

Hta

Dare Valore alla ricerca biomedica

C'è oggi la necessità di coniugare le richieste dei diversi drivers e le sfide sul valore che le innovazioni possono portare aprendo una nuova era che introduca l'Hta anche come strumento di indirizzo delle scelte regolatorie e finanziarie per lo sviluppo della ricerca biomedica, traslazionale in primo luogo ma non solo.

di **Giandomenico Nollo***, **Giuseppe Banfi****

Per dare risposta alla domanda di trasparenza e conoscenza del potenziale valore dell'innovazione tecnologica servono metodi rigorosi e scientifici capaci di quantificare e maneggiare l'incertezza.

La medicina, sin dai suoi albori, ma ancor più nell'era moderna, per la sua crescita dipende dalla ricerca scientifica e dallo sviluppo di innovazione. Il progresso della scienza medica e dei servizi alla salute sono però oggi sempre più stretti nelle ganne di una tenaglia i cui bracci sono la ristrettezza economica e la crescente richiesta di salute, in qualità e quantità.

Per rispondere a questo dilemma e garantire la sostenibilità del sistema, l'equo diritto alla cura per tutti i cittadini e la continua crescita di capacità di risposta, tutti gli attori del processo assistenziale, devono affrontare il tema della misura e implementazione di servizi e processi di valore. Ottenere esiti di salute positivi in modo sostenibile e superare le disuguaglianze di salute ingiustificate sono due dei principali obiettivi di ogni sistema sanitario che abbracci la sfida dell'assistenza sanitaria basata sul valore.

Le nuove sfide della medicina richiedono quindi una maggiore attenzione alle scelte di innovazione e di concerto alla definizione del valore che queste possono portare alla salute dei cittadini.

Anche nella proposizione di innovazione tecnologica è oggi importante rapportarsi a questa sfida e portare contributi in linea con essa. Per poter rispondere a questo re-

quisito l'innovazione tecnologica, di servizi o organizzativa deve basarsi su un processo strutturato che richiede investimenti, attenzione e metodo. Ma soprattutto su una precisa valutazione del valore aggiunto che questa innovazione può portare al sistema in termini di efficacia, efficienza, qualità in rapporto ai costi che esso determina. A questo paradigma non si può sottrarre neppure la ricerca traslazionale.

Il progetto Reward di Lancet (<http://rewardalliance.net>) stimava uno spreco dello 85% nella attuale ricerca biomedica. Secondo questo studio lo spreco è massimamente dovuto alla non corretta definizione della domanda di ricerca, al disegno dello studio e alla inappropriata pubblicazione e diffusione dei risultati. Ancora nel 2011, Alessandro Liberati, nell'interesse primario dei cittadini e del bene salute chiedeva, a gran voce l'attuazione di uno strumento di governo della ricerca biomedica attraverso l'istituzionalizzazione di un'agenda di ricerca capace di definire scale di priorità convergenza tra finanziamento pubblico e privato su obiettivi di vero interesse per la salute dei cittadini.

Per dare risposta a questa domanda di trasparenza e conoscenza del potenziale valore dell'innovazione tecnologica servono metodi rigorosi e scientifici capaci di quantificare e maneggiare l'incertezza. D'altra parte l'avanzamento tecnologico odierno richiede finanziamenti importanti per produrre effettivi avanzamenti di conoscenza, si



Giandomenico Nollo



Giuseppe Banfi

pensi ad esempio al campo delle terapie geniche, pertanto le stesse aziende impostano oggi i propri piani di sviluppo sulla base di proiezioni di impatto in funzione del potenziale beneficio di salute ottenuto, dei costi finali di mercato, della disponibilità dell'ente pagatore etc.

Queste diverse pressioni spingono verso un nuovo ruolo della valutazione multidimensionale, ovvero l'applicazione dei dettami della Hta dai primi passi dello sviluppo tecnologico e della ricerca biomedica.

C'è oggi la necessità di coniugare le richieste dei diversi drivers e le sfide sul valore che le innovazioni possono portare aprendo una nuova era che introduca l'Hta anche come strumento di indirizzo delle scelte regolatorie e finanziarie per lo sviluppo della Ricerca Biomedica, traslazionale in primo luogo ma non solo. Fatto salvo il principio della libertà di ricerca e del valore e potenzialità della ricerca libera è oggi evidente nella filiera della sanità la necessità di dare risposte su base informata ai diversi decisori sull'impatto che una innovazione tecnologica potrà portare al Sistema Salute. Costi, benefici attesi, applicabilità, dovranno essere valutati a priori in una logica di massimizzazione del valore che la nuova tecnologia potrà portare per consegnare ai cittadini tecnologie efficaci, efficienti e ad alto valore sociale in una logica di sostenibilità ed equità del sistema.

A questa esigenza non si possono certo sottrarre le agenzie di finanziamento le quali hanno necessità di definire la priorità di intervento tra progetti scientificamente validati da esperti del settore non più solo sulla base dell'intrinseco valore scientifico, affidabilità dei proponenti, coerenza del piano di inve-

stimenti etc. che rappresentano i principali attuali parametri di valutazione, ma anche su una valutazione del potenziale impatto della ricerca sulla pratica e sul valore da essa generato. La metodologia di valutazione dei progetti di ricerca, in particolare traslazionali, con possibile ricaduta clinica, al pari della valutazione dell'innovazione deve essere però analitica omogenea, e standardizzata. In quest'ambito, è possibile prendere a prestito i metodi dell'Hta che opportunamente adattati possono consentire lo sviluppo di un metodo affidabile e comparabile capace di dare il necessario supporto metodologico al processo di prioritizzazione dei finanziamenti. In ragione della sua precocità questo approccio valutativo è oggi definito come early Hta.

La diffusione e la conoscenza del quale può aiutare non solo le agenzie di finanziamento, ma anche gli stessi ricercatori e clinici, che possono così inserire nel progetto una valutazione multidimensionale, che seguendo i paradigmi dell'Hta riporti valutazioni di sicurezza, efficacia preclinica, impatto organizzativo ed economico della loro proposta.

La metodologia di valutazione dei progetti di ricerca, in particolare traslazionali, con possibile ricaduta clinica, al pari della valutazione dell'innovazione deve essere analitica omogenea, e standardizzata. In quest'ambito, è possibile prendere a prestito i metodi dell'Hta che opportunamente adattati possono consentire lo sviluppo di un metodo affidabile e comparabile capace di dare il necessario supporto metodologico al processo di prioritizzazione dei finanziamenti.

* *Lab. BIOTech, Dipartimento Ingegneria Industriale-Università di Trento, Direttivo SIHTA*

** *Direttore Scientifico IRCCS Galeazzi, Milano; Università Vita e Salute San Raffaele, Milano*