eventuale rientro;
- sviluppo e sostegno di percorsi virtuosi per il cofinanziamento con l'industria privata anche attraverso il coinvolgimento di società di venture capital per il trasferimento al comparto produttivo dei risultati della ricerca.

Al fine di una rapida e continua fruizione del processo di emissione dei bandi di ricerca finalizzata il presente PNRS dispone uno schema da utilizzare nel periodo 2014/16.

7.4 Criteri di ripartizione dei finanziamenti per la ricerca

I destinatari istituzionali della ricerca finanziata dal Servizio Sanitario Nazionale sono fissati dall'articolo 12 del Lvo 502/92 e s.m.i.

Al fine di garantire una previsione di risorse la più certa possibile è necessario individuare un valore di massima che consenta la ripartizione della Tabella C del Ministero della Salute, alle tre voci strategiche: ricerca corrente, finalizzata, conto capitale. Al fine del raggiungimento degli obiettivi di seguito riportati dovrebbe riservare, a parità di numero di destinatari istituzionali, una quota non inferiore al 55% per la ricerca corrente e non meno del 7 % per il conto capitale.

8. Obiettivi e aree prioritarie di intervento della ricerca finanziata dal Servizio Sanitario Nazionale

A livello comunitario stanno nascendo, su iniziativa della Commissione Europea, le grandi reti transfrontaliere per le eccellenze cliniche, ma nello stesso tempo si sta sviluppando una frenetica competizione tra gli Stati riguardo all'offerta di prestazioni di eccellenza clinica a prezzi concorrenziali. Ciò rappresenta una vera sfida anche per le strutture sanitarie del territorio italiano, che dovranno offrire prestazioni sanitarie di eccellenza professionale e organizzativa sempre più complesse.

La direttiva EU 2011/24 promuove, tra l'altro lo sviluppo di una rete europea di centri di riferimento, tramite il collegamento volontario, in Europa, dei centri specializzati . Questo richiede un rilevante impegno nel campo della "Ricerca" promossa dal Ministero della Salute d'intesa con le Regioni e le Province autonome, anche con i finanziamenti del Centro per il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute e dell'AIFA.

Sulla base di tali premesse va sottolineato che la nuova architettura della ricerca biomedica dovrebbe essere centrata sull'innovazione che parte dalla conoscenza dei meccanismi cellulari e molecolari per arrivare a trattamenti innovativi in un contesto di evoluzione delle sfide della sanità pubblica. Si citano, a tale riguardo, come modelli di particolare rilevanza i seguenti aspetti: passaggio da patologie acute a patologie croniche, invecchiamento della popolazione, disparità sanitarie e sociali, patologie emergenti e riemergenti, medicina di genere.

La Ricerca biomedica finanziata dal Servizio Sanitario Nazionale deve cogliere in anticipo il clima di innovazione e di validarlo in relazione alle situazioni del Paese per valutarne, come già riportato nel capitolo precedente, la potenziale trasferibilità alle strutture del SSN, anche mediante un percorso coordinato ed integrato con i piani di finanziamento, quali quelli gestiti dal Centro per il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute e dell'AIFA.

Da qui la necessità di rivedere i concetti di ricerca biomedica, ricerca clinica e clinico-assistenziale/organizzativo-gestionale.

8.1. La ricerca preclinica

Oggi è a tutti evidente, su scala mondiale, che la ricerca di base, specialmente a livello molecolare, si sviluppa ad un ritmo assai superiore a quello della ricerca clinica. Pertanto, per fare ricerca clinica realmente innovativa e trasferibile è necessario partire da quella preclinica, cercando di tradurre i nuovi messaggi e risultati in nuovi test diagnostici, nuove terapie, nuove strumentazioni, ecc.

In altre parole, è necessario fare ricerca "traslazionale" o "applicata". Condizione necessaria per fare autentica ricerca traslazionale in una struttura di ricerca è avere al proprio interno laboratori gestiti da professionisti della ricerca avanzata, perché le tecnologie proprie della ricerca di base sono in larga parte le stesse che devono essere impiegate nella ricerca traslazionale, oltre che in quella clinica altamente innovativa.

La ricerca di trasferimento necessita di un approccio collaborativo di professionisti con competenze che vanno dalla genomica alla proteomica, alla chimica farmaceutica, alla biologia cellulare, ai modelli animali, agli studi epidemiologici, diagnostici e terapeutici, alla gestione dei pazienti ed alla

sanità pubblica. Per far questo, è necessario sostenere un sistema bidirezionale che va dal laboratorio al letto del malato e dal letto del malato al laboratorio.

8.2. La ricerca clinica

La ricerca clinica è la via obbligata per un'assistenza al passo con i tempi, basata sull'evidenza, efficiente e capace di rispondere alle crescenti richieste della popolazione con indicazioni ben definite e delimitate e perciò a costi accettabili. Solo la ricerca clinica di qualità può dire quando e come l'innovazione deve essere adottata e correttamente applicata, anche in termini di costi/benefici, riducendo i rischi di un eccesso di medicina difensiva. Questo è ancora più importante in periodi di crisi economica che quella attuale, in cui è necessario valutare anche la trasferibilità e la sostenibilità delle innovazioni rese disponibili.

La ricerca biomedica finanziata dovrà essere riconducibile ad un modello di ricerca clinica orientata su studi:

- epidemiologici, sia come casi indice di una patologia, che come popolazioni per studi sulla storia naturale, la costruzione di registri di patologia, la validazione di procedure e tecnologie diagnostiche e terapeutiche, l'identificazione di candidati per nuovi trattamenti;
- di prevenzione, per l'acquisizione di conoscenze scientifiche necessarie alla messa in atto sia di programmi di prevenzione secondaria e terziaria sui pazienti che di prevenzione primaria su contatti, ove indicata, o su soggetti esposti a specifici fattori di rischio;
- clinici, tramite costruzione di casistiche studiate in maniera approfondita con raccolta sistemica di materiali biologici, tramite messa a punto e validazione di linee guida diagnostiche e terapeutiche nonché la definizione di modelli di ricerca sugli outcome e di farmacoeconomia;
- diagnostici, tramite valutazione/validazione di strategie diagnostiche già in uso o in corso di avanzata sperimentazione, anche con valutazioni costo/beneficio e costo/efficacia, sperimentazione della fattibilità del trasferimento in routine di procedure diagnostiche innovative;
- terapeutici, tramite la valutazione/validazione di approcci terapeutici e di tecnologie correntemente in uso o innovativi, studi di valutazione di sicurezza e tossicità a lungo termine.
- riabilitativi, tramite lo sviluppo e la sperimentazione di tecniche e strumenti riabilitativi, inclusi gli impianti, i presidi, la robotica, ecc.;

- economici, tramite la valutazione di sostenibilità, di budget impact, di costi diretti ed indiretti, congruità con DRG, outcomes ed altri fattori.

8.3. La ricerca clinico-assistenziale/organizzativo-gestionale

La ricerca clinico-assistenziale/organizzativo-gestionale si prefigge l'obiettivo di progettare e sperimentare sul campo modelli assistenziali finalizzati allo sviluppo, al miglioramento continuo della qualità e della sicurezza dei servizi e delle prestazioni sanitarie nonché all'efficienza ed economicità dei servizi sanitari.

A tale riguardo, dovranno essere considerati strategici e, quindi, altamente prioritari lo sviluppo di standard di qualità nel campo della prevenzione, della medicina diagnostica e curativa, dell'assistenza palliativa e della riabilitazione.

In particolare, la ricerca clinico-assistenziale dovrà essere sviluppata adottando un approccio multiprofessionale sia a livello ospedaliero che territoriale, attraverso reti ospedaliere e ospedale-territorio.

Pertanto, nella ricerca clinico-assistenziale/organizzativo-gestionale le tematiche prioritarie saranno la promozione della prevenzione primaria e secondaria, la riorganizzazione dei servizi sanitari territoriali e delle reti ospedaliere per le acuzie, della medicina riabilitativa e palliativa, con particolare riferimento ai progetti che prevedono l'applicazione degli strumenti dell'e-health (telemedicina, modelli hub & spoke, collegamenti interospedalieri, dell'ospedale con il territorio, ecc., ecc.).

9. Strumenti di governance della ricerca

La funzione specifica di *governance* della ricerca deve essere esercitata prestando particolare attenzione alla quantità e qualità delle risorse da destinare ad essa, al bilanciamento del sostegno alla ricerca innovativa e a quella applicata, all'utilità e rilevanza delle conoscenze prodotte ai fini dell'innovazione, alle garanzie di eticità e trasparenza ed, infine, alla sorveglianza sui conflitti di interesse.

La governance si potrà ottenere attraverso un processo che condizioni la definizione degli orientamenti e le priorità, stimoli il coinvolgimento di tutti i potenziali attori all'interno del SSN e definisca meccanismi di incentivazione. Va inoltre sviluppata e sostenuta l'azione di comunicazione e informazione con l'evidenza dei risultati ottenuti anche attraverso iniziative scientifiche volta esclusivamente alla divulgazione dei risultati.

La ex Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria (ovvero Comitato tecnico sanitario) esamina e predispone un documento finale che analizza, anche attraverso l'utilizzo di strumenti bibliometrici:

il numero di progetti di ricerca biomedica ed organizzativa e relativi prodotti con valutazione d'impatto (produzione scientifica, diffusione della metodologia sul territorio, effetti sulla riduzione di spesa, applicazione/trasferimento al privato di brevetti) e relativa applicazione alla gestione dei pazienti (casi/pazienti di effettiva utilizzazione, studi clinici effettuati) anche attraverso l'utilizzo di dati "amministrativi".

9.1. *Meccanismi speciali di finanziamento*

In caso di particolari esigenze del SSN, per le quali è necessario un investimento in ricerca non precedentemente programmato, la ex Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria (ovvero Comitato tecnico sanitario) può destinare una quota non superiore al 5% del bando di ricerca finalizzata dell'anno di riferimento a progetti speciali preferibilmente di rete.