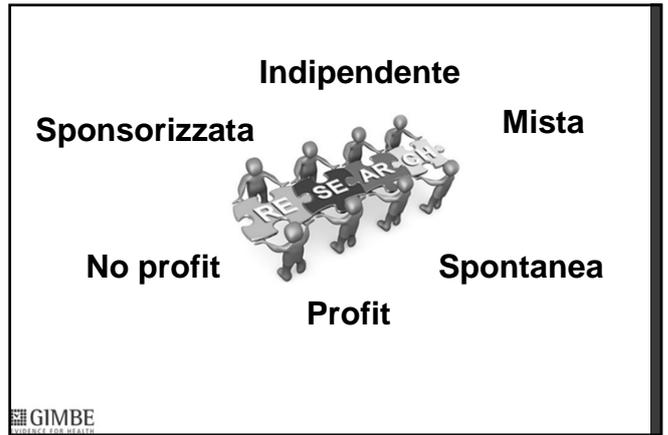




**11<sup>a</sup> Conferenza Nazionale GIMBE**  
 SSN: uno per tutti, tutti per uno  
 Bologna, 4 marzo 2016

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



GIMBE  
 RESEARCH FOR HEALTH

**1. Ricerca indipendente in sanità: cosa è realmente?**



GIMBE  
 RESEARCH FOR HEALTH

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



GIMBE  
 RESEARCH FOR HEALTH

Research: increasing value, reducing waste 1

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

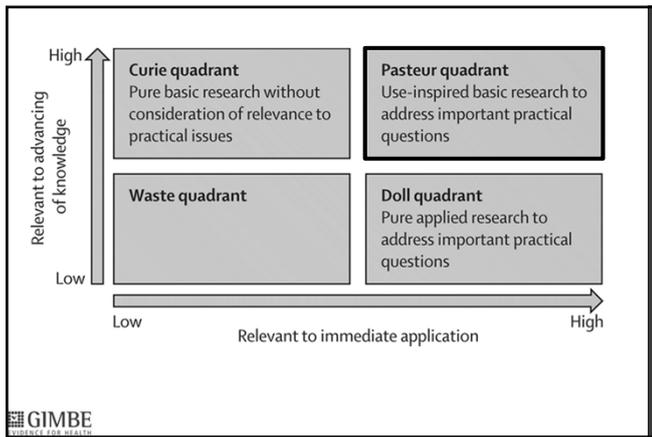
Iain Chalmers, Michael B Bracken, Ben Djulbegovic, Silvio Garattini, Jonathan Grant, A Metin Gülmezoglu, David W Howells, John PA Ioannidis, Sandy Oliver

BREVITA'	METODOLOGIA	REGOLAMENTAZIONE	ACCESSIBILITÀ	USABILITÀ
Le priorità della ricerca sono definite su questi elementi per identificare quelle rilevanti?	Il disegno della studio, i metodi e le misure statistiche sono adeguati?	La regolamentazione e la governance della ricerca sono efficaci?	I dati della ricerca sono opportunamente accessibili?	I report della ricerca sono utilizzati e presi in base?
<ul style="list-style-type: none"> <li>Chiarezza</li> <li>Conoscenza</li> <li>Trasparenza</li> <li>Integrità</li> <li>Accessibilità</li> <li>Qualità</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Metodi</li> <li>Trasparenza</li> <li>Integrità</li> <li>Accessibilità</li> <li>Qualità</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trasparenza</li> <li>Integrità</li> <li>Accessibilità</li> <li>Qualità</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trasparenza</li> <li>Integrità</li> <li>Accessibilità</li> <li>Qualità</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Trasparenza</li> <li>Integrità</li> <li>Accessibilità</li> <li>Qualità</li> </ul>
SPECIFICHE DELLA RICERCA				

**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?

GIMBE logo: **GIMBE** SCIENCE FOR HEALTH

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

GIMBE logo: **GIMBE** SCIENCE FOR HEALTH

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](http://www.annals.org) on 30 June 2009.

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

GIMBE logo: **GIMBE** SCIENCE FOR HEALTH

INSTITUTE OF MEDICINE OF THE NATIONAL ACADEMIES

## KNOWING WHAT WORKS IN HEALTH CARE

A ROADMAP FOR THE NATION

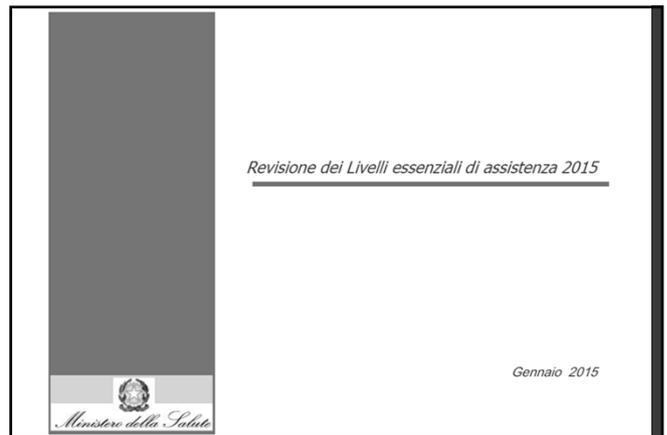
“...the generation and synthesis of evidence that compares the benefits and harms of alternative methods to prevent, diagnose, treat, and monitor a clinical condition or to improve the delivery of care”

“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”

Search results for: comparative effectiveness research\* [ti] OR comparative effectiveness research [mh]

Items: 1 to 20 of 2401

- Developing timely insights into comparative effectiveness research with a text-mining pipeline. Chang M, Chang M, Rebel JZ, Milward D, Xu JJ, Cornell WD. *Drug Discov Today*. 2016 Feb 6; pii: S1359-4460(16)00020-0; doi: 10.1016/j.drudis.2016.01.012. [Epub ahead of print] Review. PMID: 26554223
- Comparative effectiveness research in the USA: when will there be an impact on healthcare decision-making?



### 3. Aggiornamento continuo dei LEA

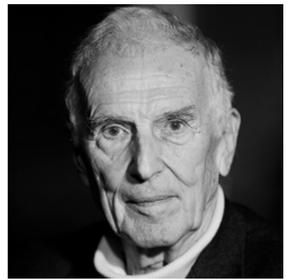
Impegno Stato-Regioni ad attivare:

**un programma nazionale di valutazione comparativa di efficacia, 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 l'inserimento in programmi di sperimentazione osservazionale
- definire protocolli per l'introduzione di nuove prestazioni nei Lea basati su valutazioni costi/benefici/rischi

*Ministero della Salute*

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

*GIMBE*

### 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:
    - o farmaco vs farmaco
    - o farmaci vs altri interventi sanitari
  - Ricerca diagnostica, prognostica, eziologica, etc.
  - Ricerca organizzativa (*health service research*)

*GIMBE*

### Ricerca indipendente

Research questions orientate da due criteri integrati:

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

*GIMBE*