

11^a Conferenza Nazionale GIMBE SSN: uno per tutti, tutti per uno Bologna, 4 marzo 2016

Il futuro della ricerca indipendente in Italia A tu per tu con Silvio Garattini e Mario Melazzini

Indipendente

Sponsorizzata Mista

No profit

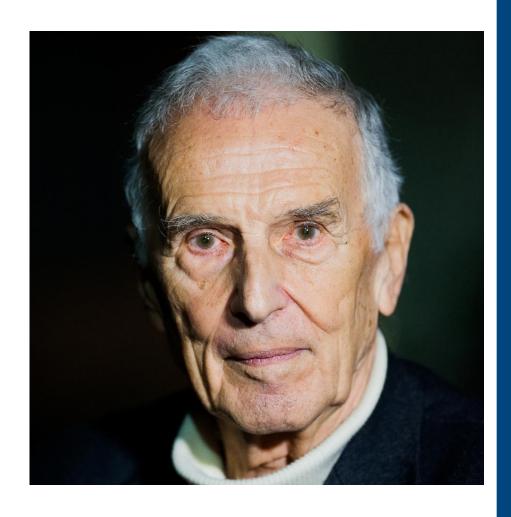
Spontanea

Profit



1. Ricerca indipendente in sanità: cosa è realmente?

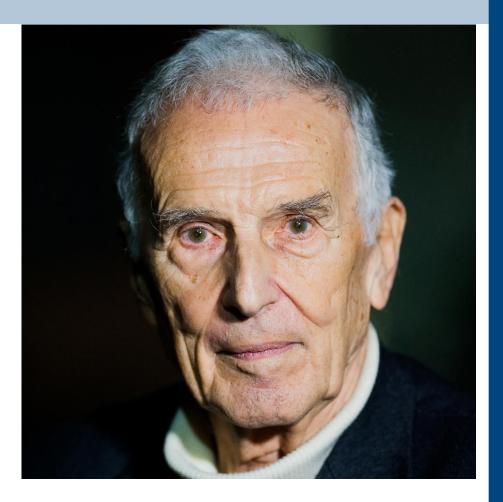






2. A quali research questions dovrebbe rispondere la ricerca indipendente, al fine di massimizzarne il value?





Research: increasing value, reducing waste 1



How to increase value and reduce waste when research priorities are set

Iain Chalmers, Michael B Bracken, Ben Djulbegovic, Silvio Garattini, Jonathan Grant, A Metin Gülmezoglu, David W Howells, John P A Ioannidis, Sandy Oliver



RILEVANZA

Le priorità della ricerca sono basate su quesiti rilevanti per i destinatari della ricerca?

- Bassa priorità dei
- Outcome rilevanti non
- Oltre 50% degli studi disegnati senza alcun riferimento a revisioni sistematiche di evidenze esistenti



Il disegno dello studio, i metodi e le analisi statistiche sono adeguati?

- Mancata adozione di misure adeguate per ridurre i bias in oltre il 50% degli studi Inadeguata potenza
- Inadeguata replicazione di risultati preliminari

REGOLAMENTAZIONE

La regolamentazione e la gestione della ricerca sono efficienti?

- Corresponsabilità con altre

- Sproporzione del processo

regolatorio rispetto ai

rischi della ricerca

regolamentazione e

sproporzionati rispetto ai

gestione gravosi e

fonti di sprechi e

inefficienze

Processi di

reali rischi



ACCESSIBILITÀ

I dati della ricerca sono completamente accessibili?

- Reporting incompleto (o

mancante) în plù del 50%

Bias di under reporting di

Bias di reporting di dati

studi con risultati

degli studi

negativi

tra studi



USABILITÀ

I report della ricerca sono utilizzabili e privi di bias?

- Inadeguata descrizione degli interventi in oltre il 30% dei trial
- Mancato reporting di oltre il 50% degli outcome definiti nel protocollo
- Inadeguata valutazione di altre evidenze rilevanti per l'interpretazione dei



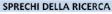












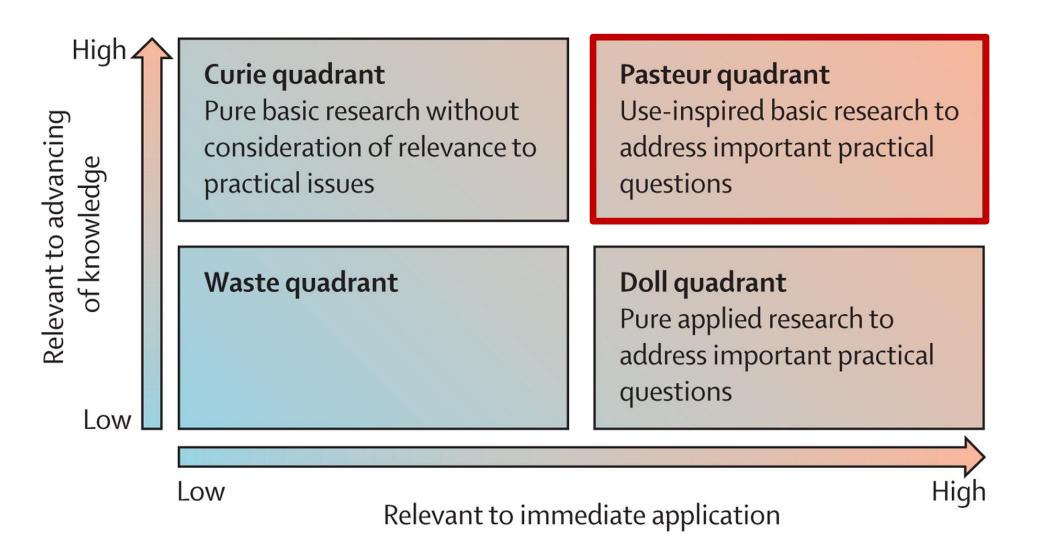


RILEVANZA

Le priorità della ricerca sono basate su quesiti rilevanti per i destinatari della ricerca?

- Bassa priorità dei quesiti
- Outcome rilevanti non valutati
- Oltre 50% degli studi disegnati senza alcun riferimento a revisioni sistematiche di evidenze esistenti

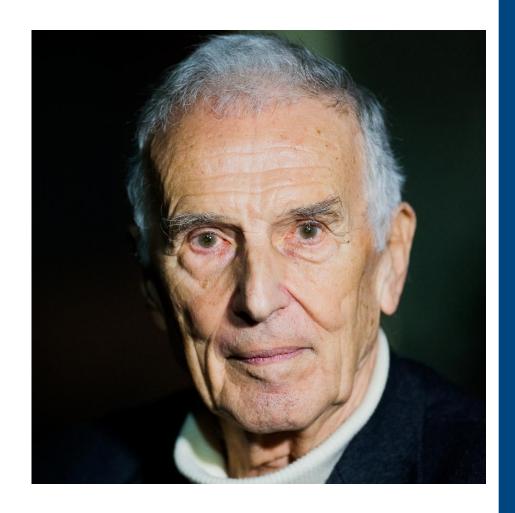






3. Quale ruolo per la ricerca indipendente nel sistema regolatorio dei farmaci?

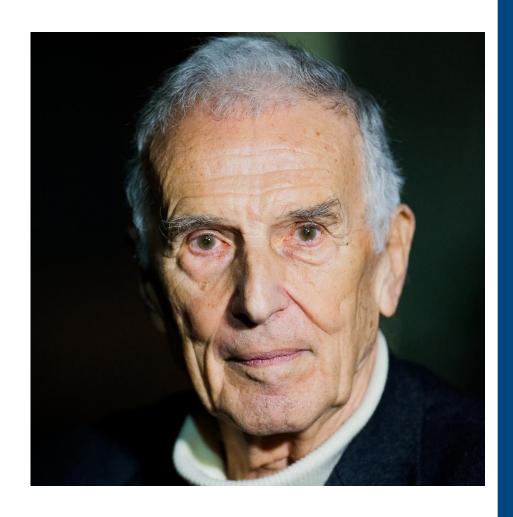






4. Perché la ricerca indipendente è fondamentale per la sostenibilità del SSN?







Annals of Internal Medicine

Medicine and Public Issues

Comparative Effectiveness Research: A Report From the Institute of Medicine

Harold C. Sox, MD, and Sheldon Greenfield, MD

Ann Intern Med. 2009;151:203-205.

This article was published at www.annals.org on 30 June 2009.

American Recovery and Reinvestment Act of 2009 allocated \$1.1 billion to CER



NSTITUTE OF MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES

KNOWING WHAT WORKS IN HEALTH CARE

A ROADMAP FOR THE NATION



"...the generation and synthesis of evidence that compares the benefits and harms of alternative methods to prevent, diagnose, treat, and monitor a clinical condition or to improve the delivery of care"

"The purpose of CER is to assist consumers, clinicians, purchasers and policy makers to make informed decisions that will improve health care at both the individual and population levels"





Journal of Comparative Effectiveness Research

A STREET, SQUARE

Pulsoni empreparanti the cirtical cultativa to hours. selected in the 15th

All Distance & Clieb Countries

Greate Inerted Note the Pracing States Copin Aurolan for Beogle Anduction PCHER year Colorana, Williams, McCarloral.

Street, & Parent

NAME OF STREET

Health Inchronings promorem to him.

Long

Planacrops and norphaniscologic Promovorsytyle/sc engages in your forful on Tallyttic CA Clyric & Car Million

Bearing Article

Prioritizing conspicually effectiveness makes h. No concer diagnostics using a expured statement approach.

Statement Children Schille Statement of the

Spettight Article Series:

A translation table for puttern contored. comparative effectiveness research

A humanitum table for patient commend companion. effectiveness science in

Mr Sprin, Orl Management Patients (ISS 1004) for # WEITHAM

former:

Owngrig the clinical research paradigm in account for comparation effectiveness research

5 Description & Sri Espain.

Mrke's design for which quantities? He augitiration toward a kondution take he compositive effectioness many.

SALVOLOUS OF KIND OF SALVOIS AND STATE

Research Articles

Promporating databases perspectives in developing a translation fallin Transmist for comparative effectivement receipts. NE DOWN, MR DOWN A WARREST WILL

Comparative of indivines a research a year from the other side of the plant BC Taxonic



Revisione dei Livelli essenziali di assistenza 2015



Gennaio 2015

3. Aggiornamento continuo dei LEA

Impegno Stato-Regioni ad attivare:

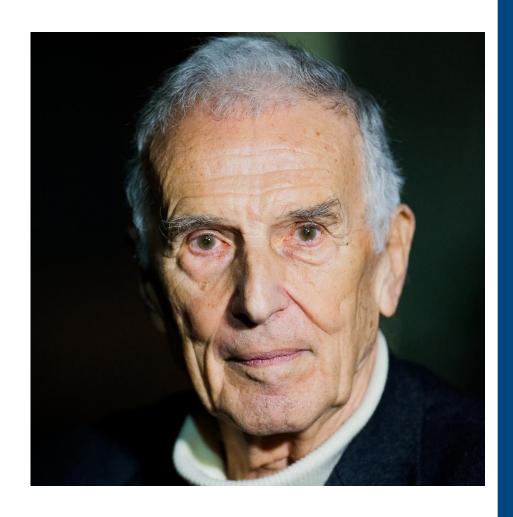
un <u>programma nazionale di valutazione comparativa di efficacia</u>, a valere sui canali di finanziamento della ricerca sanitaria, al fine di:

- escludere dai Lea le prestazioni di provata inefficacia
- avviare studi comparativi costi/benefici/rischi per le prestazioni di efficacia dubbia con <u>l'inserimento in programmi di</u> <u>sperimentazione osservazionale</u>
- definire protocolli per l'introduzione di nuove prestazioni nei Lea basati su valutazioni costi/benefici/rischi



5. Rilancio della ricerca indipendente in Italia: quali prospettive?







Ricerca indipendente

- È finanziata da istituzioni o organizzazioni no-profit
- Può avere risvolti profit
- Non solo trial controllati
- Non solo farmaci:
 - Ricerca comparativa sull'efficacia degli interventi sanitari:
 - farmaco vs farmaco
 - farmaci vs altri interventi sanitari
 - Ricerca diagnostica, prognostica, eziologica, etc.
 - Ricerca organizzativa (health service research)



Ricerca indipendente

Research questions orientate da due criteri integrati:

- Aree grigie della letteratura
 - James Lind Alliance
 - UK DUET Database
 - Revisioni sistematiche non conclusive
 - Raccomandazioni "deboli" di linee guida
- Rilevanza clinica e sociale per il SSN

