

# Compiti istituzionali di una Società Scientifica

Fare CULTURA Scientifica



Gruppi di studio

Editoria

Elaborare Progetti di Ricerca



Advisory Boards

Eseguire in prima persona  
ricerca scientifica



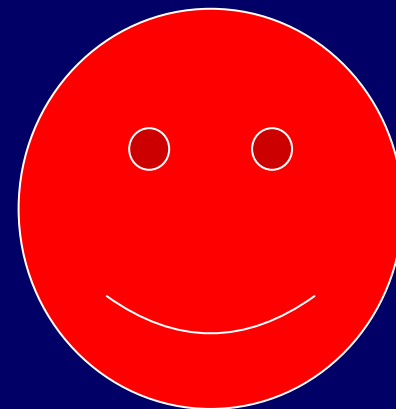
Steering Committees  
“Clubs di Ricercatori”

Fare “formazione”  
degli operatori



Corsi di Formazione  
Residenziali o a distanza

# Compiti istituzionali di una Società Scientifica: la realtà dopo la legislazione ECM



Fare  
“formazione”  
degli operatori

Corsi di  
Formazione  
Residenziali  
o a distanza

# Quale ricerca scientifica tradizionale ?

Ricerca “di base”



Fisiopatologia; biologia  
molecolare; genetica;  
bioingegneria; nuovi farmaci

Risorse umane e tecnologiche; tempo

Ricerca “clinica”



osservazionale  
epidemiologica  
di intervento  
di vigilanza farmacologica

Risorse: umane, intellettuali,  
organizzative, finanziarie

# Criticità e opportunità

- **Indipendenza: Chi fornisce le risorse?**
  - **Gli Enti Istituzionali Nazionali**
    - scarsi e di difficilissima acquisizione
  - **Gli Enti Sovranazionali (EU)**
    - molto abbondanti, ma legati a rigide regole; lunghi iter burocratici; spesso monotematici; obbligatoriamente erogati a Consorzi plurinazionali
  - **Gli Enti Regionali**
    - non scherziamo, non hanno neanche gli occhi per piangere
  - **Le Aziende del mercato farmaceutico e dei devices**
    - potenzialmente molto abbondanti, ma con interessi specifici, non sempre rispettosi dell'indipendenza della ricerca
  - **Autofinanziamento:**
    - Le Società decidono di dedicare quote provenienti dai proventi commerciali

# Criticità e opportunità

- Realizzabilità

- Ricerca di base:

- necessità di risorse e strutture ad hoc; campioni piccoli; istituzioni singole, o al massimo piccoli consorzi di più istituti. Risultati non immediatamente spendibili come ricadute politiche; forti investimenti per tempi non prevedibili.
    - Vantaggi: possibile creazione di un “fondo ricerca” per una futura struttura di eccellenza della società

# Criticità e opportunità

## – ricerca clinica osservazionale:

- realizzabile solo attraverso la definizione di standards comuni ai centri partecipanti (*sistema di qualità certificata*).
- Difficoltà nella raccolta di dati omogenei e validati.
- Soprattutto grande difficoltà nel finanziamento (nullo o quasi quello istituzionale; interessato quello di mercato).
- Possibili vantaggi e soluzioni: joint ventures con istituzioni statali o regionali per la creazione di osservatori permanenti (ISS, Regioni); cooperazione tra più società scientifiche per ridurre l'impatto commerciale

# Criticità e opportunità

## – ricerca clinica epidemiologica:

- costosa e di scarso appealing per il mercato; facilmente gravata da bias di campionamento e da mancanza di standards comuni.
- Necessità obbligatoria di centralizzazione dei tests diagnostici.
- Possibili soluzioni: creazione di database comuni e validati in rete, al cui interno selezionare campionature per gli studi di prevalenza ed incidenza.
- Necessità che la base archiviale sia la più larga ed omogenea possibile.
- Attrarre i fondi privati (commerciali) attraverso la disponibilità dei dati.

# Criticità e opportunità

- **Sperimentazioni farmacologiche (ricerca clinica “di intervento”):**
  - per ottenere importanti grants sulle sperimentazioni farmacologiche è necessario costruire un circuito di strutture dedicate prevalentemente a questo (esempio: l’ANMCO), e dotarsi di una “convenzione” con un istituto di ricerca specializzato (esempio: il Mario Negri)
  - Da valutarsi in un’ottica futura, ma non lontana, sapendo che è assolutamente impossibile svolgere questa attività in modo artigianale.
  - Molto importante la cooperazione con altre società.
  - Gli studi di intervento non farmacologici, non attraendo finanziamenti dal mercato del farmaco, sono di difficilissima realizzazione, anche perché la legislazione italiana li sottopone agli stessi controlli dei CE indipendenti
  - L’attuale caos legislativo italiano consente ad ogni CE di richiedere documentazioni differenziate, e, anche per ricerche “indipendenti”, esigere somme variabili dai 2000 ai 10000 euro per ogni parere.



Esistono metodi e campi di ricerca non ancora utilizzati dalle società scientifiche?

- *La ricerca economica*

- *La ricerca sociologica*

- Queste due tipologie richiedono l'acquisizione da parte della Società Scientifica, di cultura e tecniche nuove, e soprattutto richiedono *il reciproco riconoscimento di scientificità tra i tecnici delle diverse discipline.*
- AMD è una Società fortemente indirizzata alla visione della persona affetta da diabete immersa nella sua quotidianità, piuttosto che ai singoli aspetti della malattia organica.

# Le nuove frontiere della ricerca AMD

- *i costi* che la società affronta per dare il massimo di qualità e spettanza di vita alle persone affette da diabete
- i migliori mezzi per *minimizzare questi costi* a fronte di un'assistenza adeguata
- la *qualità della vita* dei soggetti affetti
- la tipologia della *domanda di salute*
- *le interferenze* che su tale domanda pongono le altre componenti sociali, in primo luogo i *mezzi dell'informazione*, le mode, i modelli prevalenti, gli indirizzi del sistema
- le modalità per *incrociare utilmente i dati raccolti* da studi sociologici e clinici, al fine di identificare eventuali differenze di outcomes in rapporto ai modelli di assistenza applicati

# Che cosa abbiamo fatto e dove siamo arrivati

- **AMD si è cimentata finora con tutti gli altri modelli di ricerca:**
  - **Osservazionale (outcome research)** longitudinale : lo studio DAI, il DIANEIO Study
  - **Epidemiologico:**
    - studi di prevalenza cross sectional : lo SFIDA Study; il DEMAND AMD
    - studi di prevalenza ed incidenza: il QUASAR Study; il DYDA Study
  - **Di intervento (non farmacologico):** il DIADEMA
  - **Di studio sociologico:** l'AWARE Study (sfociato poi in gran parte nel Rapporto Sociale diabete 2003); lo studio MODELLI ASSISTENZIALI

# Linee di indirizzo

- *prosecuzione e conclusione degli studi intrapresi e progettazione di nuovi studi tradizionali*
  - il QUASAR, il DEMAND, il DIADEMA, il DiaNeo, il DyDA sono studi che necessitano di una certezza di finanziamenti per la loro prosecuzione e conclusione
  - Il CSR ha l'obbligo di continuare a proporre alla Società nuovi disegni di studi che esplorino lo stato epidemiologico della malattia diabetica, delle complicanze, e della sindrome metabolica in Italia
  - Il CSR ha anche il compito di raccogliere le proposte che giungono dalla base dei Soci, e fornire ad essi consulenza ed endorsement. Tutti soci sono invitati ad inviare le loro proposte all'indirizzo E mail c.s.r.@tiscali.it

# Un esempio esplicativo - I

- Lo studio DIADEMA (intervento non farmacologico per la prevenzione del Diabete di tipo 2 in rapporto ai modelli di assistenza) è stato finanziato nel 2002 dal Ministero della Salute con 196.000 Euro (costo previsto 700.000 euro), grazie anche alla collaborazione di SID
- Oggi, 14 ottobre 2004, la Regione non ha ancora erogato neanche la prima tranche di 117.000 Euro, per motivi amministrativo burocratici (*manca la delibera di variazione del bilancio della Giunta!!!!*)
- Le CRO interpellate per seguire lo studio hanno proposto preventivi da un minimo di 200.000 ad un massimo di 400.000 Euro per cinque anni

# Un esempio esplicativo - II

- Uno studio molto simile al DIADEMA, proposto da un Consorzio Internazionale Europeo, coordinato da J. Tuomilehto, di cui fanno parte anche ricercatori Italiani (S. Del Prato e CSR AMD), è stato ammesso al finanziamento UE per la metà della richiesta (10.000.000 di Euro), a patto che l'altra metà sia già presente attraverso finanziamenti da privati

# Linee di indirizzo

- E' necessario che il CSR percorra anche la strada di innovazione nella ricerca di AMD:
  - progettazione e disegno, in collaborazione con esperti della ricerca sociale, di ***nuovi studi sulla percezione di salute e malattia da parte del cittadino***, sull'interferenza dei modelli sociali e dell'informazione, e, soprattutto il disegno e la realizzazione di un **osservatorio permanente sulla formazione della domanda di salute**

# Linee di indirizzo

- “linkage” tra i modelli di assistenza applicati e valutabili (indicatori di processo e qualità), gli outcomes clinici e la “customer satisfaction”, con *monitoraggio continuo sulla variazione del gradimento.* Un primo esempio in questa direzione è lo studio QUASAR



# Linee di indirizzo

- affiancamento in tutti gli studi, di ogni tipologia, di una valutazione economica sia di tipo statico (prevalente bottom-up), sia di tipo dinamico (modellistica della dinamica dei costi)
- dobbiamo poter essere in grado, in ogni ricerca scientifica, di proporre agli interlocutori istituzionali, i dati relativi alla “cost-effectiveness” e alla “cost-utility” dei nostri modelli di assistenza

# Linee di indirizzo

- **decisioni “politiche” sulle fonti di finanziamento:**
  - ampliamento dei possibili finanziatori (mercato extrasanitario)
  - creazione di un apposito organismo per la formulazione di domande di fondi istituzionali (soprattutto comunitari)
  - accantonamento di parte degli input commerciali della società per le ricerche indipendenti

# Linee di indirizzo

- Progettazione ed ideazione di una futura struttura fisica: il “Centro di Cura e Ricerche sul Diabete e le Malattie del Metabolismo AMD”, con compiti prevalenti della ricerca di base applicata alla clinica e di assistenza all’eccellenza.
- Un Club di Servizi Specialistici certificati per la ricerca (Benchmarking)
- Una “Joslin” tutta Italiana dell’AMD

# Un primo esempio: il BSS (Bilancio Sociale Salute)

- Lo studio BSS è una ricerca, condotta con rigorose regole scientifiche sociologiche, volta a determinare, attraverso strumenti validati, quali i focus groups, i questionari e le interviste a campione, la percezione dei concetti di salute, malattia, qualità della vita e convivenza con la malattia cronica. Ciò sia nel cittadino comune, sia in clusters predeterminati di soggetti affetti da patologie specifiche, sia infine in diverse tipologie di operatore sanitario.

# il BSS (Bilancio Sociale Salute)

- Lo studio si svolge in collaborazione con ANMCO e FIC, SIMG, AIPO, SIP, SIR, SID, SIO e con l'Istituto di Ricerche Sociali MAKNO.
- Uno degli aspetti più interessanti della ricerca sarà quello di determinare quanto ed in che modo il mondo dell'informazione generalista è in grado di determinare le scelte e le domande di salute del cittadino, e quindi anche di incidere sui costi.

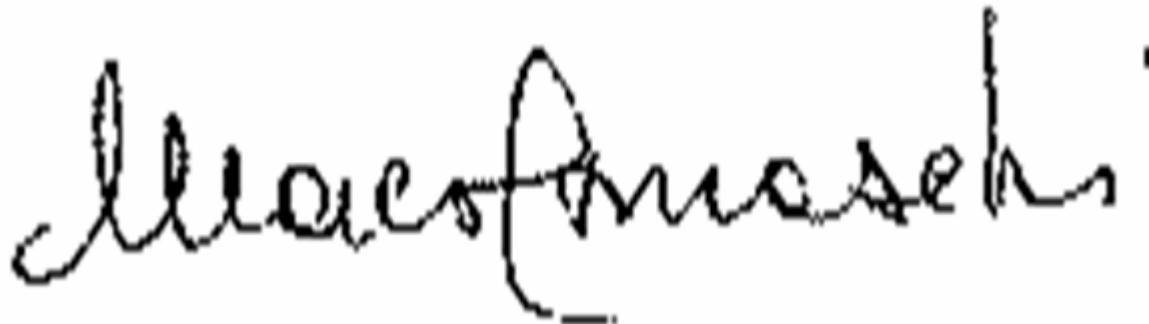
# il BSS (Bilancio Sociale Salute)

- Assolutamente indispensabile sarà la creazione, sulla base della prima parte della ricerca, di un osservatorio di monitoraggio permanente.
- Le basi di finanziamento dello studio sono in larga parte rappresentate da soggetti di mercato extramedicale, ed anche da soggetti istituzionali, come la TV di Stato.

# In conclusione.....

- Nonostante oggi l'impegno più forte delle Società Scientifiche stia diventando la Formazione Continua, non dobbiamo dimenticare, o, peggio, trascurare, il compito Istituzionale della Ricerca e della Cultura
- E' necessario acquisire nuove e chiare fonti di finanziamento indipendente finalizzate alla ricerca clinica
- E' indispensabile battere la strada della ricerca sociologica ed economica, che consenta di creare un osservatorio permanente delle dinamiche sociosanitarie e che favorisca il ruolo delle Società Scientifiche come interlocutrici dei Regolatori Istituzionali *(Soggetti attivi del Governo Clinico)*
- In un'ottica di etica istituzionale, va profondamente ripensata la destinazione dei proventi commerciali delle Società

Grazie dell'attenzione



Macofmaseh