



**Università Commerciale  
Luigi Bocconi**

CERGAS  
Centro di Ricerche sulla Gestione  
dell'Assistenza Sanitaria e Sociale

# **ANALISI DEL SISTEMA DI FINANZIAMENTO DELLA RICERCA SANITARIA IN ITALIA**

Il progetto di ricerca è stato possibile grazie al contributo di Assolombarda- AIOP. I contenuti del report sono esclusiva responsabilità del gruppo di ricerca del Centro di Ricerche sulla Gestione dell'Assistenza Sanitaria e Sociale (CERGAS) dell'Università Commerciale Luigi Bocconi. Si vogliono ringraziare in particolare il Dott. Casciello (Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali) e l'Ing. Pagani (CBIM) per la disponibilità nel fornire i dati relativi alla ricerca corrente, e tutti i Direttori Scientifici e Direttori Generali degli IRCCS che hanno dedicato attenzione e tempo alla survey.

## ***Team di ricerca:***

Al progetto hanno partecipato i seguenti ricercatori CERGAS: Fabrizio Tediosi, Amelia Compagni, Elena Vuolo.

## ***Per informazioni e chiarimenti:***

CERGAS - Università Bocconi - Via Roentgen 1 - 20136 Milano

Tel.: 02-5836.2596-2602-5261 - Fax: 02-5836.2598 - E-mail: [cergas.oasi@unibocconi.it](mailto:cergas.oasi@unibocconi.it)

## **Indice**

<b>Introduzione.....</b>	<b>7</b>
<b>Obiettivi e metodi dello studio .....</b>	<b>8</b>
<b>Capitolo 1: Fonti di finanziamento della ricerca sanitaria in Italia ed enti riceventi .....</b>	<b>9</b>
<b>Capitolo 2: La ricerca sanitaria finanziata dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.....</b>	<b>14</b>
Il trend del finanziamento della ricerca corrente e finalizzata degli ultimi anni.....	14
L’allocazione dei finanziamenti per la ricerca corrente e finalizzata.....	17
La <i>governance</i> della ricerca sanitaria finanziata dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali .....	29
La ricerca corrente.....	31
La ricerca finalizzata .....	47
<b>Capitolo 3: Il sistema di finanziamento pubblico della ricerca sanitaria in alcuni paesi Europei .....</b>	<b>50</b>
<b>Il caso inglese: dal finanziamento su base storica a quello a programma .....</b>	<b>51</b>
<b>Il caso francese: il tentativo di integrazione di numerosi attori pubblici a livello nazionale e locale.....</b>	<b>66</b>
<b>Conclusioni.....</b>	<b>74</b>
<b>Bibliografia .....</b>	<b>80</b>
<b>Allegato 1. Interviste effettuate .....</b>	<b>82</b>

## ***Introduzione***

La ricerca sanitaria comprende, nella definizione più comune, una categoria ampia di attività relative sia alla ricerca biomedica (di base ed applicata, detta traslazionale) sia a quella sui servizi sanitari (inclusa quella di carattere socio-economico) e sulle politiche sanitarie [1].

La ricerca sanitaria, anche per via dell'ampio spettro che ricopre, è finanziata, e viene effettuata, da una molteplicità di attori, pubblici e privati, che ne rende problematica la valutazione in termini di sistema. Anche per questo motivo, nella letteratura internazionale vi sono poche analisi del sistema di finanziamento e di valutazione della ricerca sanitaria [2, 3], mentre non sono presenti studi sul sistema di finanziamento, sulla valutazione e sul modello di *governance* di questo settore in Italia.

Fra gli aspetti più dibattuti negli ultimi anni vi sono i metodi di valutazione della ricerca sanitaria e i sistemi di finanziamento. Nella maggior parte dei paesi ad economia avanzata, negli ultimi anni, sono stati sviluppati sistemi di allocazione delle risorse e di valutazione della ricerca sanitaria basati su criteri espliciti ed "oggettivi" orientati a premiare i risultati ottenuti piuttosto che i fattori produttivi utilizzati. Nella definizione delle priorità e nel processo di allocazione delle risorse si è affermata, ad esempio, una tendenza ad includere nel processo decisionale *stakeholder* non direttamente coinvolti nella ricerca stessa (e.g. associazioni di cittadini o pazienti) o ad adottare processi di consultazione molto più ampi che in passato. Allo stesso tempo, nei risultati da valutare ora si considerano anche aspetti più innovativi rispetto alle tradizionali pubblicazioni scientifiche ed al loro *impact factor* (che rimangono però dominanti), quali l'impatto sulla carriera dei ricercatori, lo sviluppo di reti di ricerca internazionali e multidisciplinari e la creazione di nuovi filoni di ricerca [4, 5].

Esiste, inoltre, un forte dibattito sul fatto che si debbano e possano valutare gli esiti e gli impatti finali della ricerca sanitaria con approcci più avanzati dei semplici output [6, 7]. Diverse proposte, tra cui quella ad esempio del "*pay back*" [8-10], sono state sviluppate a questo scopo, ed esercizi di valutazione del genere sono stati applicati in alcuni contesti analizzando l'impatto della ricerca sanitaria sulla pratica clinica, sullo sviluppo di nuove terapie e sulle decisioni in ambito di politica sanitaria [11, 12].

Questa tendenza, tuttavia, si scontra con le difficoltà oggettive di misurazione dei risultati della ricerca, difficoltà che hanno dato luogo ad un'accesa discussione sulla reale capacità dei metodi di valutazione basati sui risultati di stimolare la ricerca più innovativa [13-15]. Esistono, infatti, potenziali effetti paradossali di questa "oggettività" tra cui, ad esempio, il premiare aree di ricerca più remunerative in termini di visibilità spingendo i ricercatori a concentrarsi su temi ed approcci già condivisi dalla comunità scientifica e più facilmente pubblicabili su riviste scientifiche ad alto *impact factor*.

Inoltre, non è mai stato oggetto di analisi se, ed eventualmente in che modo, il modello di *governance* della ricerca sanitaria adottato da un paese possa influenzare non solo l'allocazione delle risorse ma soprattutto i metodi di valutazione.

Oltre alla problematicità di come valutare la ricerca in generale, l'analisi della ricerca sanitaria è ulteriormente complicata dalla molteplicità degli attori coinvolti. In particolare è richiesto sempre di più ad attori parte del sistema sanitario, quali ad esempio le strutture ospedaliere, di condurre ricerca sanitaria d'avanguardia e di ottenere livelli di eccellenza paragonabili a quelli della comunità scientifica internazionale non solo nell'assistenza clinica ma appunto anche nella ricerca. Esiste quindi un ulteriore dibattito nel quale si inserisce questo studio, che verte su come finanziare e valutare la ricerca sanitaria condotta nelle strutture sanitarie (principalmente gli ospedali) e come l'equilibrio tra assistenza e ricerca possa essere raggiunto e promosso attraverso i sistemi di finanziamento e di valutazione.

## ***Obiettivi e metodi dello studio***

Lo studio, dopo una mappatura delle fonti di finanziamento della ricerca sanitaria in Italia, analizza il sistema di finanziamento della ricerca sanitaria finanziata dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, la *governance* di questo processo e i metodi adottati per la valutazione e il monitoraggio delle attività di ricerca finanziate.

Il primo capitolo descrive le fonti di finanziamento della ricerca sanitaria in Italia e i beneficiari di tali fondi, analizzando le problematiche che rendono molto difficile un'analisi quantitativa completa dei dati di provenienza pubblica e privata.

Il secondo capitolo analizza prima i finanziamenti stanziati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per la ricerca sanitaria, poi il modello di *governance* di questo processo, descrivendo i processi decisionali e gli *stakeholder* coinvolti, nonché gli eventuali organi preposti al coordinamento delle diverse iniziative di finanziamento o alla valutazione della ricerca. Questa parte esamina, inoltre, i criteri effettivamente utilizzati sia nell'allocazione delle risorse sia nella valutazione e nel monitoraggio dei risultati della ricerca attraverso: a) un'analisi dei criteri formali dichiarati dai finanziatori nei documenti ufficiali; b) l'analisi dei finanziamenti effettivamente erogati e delle valutazioni dei risultati ottenuti dalla ricerca sanitaria negli ultimi anni in relazione, in modo specifico, ai fondi erogati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) per la ricerca corrente e finalizzata.

Il terzo capitolo, su quest'ultimo aspetto, effettua un confronto del caso italiano con gli esempi dei casi inglese, tedesco e francese.

Lo studio è stato effettuato attraverso: a) analisi documentali e delle basi dati disponibili presso il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, il Consorzio di Bioingegneria e Informatica Medica (CBIM), il Ministero dell'Università e della Ricerca, l'ISTAT, le Regioni, l'OCSE; b) interviste semi-strutturate di alcuni *key informants*; c) interviste strutturate attraverso un questionario ai Direttori Scientifici e ai Direttori Generali degli IRCCS; d) per la parte di confronto internazionale, analisi documentale e interviste semi-strutturate con *key informants*.

## **Capitolo 1: Fonti di finanziamento della ricerca sanitaria in Italia ed enti riceventi**

Le fonti di finanziamento della ricerca sanitaria in Italia sono sia pubbliche sia private. Secondo l'ultimo rapporto del *Global Forum for Health Research*<sup>i</sup>, nel 2006 (ultimo anno in per cui sono disponibili dati) gli investimenti pubblici in attività di ricerca e sviluppo per la salute sono stati pari a 1,89 miliardi € (2,50 miliardi di dollari). Gli investimenti privati in ricerca e sviluppo effettuati dalle principali aziende farmaceutiche, sono stati, sempre nel 2006, di 185 milioni di € (245,9 milioni di dollari).

A parte questi dati, incompleti e disponibili solo a livello aggregato, l'analisi dei vari flussi di finanziamento in Italia è problematica a causa della mancanza di rilevazioni sistematiche che comprendano tutte le fonti di finanziamento della ricerca sanitaria.

L'analisi della banca dati dell'OCSE su Scienza, Tecnologie e Ricerca e Sviluppo (*OECD Science, Technology and R&D statistics*), ad esempio, rivela importanti lacune nei dati relativi all'Italia (ad esempio, i dati sono disponibili solo per pochi anni) e aggrega ambiti di ricerca molto ampi che non consentono la identificazione dei dati relativi alla ricerca sanitaria così come definita in questo studio.

Sul territorio nazionale l'ISTAT effettua rilevazioni focalizzate sulle attività di ricerca e sviluppo di enti pubblici e privati ma non specificatamente sulla ricerca sanitaria. Inoltre l'indagine dell'ISTAT è rivolta solo ad entità che svolgono ricerca intramurale, escludendo quindi le grandi fondazioni ed associazioni che erogano fondi per la ricerca, anche molto consistenti, ma che non sono enti di ricerca esse stesse. E', quindi, difficile estrarre dai dati ISTAT una fotografia completa dei finanziamenti pubblici e privati per la sola ricerca sanitaria, fotografia che necessiterebbe di una rilevazione ad hoc.

Nel resto di questo paragrafo, perciò, si cerca di mappare le fonti di finanziamento della ricerca sanitaria in Italia, quantificando i corrispondenti flussi di finanziamento sulla base dei dati disponibili da varie fonti. Le stime che ne derivano sono

necessariamente parziali, ma rappresentano una prima fotografia degli investimenti in ricerca sanitaria in Italia e della rilevanza dei vari attori coinvolti in questo settore.

Le fonti principali di finanziamento pubblico sono rappresentate dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, dal Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica (MIUR), dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) e dalle Regioni. Inoltre, a partire dal 2006 (legge 23 dicembre 2005 n. 266, articolo 1, comma 337) è stato istituito un nuovo meccanismo di finanziamento della ricerca basato sulla possibilità offerta ai cittadini di destinare il 5 per mille dell'IRPEF ad enti di ricerca.

I dati più attendibili riguardano i flussi di finanziamento del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, quelli dell'AIFA e quelle relativi al 5 per mille (Tabella 1). Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali attraverso i due flussi principali di ricerca corrente e finalizzata finanzia progetti ed attività di ricerca di alcuni enti, cosiddetti istituzionali, tra cui gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e Agenzie od enti nazionali quali l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (ora chiamata AgeNaS), gli IZS e le Regioni.

Nel 2007 il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha finanziato attività di ricerca sanitaria per circa 301 milioni di euro (questi finanziamenti verranno analizzati in modo più articolato nei capitoli successivi).

L'AIFA, con una delibera del 2003 (L. 326/2003), ha istituito un fondo per la ricerca indipendente sui farmaci nel quale confluisce il 5% delle spese promozionali versate dalle aziende farmaceutiche. Il finanziamento, mirato alla realizzazione di ricerche sull'uso dei farmaci e in particolare di sperimentazioni cliniche comparative su medicinali, farmaci orfani e malattie rare, è allocato attraverso un bando annuale con termini di valutazione espliciti e referaggi terzi effettuati da esperti esterni. Il bando è rivolto alle strutture del SSN, agli Istituti di Ricerca ed alle Università per lo svolgimento di ricerche e studi clinici in aree in cui, in genere, il contributo delle imprese farmaceutiche è più limitato. Nel 2006 l'AIFA ha stanziato circa 35,5 milioni di euro per finanziare questi progetti (Tabella1).

Per quanto riguarda il meccanismo del 5xmille, i cittadini possono destinarlo agli enti di ricerca individuati con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Nel 2006 il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha indicato solo i cosiddetti destinatari istituzionali, eleggibili anche a ricevere finanziamenti per la ricerca corrente e finalizzata quali gli IRCCS, l'ISS, l'ISPEL, gli IZS. Negli anni successivi sono stati introdotti anche altri soggetti come, ad esempio, la Fondazione Centro Nazionale di Adroterapia Oncologica (CNAO) e la Fondazione Istituto Mediterraneo di Ematologia (IME), tutte e due finanziate e sotto la supervisione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Attraverso le scelte dei cittadini

mediante il 5xmille questi enti nel 2006 sono stati finanziati per un ammontare totale di € 46,8 milioni. Una seconda categoria di enti che riceve fondi attraverso questo meccanismo, è rappresentata dalle grandi associazioni e fondazioni non profit che erogano fondi per la ricerca sanitaria in Italia. Considerando finanziamenti superiori ai €500.000, ad esempio, nel 2006 i seguenti enti – Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro (AIRC), Fondazione Italiana Sclerosi Multipla ONLUS, Fondazione Umberto Veronesi, Fondazione Telethon, Fondazione Italiana per la Ricerca sul Cancro, e la Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori- hanno ricevuto in totale circa € 37 milioni, di cui 28 alla sola AIRC. A questi si dovrebbero aggiungere i contributi del 5xmille per università ed altri centri di ricerca, ma non è possibile identificare quanto dei finanziamenti è destinato alla ricerca sanitaria.

Le informazioni relative al finanziamento del MIUR sono anch'esse piuttosto limitate e disponibili con un ritardo temporale di alcuni anni. La valutazione di tutte le Università italiane svolta dal Comitato di Indirizzo per la Valutazione della Ricerca (CIVR) per il triennio 2000-2003, ad esempio, ha rilevato che il finanziamento ottenuto dalle università dal MIUR per attività in due ambiti importanti della ricerca sanitaria - scienze biologiche e mediche - ammonta a circa € 80 milioni annui. Non è, tuttavia, possibile avere né una stima comprensiva di altre discipline, ad esempio quelle relative alle scienze sociali, che possono svolgere ricerca sanitaria, né dati successivi all'anno 2003. Dal MIUR, inoltre, dipende circa il 70-80% dell'attività di ricerca svolta dal Centro Nazionale Ricerche (CNR) attraverso i suoi centri distribuiti sul territorio italiano. Anche in questo caso l'unica stima del finanziamento disponibile, proveniente dal bilancio del CNR reso disponibile dalla Corte dei conti, pari a circa 86 milioni di euro per l'anno 2005, è approssimativa (Tabella 1).

Infine, non è stato possibile ottenere dati attendibili sui finanziamenti erogati dalle Regioni per la ricerca sanitaria, anche perché è difficile distinguere gli stanziamenti diretti (con fondi propri) da quelli derivanti da fondi ricevuti dalle Regioni stesse da parte del governo centrale ed erogati dalle Regioni ad enti ricerca.

Gli enti privati erogatori di finanziamenti per la ricerca sanitaria si distinguono in quelli a scopo di lucro e in quelli non profit. Quest'ultimi includono le grandi fondazioni bancarie, e alcune fondazioni ed associazioni, alcune storiche (e.g. l'AIRC fondata nel 1965), che tradizionalmente raccolgono fondi da cittadini e altri donatori per poi finanziare progetti di ricerca sanitaria.

Secondo il rapporto più recente dell'Associazione Italiana Fondazioni Bancarie e Casse di Risparmio<sup>ii</sup>, nel 2006 le fondazioni bancarie hanno stanziato circa 171 milioni di € per ricerca scientifica e tecnologica di cui un 30% in ambito medico e circa altrettanto nella ricerca e sviluppo sperimentale nel campo delle scienze naturali e tecnologiche, un'area di attività che fa parte della ricerca sanitaria anche se non è totalmente sovrapponibile ad essa. Nel caso delle associazioni e fondazioni non profit, invece, attraverso l'analisi dei rapporti annuali di quelle principali operanti a

livello nazionale, è possibile stimare in almeno €150 milioni gli investimenti in ricerca sanitaria (Tabella 1).

Infine, una parte importante della ricerca sanitaria è finanziata dall'industria farmaceutica e delle tecnologie mediche, sia per attività di ricerca intramurale sia per progetti di ricerca, quali i trial clinici, svolti da enti di ricerca esterni e in strutture sanitarie. Tuttavia, i dati sugli investimenti in ricerca dell'industria farmaceutica presentano numerose lacune. La stima presentata dal *Global Forum for Health Research* nel suo ultimo rapporto, e relativa ad imprese incluse nel Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), è discordante con quanto rilevato da Farmindustria sia attraverso la rielaborazione dei dati dell'ISTAT sia sulla base di rilevazioni ad hoc fatte dall'associazione di categoria stessa<sup>iii</sup>. Secondo Farmindustria, nel 2005, l'investimento in ricerca e sviluppo è stato pari a 1,07 miliardi di euro di cui 700 per attività di sviluppo, cioè in ricerca clinica (trial e sperimentazioni), e 300 circa in ricerca. Secondo questa fonte solo il 6,5% di questo ammontare proviene da enti pubblici e il resto è autofinanziato dalle imprese farmaceutiche stesse (Tabella 1).

In conclusione, attraverso la mappatura delle fonti esistenti condotta per questa analisi si è ricostruito un finanziamento totale per la ricerca sanitaria in Italia pari a circa 1,88 miliardi annui. Questo ammontare è certamente sottostimato per via di alcuni voci mancanti (ad esempio le Regioni), mentre in altri casi il valore del finanziamento (ad esempio quello dei soggetti privati a scopo di lucro) è piuttosto incerto.



**Tabella 1**  
**Fonti di finanziamento della ricerca sanitaria in Italia**

Erogatore	Natura	Finanziamento	Anno e fonte	Note
Ministero della Salute	Pubblica	€ 301 milioni	2007; Fonte: Ministero della Salute	Comprende la ricerca corrente e finalizzata e ulteriori progetti quali progetto giovani ricercatori, cellule staminali etc.
AIFA	Pubblica	€ 35,5 milioni	2006	Ricerca indipendente sui farmaci
MIUR	Pubblica	€ 80 milioni (a) + € 86 milioni (b)	(a) dato CIVR del 2003 relativo al finanziamento del MIUR alle Università (b) dato 2005 derivato dal bilancio del CNR e riferito al finanziamento da parte del MIUR al CNR stesso	(a) forti limitazioni nella stima perché riferito solo a ricerca nell'ambito delle scienze biologiche e mediche (b) forti limitazioni nella stima perché riferito solo a ricerca svolta dal CNR in medicina, scienze della vita e progettazione molecolare
Regioni	Pubblica	-		Dato non disponibile
5xmille	Cittadini	€ 46,8 milioni (a) + € 37 milioni (b)	(a) dato 2006 fonte: Ministero della salute (b) dato 2006 destinato a	(a) dato relativo al 5xmille destinato gestito da MinSan (b) questo dato non deve essere sommato al totale dato che confluisce nelle principali associazioni e fondazioni non profit che a loro volta erogano fondi per la ricerca sanitaria
<i>Totale pubblico</i>		<i>~ € 586 milioni annui</i>		
Fondazioni bancarie e casse di risparmio	Privato non profit	€ 80 milioni	dato 2006; fonte: associazione italiana fondazioni bancarie e casse di risparmio	Stima per ricerca in ambito medico e scienze naturali e tecnologia
AIRC/FIRC	Privato non profit	€ 107 milioni	dato 2006; fonte: rapporto annuale	Finanziamenti per progetti di ricerca e borse di studio a ricercatori
Teleton	Privato non profit	€ 33,5 milioni	dato 2008 fonte: rapporto annuale	Destinati a ricerca intramurale ma e finanziamenti esterni
LILT	Privato non profit	€ 3,2 milioni	dato 2007: rapporto annuale	-
Fondazione Italiana Sclerosi Multipla	Privato non profit	€ 3 milioni	dato 2007: rapporto annuale	-
<i>Totale privato non profit</i>		<i>~ € 230 milioni annui</i>		
Imprese farmaceutiche	Privato for profit	€ 1,07 miliardi	dato 2005 fonte: Farindustria	Dati contrastanti a seconda della fonte usata; Farindustria indica che 2/3 viene speso in sviluppo e 1/3 in ricerca
<i>Totale privato profit</i>		<i>~ € 1,0 miliardi annui</i>		
<i>Totale complessivo</i>		<i>~ € 1,88 miliardi annui</i>		

## **Capitolo 2: La ricerca sanitaria finanziata dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali**

Le risorse per la ricerca sanitaria finanziata dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali sono definite dal Parlamento ogni anno con la legge finanziaria. La quota totale, in base a quanto stabilito dal Decreto legislativo 502 del 1992<sup>iv</sup>, dovrebbe essere pari all'1% del finanziamento del SSN (ex del fondo sanitario nazionale).

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali finanzia le attività di ricerca sanitaria che rientrano nella cosiddetta ricerca corrente e in quella finalizzata. La ricerca corrente ha come scopo quello di *“sviluppare nel tempo le conoscenze fondamentali in settori specifici della biomedicina e della sanità pubblica”*<sup>v</sup>; la ricerca finalizzata dovrebbe invece attuare gli obiettivi della ricerca sanitaria definiti dalle linee strategiche del Piano Sanitario Nazionale (D.Lgs. 502/1992 articolo 12 e successive modifiche)<sup>vi</sup>.

Inoltre, in sede politica possono essere indicate iniziative specifiche che il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali è obbligato a finanziare. Ad esempio, il 5% dei fondi per la ricerca sanitaria del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (pari a più di 15 milioni di euro per il 2007 e 28 milioni di euro per il 2008) è stato vincolato, con decreto del Presidente del Consiglio e dei Ministri della Salute e dell'Università e della Ricerca, a ricercatori di età inferiore ai 40 anni. Similmente nel 2006 furono vincolate risorse (pari a 100 milioni di euro) per un programma straordinario a carattere nazionale sulla ricerca oncologica. Infine, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali gestisce anche le risorse erogate agli enti ricerca provenienti dal meccanismo del 5 per mille dell'IRPEF devoluto dai cittadini agli enti stessi.

### **Il trend del finanziamento della ricerca corrente e finalizzata degli ultimi anni**

Negli ultimi anni il finanziamento della ricerca sanitaria del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali è passato dai circa 220 milioni di euro dell'anno 2000 ai circa 301 milioni di euro del 2007 con una crescita media annua pari a circa il 5,8% (Tabella 2). Tale valore medio è frutto di anni in cui il finanziamento è cresciuto parecchio, come ad esempio nel 2006 (+31,8%), ed anni in cui è cresciuto poco o è addirittura diminuito come nel 2004 (-21,8%) (Tabella 2).

Il finanziamento della ricerca sanitaria nel periodo dal 2000 al 2007 ha rappresentato una quota variabile fra lo 0,21% e lo 0,34% del finanziamento (ex ante) del SSN, ed in questi anni è cresciuto sempre meno del finanziamento del SSN ad eccezione

degli ultimi due anni (2006 e 2007) (Figura 1). Infatti, mentre il finanziamento del SSN è cresciuto in valori nominali mediamente intorno al 5,5% all'anno, il finanziamento della ricerca sanitaria è stato più altalenante (Figura 2 e 3). Negli ultimi anni, quindi, i finanziamenti della ricerca sanitaria sono stati sempre inferiori a quelli previsti dal Decreto 502 del 1992. Inoltre, è evidente che le decisioni relative agli stanziamenti per la ricerca sanitaria non sono correlati al finanziamento del SSN, ma sono frutto di scelte politiche ad hoc.

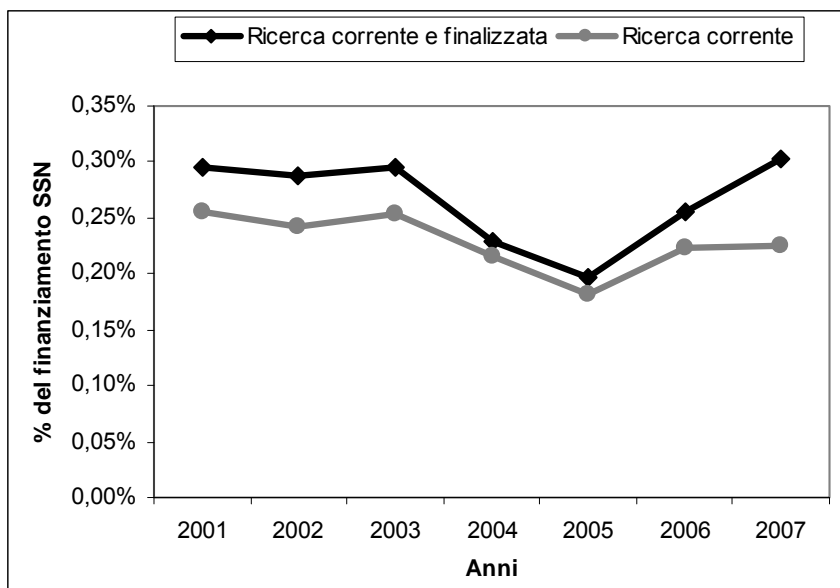
L'andamento del finanziamento della ricerca corrente e di quella finalizzata sono stati molto diversi. Mentre il finanziamento della ricerca corrente è cresciuto mediamente del 3,9% all'anno, e in ben due anni, il 2004 e il 2005, è diminuito di quasi il 10%, il finanziamento della ricerca finalizzata è cresciuto mediamente del 20,2% all'anno con punte di crescita di circa il 60% nel 2006 e del 74,8% nel 2007. La quota del finanziamento totale allocata alla ricerca finalizzata è passata dal 23,2% del 2000 al 34,6% del 2007. Si registra, quindi, una tendenza verso un incremento della quota del finanziamento allocata alla ricerca finalizzata.

**Tabella 2**  
**Finanziamento della ricerca corrente e finalizzata – anni 2000-2007**

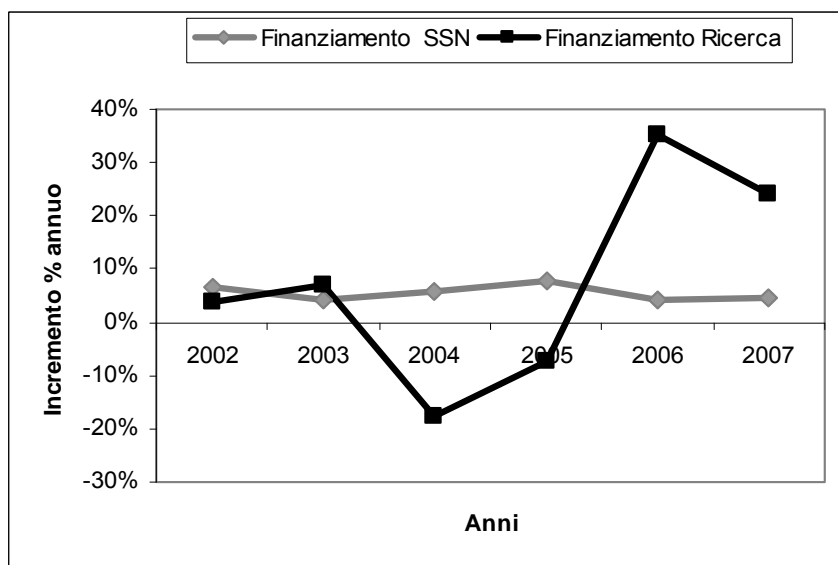
Anno	Ricerca corrente		Ricerca finalizzata		Totale		% Ricerca finalizzata sul totale
	€ milioni	Var %	€ milioni	Var %	€ milioni	Var %	
2000	178,1		41,4		219,5		23,2%
2001	183,3	2,9%	59,7	44,2%	243,1	10,7%	32,6%
2002	185,4	1,1%	70,5	18,1%	255,9	5,3%	38,0%
2003	202,1	9,0%	60,0	-14,9%	262,1	2,4%	29,7%
2004	182,2	-9,9%	22,9	-61,9%	205,0	-21,8%	12,6%
2005	166,4	-8,7%	27,6	20,8%	194,0	-5,4%	16,6%
2006	211,5	27,1%	44,3	60,3%	255,8	31,8%	20,9%
<b>2007</b>	<b>223,8</b>	<b>5,8%</b>	<b>77,4</b>	<b>74,8%</b>	<b>301,3</b>	<b>17,8%</b>	<b>34,6%</b>

Fonte: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

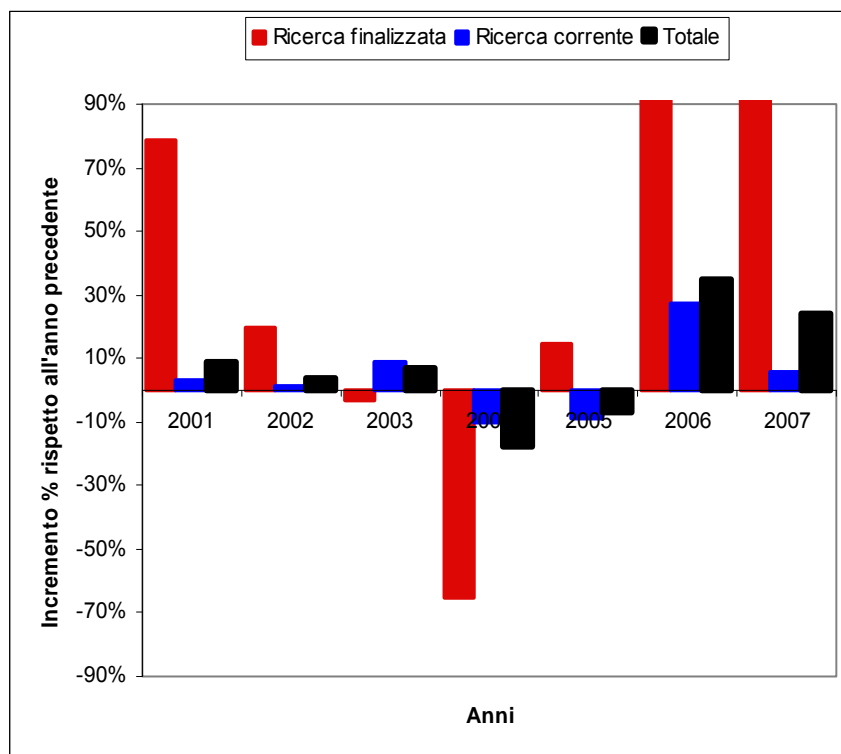
**Figura 1**  
**Finanziamento della ricerca corrente e finalizzata in % del finanziamento del SSN – anni 2001-2007**



**Figura 2**  
**Incremento annuo del finanziamento del SSN e della ricerca corrente e finalizzata – anni 2002-2007**



**Figura 3**  
**Incremento percentuale del finanziamento per la ricerca corrente e finalizzata –**  
**anni 2001-2007**



### **L'allocazione dei finanziamenti per la ricerca corrente e finalizzata**

Attraverso il Programma Nazionale di Ricerca (PNR) concordato con la Commissione Nazionale della Ricerca Sanitaria (CNRS), il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali indica le priorità di ricerca per il SSN su base triennale. Il programma è adottato d'intesa con la Conferenza Stato-Regioni entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del Piano Sanitario Nazionale. Il PNR funge da guida per i destinatari istituzionali del fondo di ricerca sanitaria (Tabella 3): i 43 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), le Regioni e province autonome, l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), l'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro (ISPESL), l'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (Age.Na.S), e i 10 Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IZS).

I sistemi di allocazione dei finanziamenti ai destinatari sono differenti per la ricerca corrente e per quella finalizzata. Inoltre, nel caso della ricerca corrente esiste una forte distinzione fra i criteri basati su *proxy* delle performance creato per gli IRCCS, che verrà analizzato nei paragrafi successivi, e il sistema a voce di capitolo di bilancio utilizzato per alcuni enti di ricerca direttamente dipendenti dal Ministero quali ISS, AgeNaS, e ISPESL. Per questi enti, oltre agli stanziamenti forfettari, vi sono finanziamenti per progetti specifici.

I finanziamenti per la ricerca corrente sono quasi interamente destinati agli IRCCS. Tuttavia negli ultimi anni anche gli IZS, l'Istituto Superiore di Sanità, AgeNaS e l'ISPEL sono diventati beneficiari di questi finanziamenti. La quota del finanziamento totale destinata a questi enti è stata pari a circa il 10%, ad eccezione dell'anno 2007 in cui è cresciuta fino a rappresentare il 15% (Tabelle 4 e 5). I finanziamenti per la ricerca finalizzata sono invece distribuiti più uniformemente fra i beneficiari. Nel periodo dal 2000 al 2007, in media, gli IRCCS hanno ricevuto il 48% di tali finanziamenti; in questi anni, tale quota si è mantenuta pressoché costante ad eccezione del 2006 in cui solo il 29% del finanziamento totale è stato allocato agli IRCCS. Negli ultimi anni, inoltre, si registra una tendenza delle Regioni ad ottenere una quota maggiore del finanziamento per la ricerca finalizzata, passata dal 19% del totale nel 2000 a punte di circa il 40% nel 2004 e nel 2006 (Tabella 5 e Figura 4).

**Tabella 3**  
**Enti riceventi dei finanziamenti per la ricerca corrente e finalizzata**

Erogatore	Flusso	Beneficiari
Ministero della Salute	<i>Corrente</i>	IRCCS (sistema a criteri) Age.Na.S, ISS, ISPEL, IZS (sistema capitolo di bilancio e per progetto)
	<i>Finalizzata</i>	IRCCS, Regioni e provincie autonome, ISS, ISPEL, Age.Na.S, IZS <i>NB le Università possono concorrere ai fondi di ricerca finalizzata solo se a supporto dei destinatari istituzionali sopraccitati</i>

**Tabella 4**  
**Beneficiari dei finanziamenti della ricerca corrente (in milioni di €) – anni 2000-2007**

Beneficiari	Anno							
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
IRCCS	178,1	183,3	185,4	179,0	161,6	150,0	186,0	189,9
IZS	-	-	-	10,4	10,2	10,0	10,0	15,0
ISS	-	-	-	6,0	5,0	5,0	10,0	10,0
ISPEL	-	-	-	6,0	5,0	1,0	2,0	2,0
Age.Na.S	-	-	-	0,6	0,4	0,4	2,3	1,5
Bollettino ricerche	-	-	-	0,1	-	-	1,2	2,1
Varie da ripartire	-	-	-	-	-	-	-	3,3
TOTALE	178,1	183,3	185,4	202,1	182,2	166,4	211,5	223,8
% IRCCS	100,0%	100,0%	100,0%	88,6%	88,7%	90,1%	87,9%	84,8%
<b>Fin. c/capitale</b>	-	-	-	3,6	-	-	20,0	-

Fonte: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

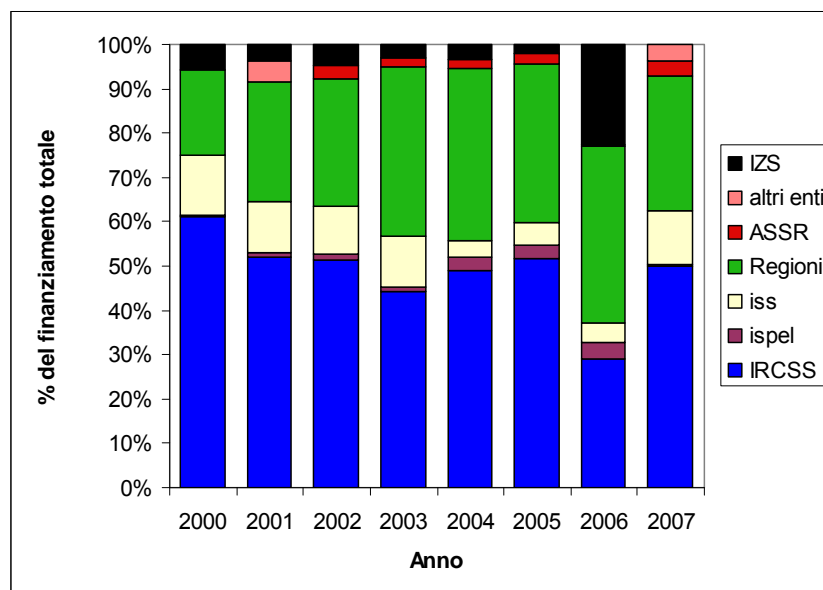
**Tabella 5**  
**Beneficiari dei finanziamenti della ricerca finalizzata (in milioni di €) – anni**  
**2000-2007**

Beneficiari	Anno							
	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007
IRCSS	25,32	31,02	36,14	26,64	11,22	14,30	12,91	38,70
ISPEL	0,15	0,70	1,13	0,56	0,68	0,85	1,59	0,40
ISS	5,61	6,74	7,57	6,80	0,81	1,37	1,93	9,28
Regioni	7,97	16,32	20,24	22,98	8,95	9,91	17,70	23,65
Age.Na.S	0,00	0,00	2,11	1,26	0,44	0,66	0,17	2,49
altri enti	0,00	2,67	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	2,93
IZS	2,36	2,28	3,35	1,77	0,77	0,54	10,00	0,00
<b>Totale</b>	<b>41,41</b>	<b>59,72</b>	<b>70,53</b>	<b>60,01</b>	<b>22,87</b>	<b>27,63</b>	<b>44,30</b>	<b>77,44</b>
% IRCSS sul totale	61,1%	51,9%	51,2%	44,4%	49,1%	51,8%	29,1%	50,0%

Fonte: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

**Figura 4**

**Distribuzione del finanziamento per la ricerca finalizzata fra gli enti beneficiari – anni 2001-2007**



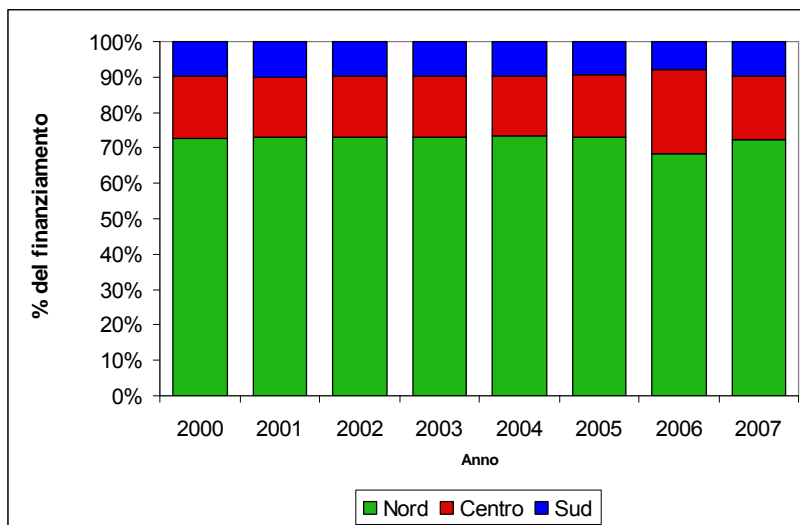
A causa della distribuzione degli IRCCS sul territorio nazionale, il finanziamento per la ricerca corrente destinata agli IRCCS si concentra al nord (circa il 72,5% nel 2007), mentre il centro riceve circa il 17-18% e il sud solo il 9,9%. Tale distribuzione è rimasta pressoché costante nel periodo 2000- 2007 (Figura 5).

La distribuzione dei finanziamenti per la ricerca finalizzata destinata agli IRCCS, invece, è lievemente più omogenea e, nel periodo 2000-2007, ha presentato una discreta variabilità. Considerando solo i finanziamenti allocati agli IRCCS, nel 2007 il 63% della ricerca finalizzata è andato ad IRCCS in Regioni del nord, il 24% a quelli del centro, il 13% a quelli del sud (Figura 6). Se si includono anche i finanziamenti

della ricerca finalizzata allocati alle Regioni, quelle del sud ricevono una quota maggiore di finanziamenti (nel 2007 il 35,5% del totale, contro il 13%), diminuisce la quota allocata alle Regioni del centro (nel 2007 il 14,7% contro il 24%), e diminuisce lievemente la quota allocata alle Regioni del nord (nel 2007 il 50% del totale contro il 63% se si includono solo gli IRCCS) (Figura 7).

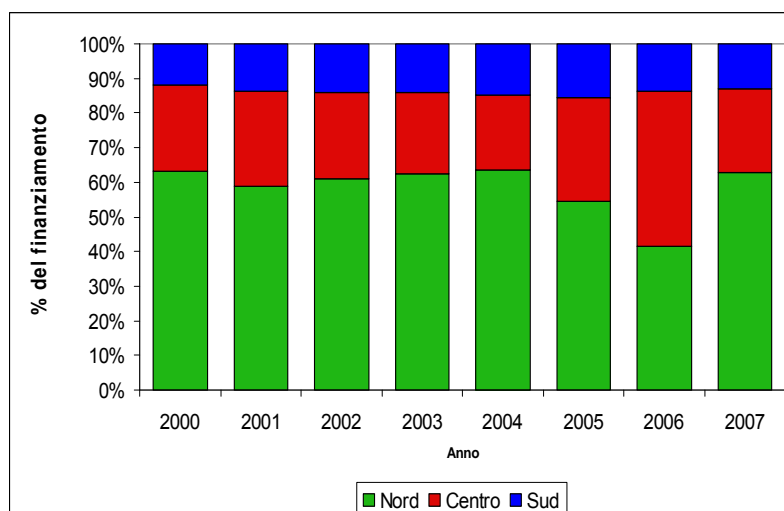
**Figura 5**

**Distribuzione del finanziamento per la ricerca corrente agli IRCCS per area geografica – anni 2000-2007**



**Figura 6**

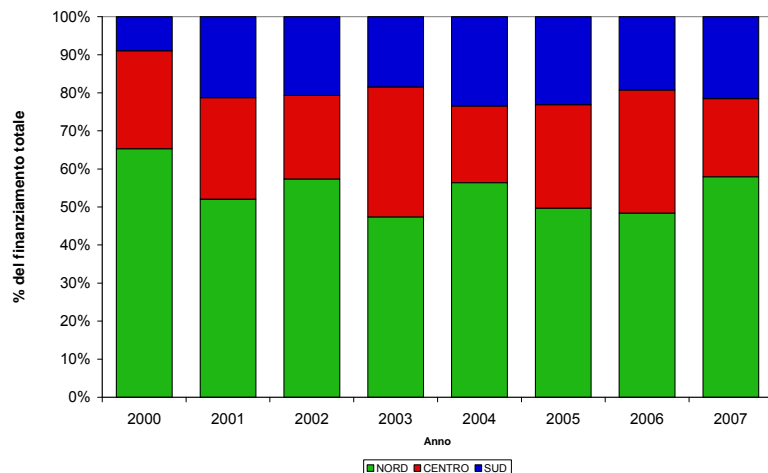
**Distribuzione del finanziamento per la ricerca finalizzata agli IRCCS per area geografica – anni 2000-2007**





**Figura 7**

**Distribuzione del finanziamento per la ricerca finalizzata agli IRCCS e alle Regioni per area geografica – anni 2000-2007**



Sia il finanziamento della ricerca corrente sia quello della ricerca finalizzata presentano un'elevata concentrazione in pochi beneficiari. Relativamente all'ultimo anno in cui sono disponibili dati, il 2007, ed ai finanziamenti agli IRCCS, il 20% degli IRCCS ha ottenuto il 51% del finanziamento per la ricerca corrente e il 40% circa il 74%. Sempre nell'anno 2007, il 20% degli IRCCS ha ricevuto il 60% del finanziamento per la ricerca finalizzata, e il 40% degli IRCCS circa il 77% del finanziamento (Figure 8 e 9).

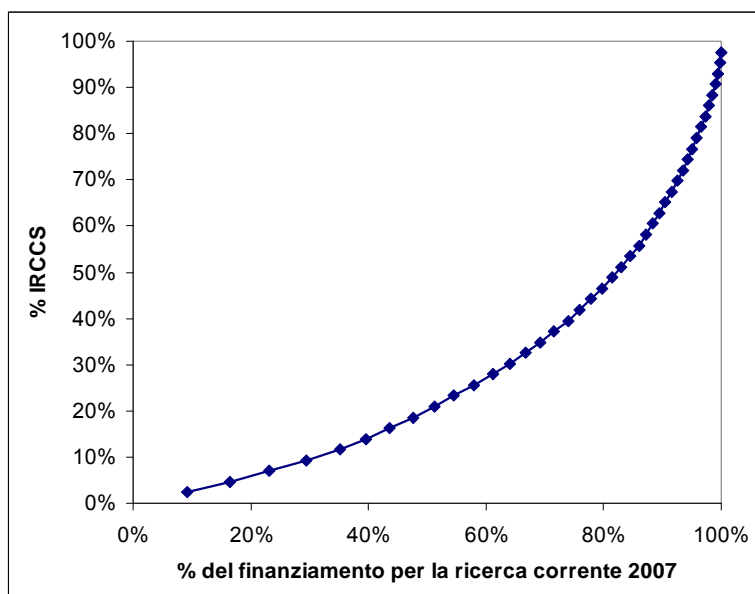
Nel 2007, 5 IRCCS hanno ottenuto un finanziamento per la ricerca corrente superiore ai 10 milioni di euro, la maggior parte degli IRCCS (28 su 42, ovvero il 66,7%) invece ha avuto un finanziamento inferiore ai 5 milioni di euro. Relativamente al finanziamento della ricerca finalizzata, nel 2007 solo 5 IRCCS hanno ottenuto più di 2 milioni di euro, 7 fra 1 e 2 milioni di euro, 11 fra mezzo milione ed 1 milione di euro, 14 meno di €500.000 e ben 7 IRCCS non hanno ottenuto alcun finanziamento per la ricerca finalizzata (Tabelle 6 e 7).

Negli ultimi anni il finanziamento mediano per la ricerca allocato all'IRCCS è rimasto sostanzialmente costante, nell'ordine dei 3 milioni di euro, mentre sembra essere aumentata la variabilità, ed in particolare l'ammontare massimo che è stato allocato ad un IRCCS è passato da circa 13 milioni di euro nel 2005 a oltre 17 milioni nel 2006 e nel 2007. Non esiste grande differenza rispetto all'allocazione tra IRCCS pubblici e privati: nel 2007 17 IRCCS pubblici hanno ottenuto il 54,7% del totale della ricerca corrente. Il finanziamento mediano per IRCCS della ricerca finalizzata è cresciuto passando dai 350-400.000 euro del biennio 2005-2006 ai 700.000 euro del 2007 (Tabella 8). Anche in questo caso la distribuzione tra IRCCS pubblici e privati è

piuttosto comparabile con 18 IRCCS pubblici a cui è stata allocato il 43,3% del totale della ricerca finalizzata.

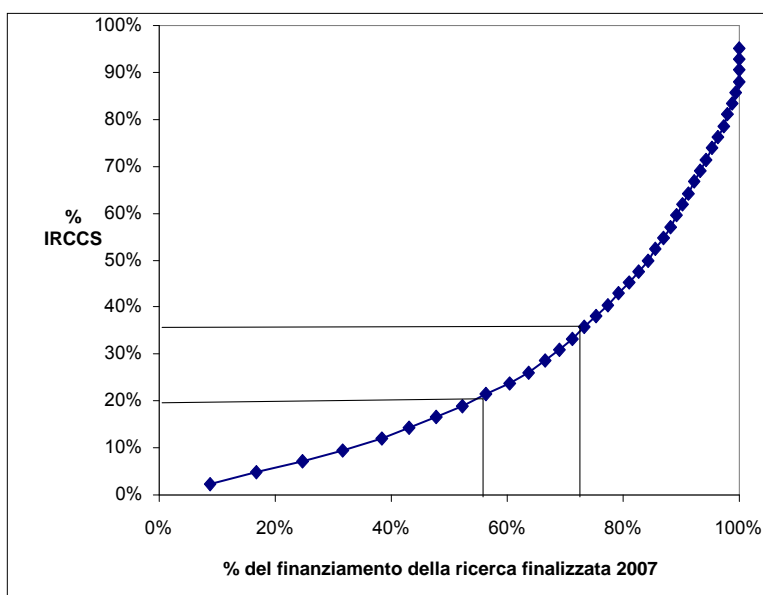
**Figura 8**

**Curva di concentrazione per IRCCS del finanziamento della ricerca corrente – anno 2007**



**Figura 9**

**Curva di concentrazione per IRCCS del finanziamento della ricerca finalizzata – anno 2007**



**Tabella 6**  
**Finanziamento della ricerca corrente - anno 2007**

<b>Finanziamento</b>	<b>N. IRCCS</b>	<b>% su totale IRCCS</b>
< 1 milioni	3	7,1%
1 - 2 mil.	11	26,2%
2 - 3 mil.	6	14,3%
3 - 4 mil.	5	11,9%
4 - 5 mil.	3	7,1%
5 - 10 mil.	9	21,4%
>=10 mil.	5	11,9%
<b>Totale</b>	<b>42</b>	<b>100,0%</b>

Fonte: rielaborazione da dati Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

**Tabella 7**  
**Finanziamento della ricerca finalizzata - anno 2007**

<b>Finanziamento (000 €)</b>	<b>N. IRCCS</b>	<b>% su totale IRCCS</b>
0	7	15,9%
fino a 500	14	31,8%
501-1.000	11	25,0%
1.001-2.000	7	15,9%
>2.000	5	11,4%
<b>Totale</b>	<b>44</b>	<b>100,0%</b>

Fonte: rielaborazione da dati Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

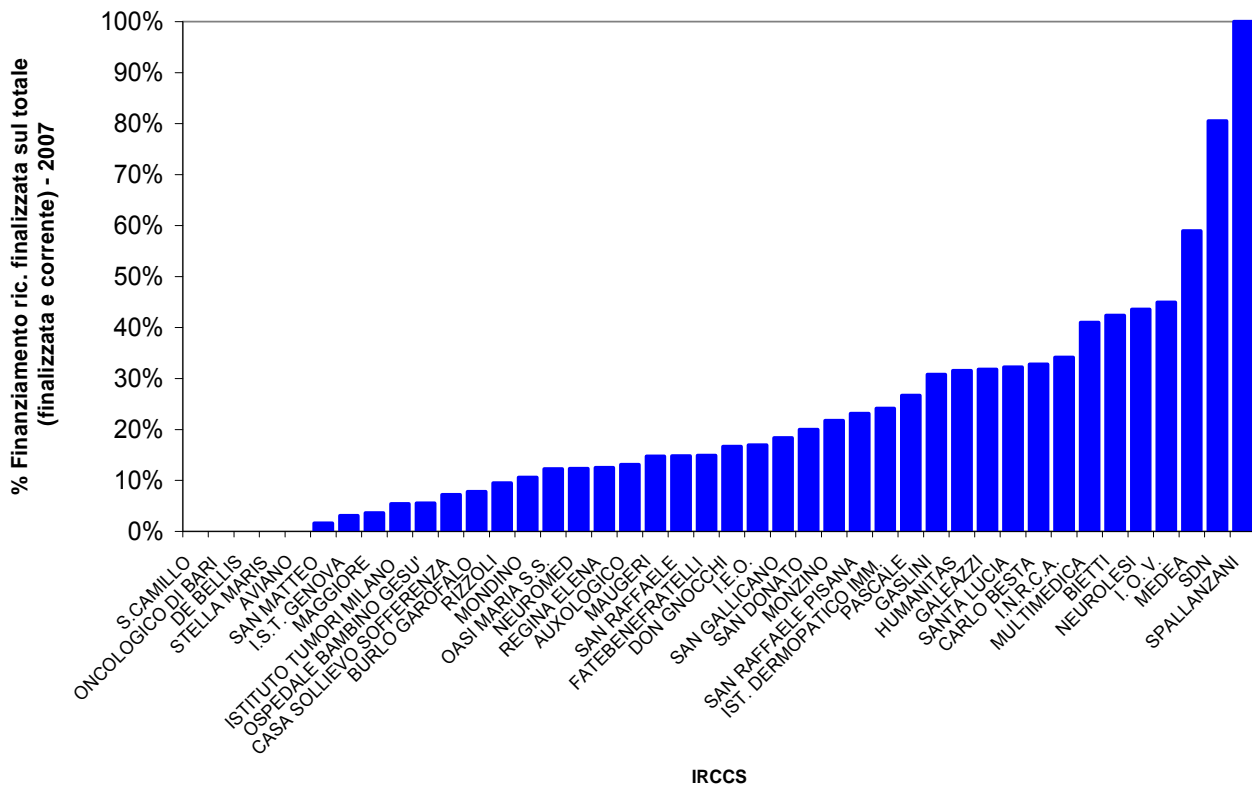
Gli IRCCS si differenziano significativamente anche nel mix tra finanziamenti per ricerca corrente e ricerca finalizzata. Relativamente al 2007, cinque IRCCS non hanno ricevuto alcun finanziamento per la ricerca finalizzata, mentre per sette la ricerca finalizzata rappresenta più del 40% del finanziamento totale ricevuto dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali (Figura 10). Considerando il triennio 2005-2007, la percentuale della ricerca finalizzata sul totale dei finanziamenti provenienti dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali dell'IRCCS mediano è stata il 13% con un range da zero all'81% (Figura 11). La correlazione fra il livello del finanziamento per la ricerca corrente e quello della ricerca finalizzata è debole (Figura 12), ad indicare che i due flussi sono indipendenti e allocati su basi molto differenti.

Gli IRCCS, oltre ai finanziamenti per la ricerca corrente e finalizzata provenienti dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ricevono finanziamenti da altri enti pubblici o da fondazioni e da altre istituzioni private. Secondo gli ultimi dati disponibili, quelli relativi all'anno 2006, si rileva una discreta variabilità nella capacità degli IRCCS di reperire risorse per la ricerca da altri enti non ministeriali e dai soggetti privati (Figura 13). I finanziamenti provenienti da altri enti pubblici e da istituzioni private rappresentano mediamente il 34% del finanziamento totale per la ricerca corrente e finalizzata, con differenze amplissime fra gli IRCCS, con alcuni che non ricevevano alcun finanziamento aggiuntivo ed altri invece in grado di reperire fino a oltre il 100% delle risorse provenienti dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle

Politiche Sociali (Figura 14). E' interessante evidenziare come gli IRCCS pubblici e quelli privati ottengono finanziamenti da altri enti e da privati in misura simile. Nel 2006 la voce "altri finanziamenti" rappresentava il 36,4% dei finanziamenti per la ricerca corrente e finalizzata negli IRCCS pubblici e il 32,2% negli IRCCS privati.

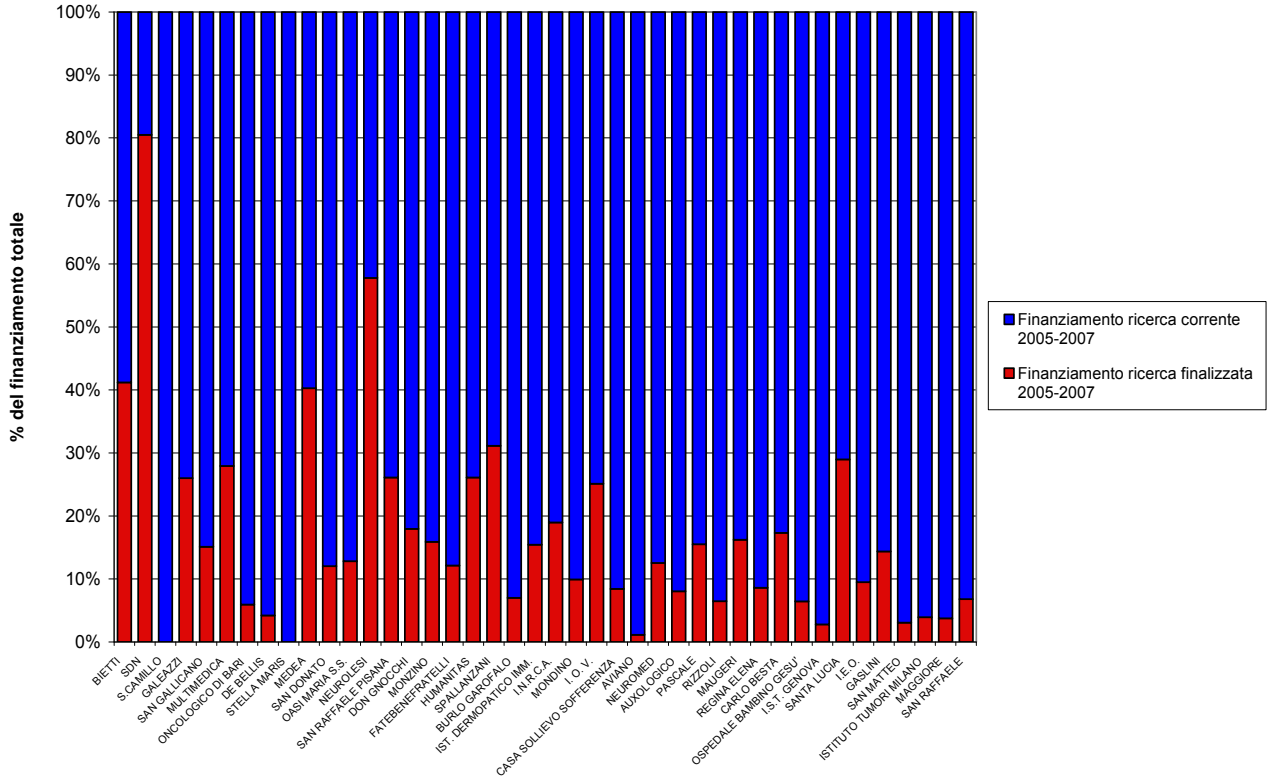
**Figura 10**

**Percentuale del finanziamento per la ricerca finalizzata sul totale allocato dal Ministero della Salute – anno 2007**



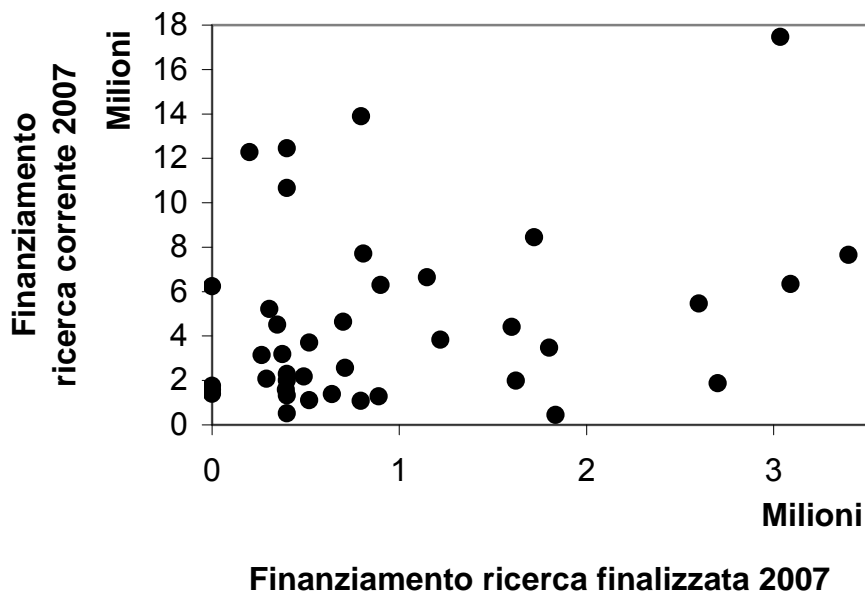
**Figura 11**

**Distribuzione del finanziamento per la ricerca corrente e finalizzata negli IRCCS –anni 2005-2007**



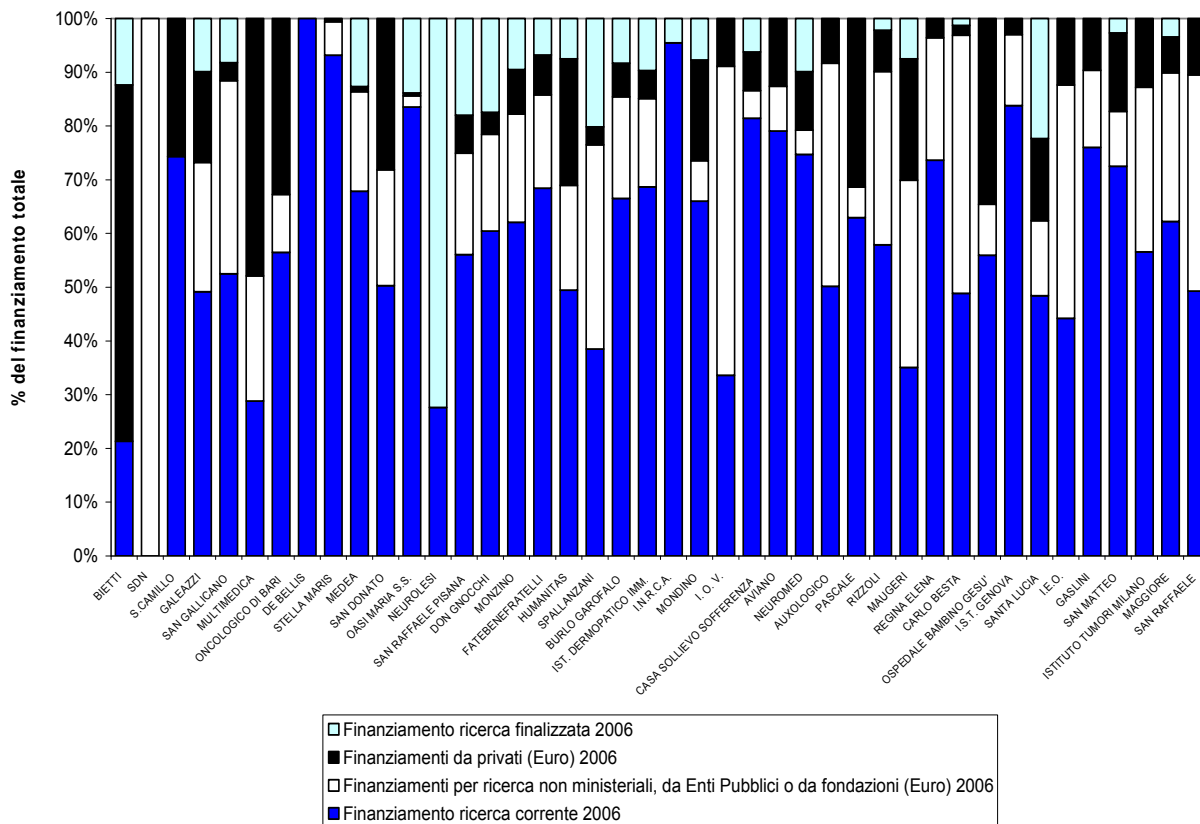
**Figura 12**

**Relazione fra finanziamenti per la ricerca corrente e finalizzata agli IRCCS – anno 2007**



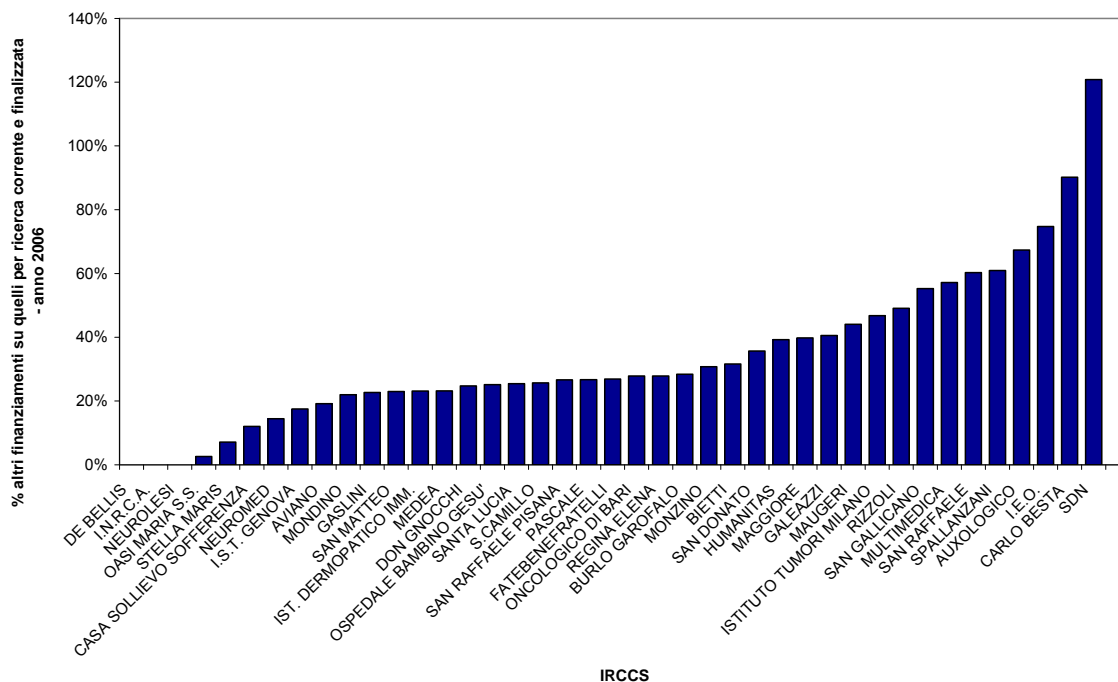
**Figura 13**

**Distribuzione dei finanziamenti degli IRCCS per fonte – anno 2006**



**Figura 14**

**Percentuale degli altri finanziamenti degli IRCCS rispetto a quelli per la ricerca corrente e finalizzata –anno 2006**



I finanziamenti per la ricerca corrente e finalizzata non sono solo concentrati in pochi IRCCS beneficiari, ma anche in alcune aree di ricerca. Se, infatti, si considerano le aree di ricerca per le quali gli IRCCS hanno ottenuto il riconoscimento da parte del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, e sulle quali vengono poi valutati, è evidente la loro specializzazione in poche aree; conseguentemente lo sono anche i finanziamenti per la ricerca corrente e finalizzata (considerando solo la parte allocata agli IRCCS). Ad esempio, relativamente al finanziamento della ricerca corrente del 2007, circa il 30% delle risorse allocate agli IRCCS è per strutture che operano principalmente in ambito oncologico, mentre circa il 70% nelle prime otto aree di ricerca (oltre all'oncologia, la medicina molecolare - 9,3%-, la trapiantologia - 6,6%-, materno infantile 5,8%, riparazione e sostituzione di cellule organi e tessuti 5,7%, medicina della riabilitazione 4,6%, ortopedia e traumatologia 4,1%, pediatria 4%) (Tabella 9). La distribuzione dei finanziamenti della ricerca finalizzata, allocata agli IRCCS è anch'essa concentrata in poche aree di ricerca (circa il 70% nelle prime 8 aree), con l'area oncologica che riceve il 18% dei finanziamenti (Tabella 10). Questa particolare attenzione all'area oncologica è ancora più evidente se si considera il progetto oncologico promosso dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ed iniziato nel 2006, con uno stanziamento di oltre 100 milioni di euro per progetti finalizzati a questo ambito di ricerca.

L'analisi delle allocazioni dei finanziamenti della ricerca corrente e finalizzata agli IRCCS mette in evidenza differenze nell'ambito di attività degli IRCCS pubblici e privati con i primi operanti in poche aree, principalmente quella oncologica, e i secondi distribuiti più uniformemente fra le numerose aree di ricerca.

**Tabella 8**  
**Allocazioni dei finanziamenti per la ricerca corrente e finalizzata agli IRCCS – €**  
**anni 2005-2007**

<i>Allocazione agli IRCCS</i>	<i>Finanziamento ricerca corrente agli IRCCS</i>			<i>Finanziamento ricerca finalizzata</i>		
	2005	2006	2007	2005	2006	2007
Anno						
Mediana	3.060.000	2.913.050	3.183.050	400.000	350.000	700.000
Minimo	400.000	248.030	443.856	165.000	170.000	200.000
Massimo	13.290.000	17.310.250	17.460.250	1.030.000	2.450.000	3.400.000

Fonte: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

**Tabella 9**  
**Distribuzione del finanziamento per la ricerca corrente 2007 per area di ricerca degli IRCCS**

Principale area di ricerca degli IRCCS	Finanziamento		%
	ricerca corrente 2007 (€)	del totale	cumulata
Oncologia	55122758	29,5%	29,5%
medicina molecolare	17460250	9,3%	38,8%
trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule materno-infantile	12280832	6,6%	45,4%
iparazione e sostituzione di cellule organi e tessuti	10792330	5,8%	51,2%
medicina della riabilitazione	10660003	5,7%	56,9%
ortopedia e traumatologia	8529980	4,6%	61,4%
pediatria	7713877	4,1%	65,6%
Altro	7506030	4,0%	69,6%
malattie del sistema nervoso nell'adulto e nel bambino	6648751	3,6%	73,1%
dermatologia	6340970	3,4%	76,5%
riabilitazione neuromotoria con l'estensione al settore delle neuroscienze	6020778	3,2%	79,8%
malattie genetiche ed eredo-familiari	5465600	2,9%	82,7%
neuroscienze	4504688	2,4%	85,1%
geriatria	3703570	2,0%	87,1%
malattie del sistema nervoso	3471239	1,9%	88,9%
gastroenterologia	3183050	1,7%	90,6%
patologie cardiovascolari	2975467	1,6%	92,2%
ritardo mentale e involuzione cerebrale senile	2559780	1,4%	93,6%
neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza	2078000	1,1%	94,7%
malattie del cuore e dei grandi vasi nell'adulto e nel bambino	1764040	0,9%	95,7%
riabilitazione motoria e sensoriale	1580600	0,8%	96,5%
malattie del sistema cardiovascolare	1329930	0,7%	97,2%
malattie dell'apparato locomotore	1282380	0,7%	97,9%
oftalmologia	1116070	0,6%	98,5%
neuroriabilitazione motoria della comunicazione e del comportamento	1081140	0,6%	99,1%
neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e trattamento delle gravi neurolesioni acquisite	761980	0,4%	99,5%
diagnostica per immagini e di laboratorio integrata	518641	0,3%	99,8%
AIDS, altre malattie infettive e ospite immunocompromesso			
<b>Totale</b>	<b>186896590</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>

Fonte: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali



**Tabella 10**  
**Distribuzione del finanziamento per la ricerca finalizzata 2007 per area di ricerca degli IRCCS**

Principale area di ricerca degli IRCCS	Finanziamento ricerca finalizzata 2007 (€)	% del totale	% cumulata
Oncologia	7038071	18,2%	18,2%
medicina della riabilitazione	3799998	9,8%	28,0%
materno-infantile	3665000	9,5%	37,5%
malattie del sistema nervoso nell'adulto e nel bambino	3090000	8,0%	45,5%
medicina molecolare	3035000	7,8%	53,3%
riabilitazione neuromotoria con l'estensione al settore delle neuroscienze	2600000	6,7%	60,0%
diagnostica per immagini e di laboratorio integrata	1834000	4,7%	64,8%
geriatria	1800000	4,7%	69,4%
dermatologia	1710000	4,4%	73,8%
Altro	1147500	3,0%	76,8%
malattie del sistema cardiovascolare	890000	2,3%	79,1%
ortopedia e traumatologia	808300	2,1%	81,2%
oftalmologia	795000	2,1%	83,2%
patologie cardiovascolari	710000	1,8%	85,1%
pediatria	705500	1,8%	86,9%
gastroenterologia	640000	1,7%	88,6%
AIDS, altre malattie infettive e ospite immunocompromesso	580000	1,5%	90,1%
malattie dell'apparato locomotore	520000	1,3%	91,4%
neuroscienze	520000	1,3%	92,7%
riabilitazione motoria e sensoriale	400000	1,0%	93,8%
riparazione e sostituzione di cellule organi e tessuti	400000	1,0%	94,8%
neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e trattamento delle gravi neurolesioni acquisite	400000	1,0%	95,8%
malattie del cuore e dei grandi vasi nell'adulto e nel bambino	395000	1,0%	96,9%
malattie del sistema nervoso	376300	1,0%	97,8%
malattie genetiche ed eredo-familiari	347700	0,9%	98,7%
ritardo mentale e involuzione cerebrale senile	290000	0,7%	99,5%
trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule	200000	0,5%	100,0%
neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza	0	0,0%	100,0%
neuroriabilitazione motoria della comunicazione e del comportamento		0,0%	100,0%
<b>Totale</b>	<b>38697369</b>	<b>100,0%</b>	

Fonte: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

### **La governance della ricerca sanitaria finanziata dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali**

Le decisioni relative alla ricerca sanitaria finanziata dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, vengono prese dall'Unità di direzione generale della ricerca scientifica e tecnologica del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e dalla Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria (CNRS). La CNRS è composta da esperti in parte nominati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e in parte dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano (Conferenza Stato-Regioni). La maggior parte dei membri della CNRS sono accademici provenienti dalle Università italiane più prestigiose, a cui si aggiungono funzionari dell'apparato tecnico delle Regioni o rappresentanti degli enti non profit che finanziano la ricerca sanitaria (e.g. AIRC) (Tabella 11).

La CNRS è stata istituita per la prima volta nel 2007 e i suoi membri, a parte Presidente e il Vicepresidente, sono rimasti gli stessi dopo il recente cambio di

governo. Il Sottosegretario alla Salute (nella nuova struttura del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali) presiede la CNRS. Alla CNRS partecipano anche alcuni invitati permanenti tra cui il Direttore dell'Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali (AgeNaS), quello del Centro Nazionale per la Prevenzione ed il Controllo delle Malattie (CCM), e quello dell'ISPEL e di altre agenzie ministeriali che afferiscono a questa tematica.

Il comitato di Presidenza è costituito dal Vicepresidente, da due membri di nomina ministeriale, da due di nomina regionale presi dalla CNRS stessa e nominati dal Ministro della Salute. Una parte delle decisioni programmatiche relative alla ricerca sanitaria e al suo finanziamento, vengono prese dal Comitato di Presidenza che svolge quindi un ruolo molto importante.

La CNRS, a parte riunirsi regolarmente in seduta plenaria, lavora anche mediante sottogruppi focalizzati su tematiche specifiche. Ad esempio, un sottogruppo è attualmente impegnato nella revisione dei criteri per l'allocazione della ricerca corrente da parte del Ministero, un altro si occupa di redigere il bando su temi molto specifici (e.g. cellule staminali), un altro ancora lavora sui sistemi di monitoraggio della ricerca finalizzata. Tutti i sottogruppi riportano poi alla CNRS per l'elaborazione della decisione finale.

Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, come annunciato in una conferenza stampa del 1 Ottobre 2008<sup>vii</sup> dal Sottosegretario alla Salute, sta ridefinendo il sistemi di valutazione dei progetti di ricerca e i criteri di allocazione delle risorse per la ricerca "biomedica" che saranno applicati sia dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali sia da quello dell'Istruzione e Università (MIUR). I nuovi criteri prevedono la creazione di un comitato unico di valutazione scientifica che individui ogni biennio uno o più gruppi di esperti a livello internazionale, i quali a loro volta affideranno il giudizio a *referee* indipendenti. Questo metodo dovrebbe garantire sia un maggior coordinamento delle decisioni tra il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e il MIUR sia una maggior trasparenza e standard internazionali di giudizio del merito dei progetti.

**Tabella 11**

**Composizione, struttura organizzativa e funzioni della CNRS**

<b>Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria</b>	
<b>Composizione</b>	30 membri di cui: 15 nominati dal Ministero della Salute 15 dalla Conferenza Stato-Regioni
<b>Struttura organizzativa</b>	Presidente: Ministro della Salute Vice Presidente (attualmente Prof. Enrico Garaci, Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità) Comitato di presidenza Assemblea Generale Ufficio di Segreteria
<b>Funzioni</b>	Elabora il programma di ricerca sanitaria Esprime, inoltre, pareri su progetti di ricerca finalizzati che vengono proposti direttamente dal Presidente in merito ad argomenti di particolare rilevanza Promuove iniziative volte a garantire sinergie con soggetti pubblici e privati che finanziano la ricerca biomedica e sanitaria in Italia Monitora le iniziative di ricerca sanitaria avviate Valuta e diffonde i risultati

Fonte: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

**La ricerca corrente**

Secondo quanto indicato dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali la ricerca corrente ha l'obiettivo molto ampio di *“sviluppare nel tempo le conoscenze fondamentali in settori specifici della biomedicina e della sanità pubblica”*. La programmazione della ricerca corrente è definita attraverso un bando comprendente le proposte di programma per la durata di un triennio. Gli IRCCS partecipanti al processo di assegnazione dei fondi per la ricerca corrente, inviano alla CNRS la documentazione necessaria nella forma di una lettera di intenti descrivendo le proprie linee di ricerca per il triennio successivo (che devono essere coerenti sia con la strategia ministeriale che con il proprio riconoscimento tematico). Diversi intervistati, sia fra i membri della CNRS sia nel management degli IRCCS stessi, hanno messo in evidenza come la programmazione triennale dia indicazioni molto deboli sui temi di ricerca da perseguire, tendendo sostanzialmente ad avvalorare la ricerca che gli IRCCS stanno già conducendo piuttosto che ad indirizzarli. Il piano triennale non è visto come uno strumento di programmazione degli IRCCS, ma come un modo di esplicitare le principali linee di ricerca svolte dagli IRCCS stessi.

Il processo decisionale relativo all'assegnazione dei fondi per la ricerca corrente è gestito dalla CNRS, affiancata da un Gruppo di Lavoro, la cui composizione e i cui membri sono descritti nella Tabella 12. Tuttavia, le interviste hanno rivelato che mentre il team ministeriale e il gruppo di lavoro sono determinanti nel processo decisionale, la CNRS ha principalmente una funzione di approvazione delle allocazioni stabilite a livello ministeriale e di monitoraggio dei criteri usati o dei dati forniti dagli IRCCS. La CNRS ha, inoltre, un ruolo di veto rispetto alle proposte di riconoscimento di nuovi IRCCS che vengono fatte dalle Regioni, anche se non è

coinvolta né nella proposta stessa né nella programmazione generale degli IRCCS (e.g. distribuzione geografica o per disciplina). La funzione della CNRS si esaurisce con l'esame della proposta e con una *site visit* per controllare che i requisiti inseriti nella proposta siano effettivamente rispettati anche se può, in linea di principio, respingere la richiesta di riconoscimento. Numerosi intervistati hanno espresso perplessità sul ruolo della CNRS nella pianificazione degli IRCCS, mentre c'è consenso sul fatto che la CNRS dovrebbe avere un ruolo tecnico di definizione dei criteri di allocazione delle risorse e dei sistemi di monitoraggio delle performance.

**Tabella 12**  
**Composizione e funzioni del Gruppo di Lavoro della CNRS**

<b>Gruppo di Lavoro</b>	
<b>Composizione</b>	2 direttori Scientifici degli IRCCS uno di diritto pubblico e uno di diritto privato membri della commissione nazionale della ricerca 4 membri scelti all'interno della CNRS direttore generale della direzione generale della ricerca scientifica e tecnologica direttore dell'ufficio III della direzione generale della ricerca scientifica e tecnologica
<b>Funzioni</b>	Verifica l'utilizzo dei criteri di assegnazione dei fondi Propone alla CNRS eventuali modifiche sulle modalità di utilizzo dei criteri Verifica la congruità dei dati e dei documenti presentati dagli IRCCS Coopta eventualmente altri componenti della CNRS per verifiche ulteriori dei dati forniti dagli IRCCS Convoca per approfondimenti i direttori scientifici o i ricercatori degli IRCCS, al fine di acquisire ulteriori elementi.

Fonte: Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali

### ***Il sistema di criteri per l'allocazione della ricerca corrente***

Nell'ambito della programmazione triennale, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali assegna le risorse ogni anno, in base ad un sistema di valutazione basato su cinque categorie di indicatori relativi alla:

1. produzione scientifica;
2. produttività, capacità di attrarre risorse e trasferibilità della ricerca;
3. attività assistenziale;
4. promozione/adozione eccellenza assistenziale;
5. attività di formazione.

A ciascuna categoria di criteri viene assegnato un peso (vedi riquadro 1). Ad esempio, rispetto alla produzione scientifica, l'*impact factor* normalizzato (IFN)<sup>viii</sup> determina il 50% delle risorse assegnate. Questi indicatori pesano per un massimo del 90% del finanziamento totale degli IRCCS, mentre il restante 10% viene usato per integrare ed incentivare gli IRCCS con basso ed alto profilo di performance. La CNRS alloca, infatti, il 10% delle risorse secondo uno schema predefinito di valori soglia, di fatto delle clausole di salvaguardia, tenuto conto di alcune condizioni specifiche (vedi riquadro 1).

In linea di principio, tutti i criteri indicati sono considerati validi per determinare le allocazioni ma il decreto ministeriale prevede che il Gruppo di Lavoro possa scegliere un minimo di tre indicatori per tipologia di criterio. Inoltre, nel triennio 2006-2008 i singoli criteri non hanno più un peso predeterminato ex-ante, come invece era stato stabilito nel triennio precedente. La scelta degli indicatori è più flessibile e consente maggiore discrezionalità da parte del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali.

Rispetto al processo decisionale, a Febbraio di ogni anno gli IRCCS inviano al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali le rendicontazioni economiche e scientifiche relative alle attività dell'anno precedente, attraverso una piattaforma elettronica (*workflow*), e ricevono il 20% del finanziamento a saldo dell'anno precedente. Il monitoraggio e la valutazione di tutti gli indicatori di attività degli IRCCS proseguono in genere fino ad aprile, quando la CNRS riceve tutta la rendicontazione delle attività necessaria per autorizzare l'anticipo al finanziamento per il nuovo anno (40% del totale disponibile). La CNRS accede al *workflow* per la revisione dei dati presentati da ciascun IRCCS. Nel caso di incongruenze, inesattezze o mancanza di informazione, la CNRS medesima può richiedere ulteriori verifiche prima di decidere se autorizzare il disborso del finanziamento. Il Gruppo di Lavoro ha il compito di fornire alla commissione una relazione tecnica per illustrare i criteri utilizzati nel processo di allocazione delle risorse e motivare le eventuali esclusioni di alcune istituzioni nella gara di assegnazione. L'approvazione finale spetta alla CNRS. Il restante 40% del finanziamento così stabilito viene erogato a settembre.

## Riquadro 1

### Criteri di allocazione dei finanziamenti per la ricerca corrente agli IRCCS

<b>Criteri</b>	<b>Indicatori</b>	
<b>Produzione Scientifica (50%)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pubblicazioni scientifiche ; tutte (IF misurate) (40%)</li> <li>- Lavori scientifici a ricaduta assistenziale certa o potenziale a breve/media scadenza (10%)</li> </ul>	
<b>Produttività, capacità di attrarre risorse e trasferibilità della ricerca (15%)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Produzione scientifica dell'anno/finanziamento ministeriale ottenuto nell'anno precedente, costo medio per punto di I.F. nella disciplina di riconoscimento</li> <li>- Brevetti con opzioni e royalties incassate nel triennio precedente</li> <li>- Volume totale dei finanziamenti ottenuti per progetti di ricerca non ministeriali, da Enti Pubblici e Privati (es.: Unione Europea, Regioni, NIH, INSERM, WHO, MIUR, etc.) o da Fondazioni (es.: AIRC, Telethon, Fondazioni Bancarie etc.)</li> <li>- Volume totale dei finanziamenti ottenuti da privati per progetti di ricerca dell'IRCCS</li> <li>- Contratti stipulati a ricercatori di alta produttività scientifica per progetti di ricerca e assistenza altamente innovativi avviati dall'IRCCS</li> <li>- Numero di linee guida originali, Protocolli terapeutici, trias clinici, sviluppati dall'IRCCS e adottati a livello regionale, nazionale ed internazionale</li> <li>- Banche di materiale biologico (es.: cellule staminali emopoietiche, osso, cornee; materiale da malattie rare; linee cellulari; agenti patogeni). Qualità e quantità del materiale e possibile forniture a utilizzatori esterni.</li> </ul>	
<b>Attività Assistenziale (20%)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- DRG traccianti realizzati nella disciplina di riconoscimento</li> <li>- Peso medio: casistica specialistica</li> <li>- ICP: indice comparativo di performance</li> <li>- Capacità di attrazione, per disciplina di riconoscimento</li> <li>- Buon governo clinico; con particolare riferimento a: prevenzione/controllo infezioni ospedaliere, buon uso del farmaco [e dispositivi medici]</li> <li>- Percentuale di pazienti trattata secondo linee guida/percorsi diagnostico-terapeutici adottate dall'IRCCS (in accordo con il manuale operativo per le linee guida del relativo Piano Nazionale)</li> </ul>	
<b>Promozione/adozione eccellenza assistenziale (10%)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Numero pazienti in sperimentazioni cliniche a fini diagnostici o terapeutici: indipendenti per iniziativa e gestione, ovvero con sponsor no-profit o con sponsor industriale</li> <li>- Registri di malattie rare (a proiezione nazionale)</li> <li>- Registro territoriale di malattia (es. Registro Tumori) ufficializzato dalla Regione e gestito dall'IRCCS</li> <li>- Attività assistenziale in rete (regionale, nazionale o internazionale)</li> <li>- Attività assistenziale in teleconsulto-telemedicina</li> <li>- Innovazione assistenziale: grandi attrezzature o procedure/laboratori/servizi altamente innovativi e di impiego multicentrico: rilevanza, quanti pazienti, per quanti centri</li> <li>- Certificazione di servizi e dipartimenti assistenziali</li> <li>- Core facilities</li> </ul>	
<b>Attività di formazione (5%)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Stages formativi (numero per durata) sia di personale dell'IRCCS inviato in Centri prestigiosi che di personale di altri Enti accolto nell'IRCCS</li> <li>- Numero totale crediti ECM assegnati dal Ministero della Salute o dalla Regione</li> <li>- Numero partecipanti a Master o Dottorati cosponsorizzati dall'IRCCS in discipline pertinenti il riconoscimento</li> <li>- Attività Servizio Biblioteca/Bibliografico per SSN e sue componenti (Ospedali, ASL, Università, Medici di base, etc.)</li> </ul>	
<b>Modalità di aggiustamento delle allocazioni per la ricerca corrente agli IRCCS</b>		
	Incremento (%) del finanziamento rispetto all'anno precedente	Finanziamento (%) rispetto all'anno precedente
<b>Integrazione</b>	<=	Diventa 70%
<b>Integrazione</b>	Da > 70% a <=80%	Diventa 80%
<b>Integrazione</b>	Da >80% a <=90%	Diventa 90%
<b>Integrazione</b>	Da >90% a <=100%	Diventa 100%
<b>Incentivo</b>	Da >110% a <=110%	Diventa 110%
<b>Incentivo</b>	Da >110% a <=115%	Diventa 115%
<b>Incentivo</b>	>115% in poi	Diventa 120%

### ***Il punto di vista del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali sul sistema di finanziamento della ricerca corrente***

Da parte dei dirigenti del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, in generale, nonostante una valutazione generalmente positiva, vi è la consapevolezza della necessità di rivedere il sistema di finanziamento della ricerca corrente. In particolare, vengono identificate alcune criticità su una parte degli indicatori utilizzati per l'allocazione delle risorse. Diversi indicatori non sono facilmente misurabili o sono scarsamente attendibili<sup>x</sup>, mentre altri sono anche considerati fuorvianti e penalizzanti per alcuni IRCCS. Secondo il responsabile dell'Unità di ricerca del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, i criteri sono spesso applicati con una certa discrezionalità per non penalizzare alcune strutture, tipicamente quelle pubbliche di grandi dimensioni che, per via della rigidità dei fattori produttivi -in particolare la forza lavoro impiegata in ricerca- hanno costi fissi difficilmente evitabili e considerevoli, non necessariamente sempre corrispondenti a massima produttività scientifica. In questo senso si rivela una visione della ricerca corrente come un sostegno all'attività degli IRCCS piuttosto che un finanziamento competitivo effettivamente modulato in base risultati ottenuti dall'IRCSS stesso. C'è anche la percezione, peraltro non suffragata dai dati (vedi paragrafi precedenti), che gli IRCCS privati abbiano una capacità maggiore di attrarre finanziamenti da altre fonti, soprattutto quelle private e che quindi soprattutto le strutture pubbliche abbiano bisogno di vedersi assicurare questo sostegno.

L'*impact factor* è un criterio considerato tra i più obiettivi e, dato il suo peso considerevole, i dati relativi alle pubblicazioni sono monitorati attentamente (a livello di singola pubblicazione per le strutture piccole e a campione in quelle di grandi dimensioni con una produzione scientifica ingente). In genere, è consentito un margine di errore del 5% oltre il quale vengono chiesti chiarimenti e nuovi dati agli IRCCS interessati.

Nella valutazione della produzione scientifica degli IRCCS, sono emerse due criticità importanti: la prima è legata alle affiliazioni multiple dei ricercatori, che spesso svolgono attività di ricerca in diverse istituzioni, rendendo problematica l'attribuzione dei loro output di ricerca a ciascuna istituzione; la seconda è relativa a possibili distorsioni dovute al fatto che alcune aree di riconoscimento degli IRCCS limitano a priori la possibilità di pubblicare su riviste ad alto *impact factor*. Di conseguenza, si rendono spesso necessari, oltre alla normalizzazione dell'*impact factor*, altri aggiustamenti discrezionali volti "ad alzare i più bassi e ad appiattare i più alti".

Rispetto al processo decisionale, sono in genere previsti incontri annuali fra il gruppo di lavoro e i direttori scientifici degli IRCCS, durante i quali il processo allocativo e i criteri usati vengono spiegati e discussi. In generale, tuttavia, si registra un certo

livello di insoddisfazione da parte degli IRCCS, che spesso contestano le decisioni del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. I dati finali di allocazione vengono comunicati direttamente ad ogni IRCCS, ma non esiste alcuna modalità scritta per appellarsi alla decisione. In realtà l'interazione fra Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e gli IRCCS viene definita come piuttosto informale, basata su una dialettica che raramente discute il sistema di finanziamento ma è generalmente mirata alla risoluzione di questioni particolari dei singoli IRCCS.

### ***L' applicazione dei criteri per l'allocazione della ricerca corrente: risultati e trend***

La metodologia utilizzata per l'allocazione dei finanziamenti della ricerca corrente, come visto precedentemente, prevede l'utilizzo di vari indicatori e di aggiustamenti che, di fatto, rendono il sistema non sempre facilmente intellegibile dall'esterno. Un'analisi dei dati forniti dagli IRCCS al Consorzio di Ingegneria e Informatica Medica (CBIM) e di quelli dei finanziamenti ricevuti dagli IRCCS negli ultimi anni, evidenzia alcuni dei limiti di questo sistema vuole orientato ad allocare le risorse sulla base dei risultati ottenuti.

L'indicatore più significativo è l'*impact factor* normalizzato che misura la capacità degli IRCCS di produrre ricerca scientifica di alto livello. Gli IRCCS presentano notevoli differenze nella capacità di raggiungere questo obiettivo. Il valore dell'indice di *impact factor* normalizzato totale (comprendente tutte le pubblicazioni sia quelle scientifiche sia quelle ad alta ricaduta assistenziale) dell'IRCCS mediano, nel 2006, era di 462,6, compreso fra un valore minimo di 86 e un massimo di 3.398. Il valore mediano è, quindi 5,7 volte più alto del valore minimo, mentre quello massimo è 7,3 volte quello mediano. Gli IRCCS pubblici hanno mediamente un indice di *impact factor* normalizzato superiore rispetto a quelli privati (nel 2006, 678 contro 352), dato in parte anche spiegabile a causa della maggiore dimensione e quindi di un numero più alto di ricercatori in grado di produrre ricerca ad alto livello (Figura 15).

Il finanziamento corrente degli IRCCS è necessariamente correlato positivamente con la variabile che pesa di più nei criteri di allocazione definiti dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, l'*impact factor* delle pubblicazioni (Figura 16). Tuttavia, a fronte di tale correlazione, si rileva anche una notevole variabilità fra gli IRCCS nel finanziamento ricevuto per punto di *impact factor* (normalizzato). Ad esempio, considerando il finanziamento per la ricerca corrente del 2007, il valore mediano dell'allocazione per punto di *impact factor* (normalizzato) è circa €7.136, con valori compresi fra €1.792 e €15.287 (Figura 17). Gli IRCCS pubblici presentano, mediamente, un finanziamento per la ricerca corrente per punto



di *impact factor* lievemente superiore a quello degli IRCCS privati (nel 2007 €7.446 per i pubblici e €7.156 per quelli privati).

A titolo esemplificativo, la Figura 18 mostra le differenze fra il finanziamento ricevuto dagli IRCCS nel 2007 per la ricerca corrente e quello che avrebbero ricevuto qualora fosse stato utilizzato esclusivamente il criterio dell' *impact factor* normalizzato (per le pubblicazioni scientifiche e a ricaduta assistenziale, mantenendo la proporzione stabilita nei criteri attuali fra le due componenti). E' evidente che applicando solamente il criterio della produttività scientifica, vi sarebbe una riallocazione importante delle risorse verso gli IRCCS più produttivi con differenze molto significative per molti IRCCS.

**Figura 15**

**Impact factor normalizzato totale – per IRCCS, anno 2006**

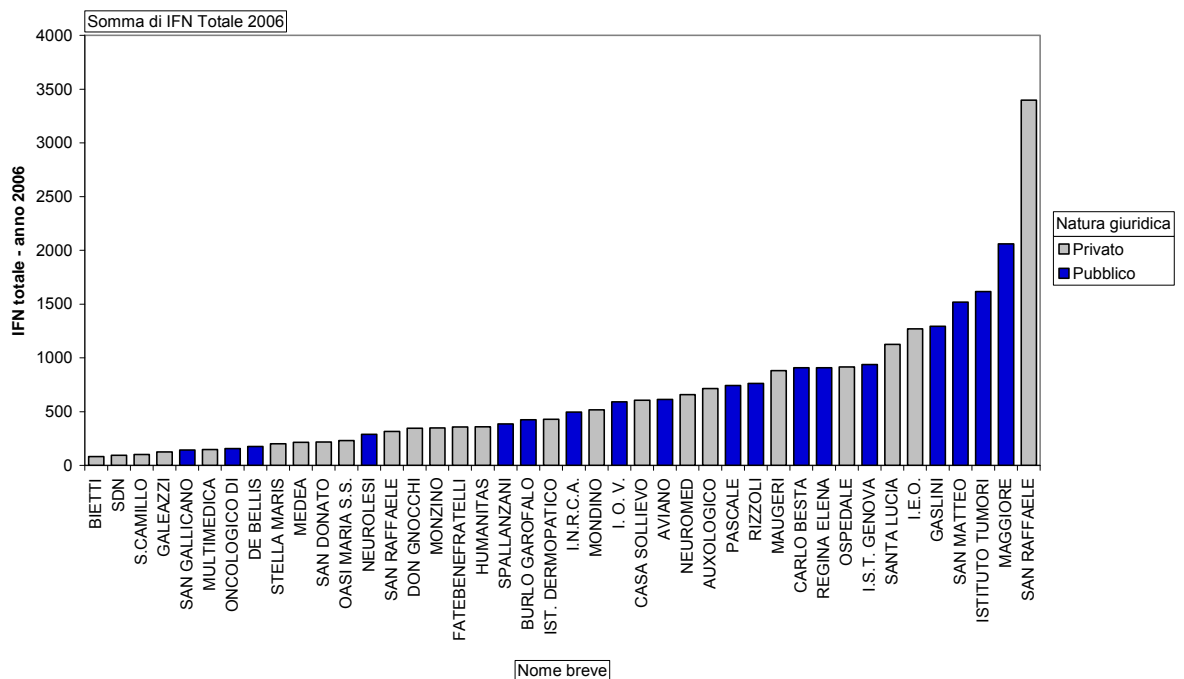


Figura 16

Correlazione fra finanziamento della ricerca corrente agli IRCCS per l'anno 2007 e l'impact factor normalizzato totale dell'anno 2006

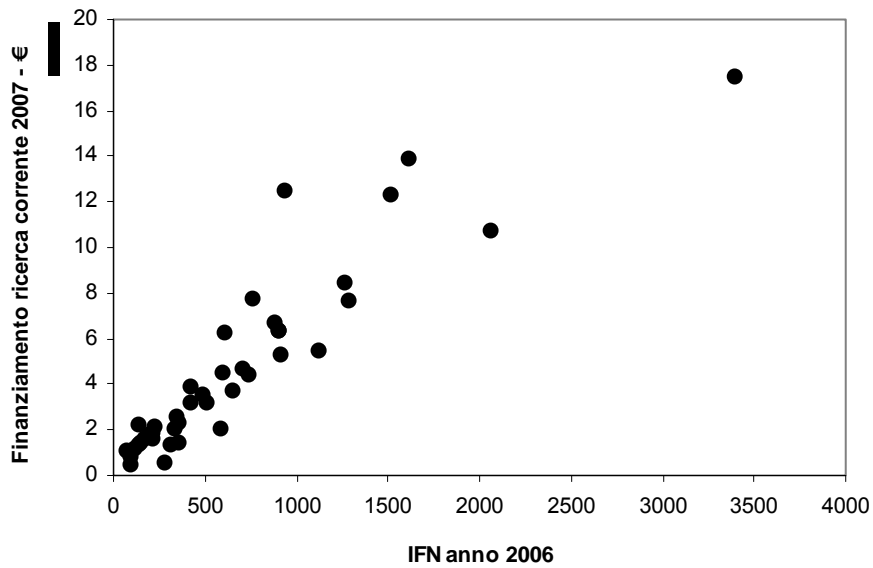
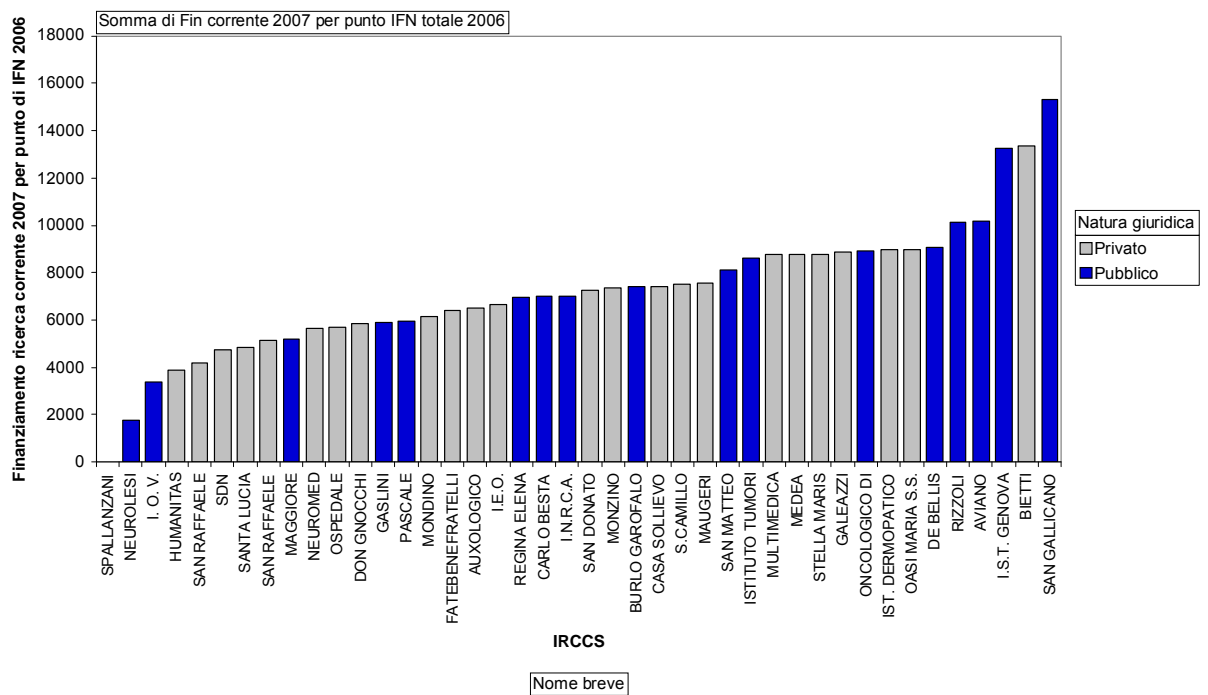


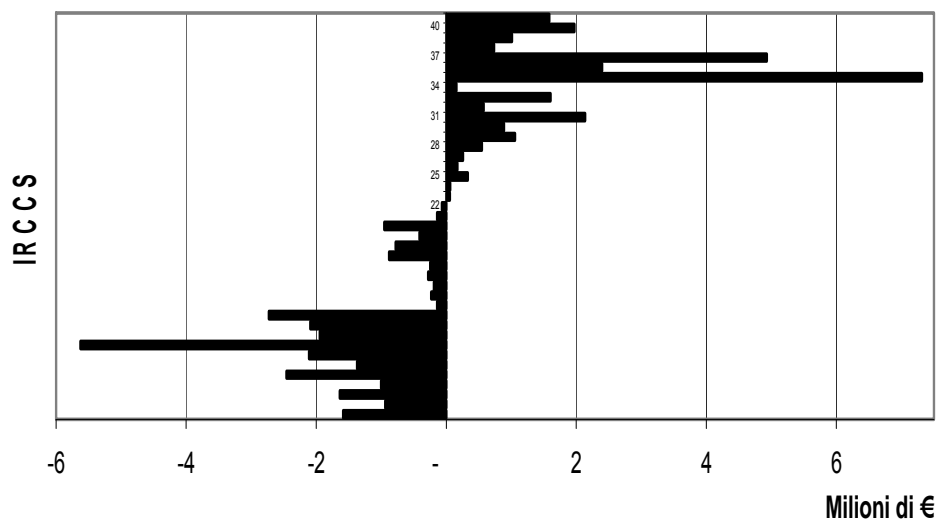
Figura 17

Finanziamento per la ricerca corrente dell'anno 2007 per punto di impact factor normalizzato dell'anno 2006.



**Figura 18**

**Differenza fra il finanziamento simulato usando esclusivamente il criterio dell'*impact factor* normalizzato e quello realmente ottenuto dagli IRCCS nel 2007.**



**Differenza fra il finanziamento simulato solo con IFN e quello ricevuto realmente dagli IRCCS nel 2007**

### ***Il sistema di finanziamento della ricerca corrente secondo il top management degli IRCCS***

In Italia non esistono indagini sulle opinioni degli IRCCS relativamente al sistema di finanziamento della ricerca corrente. Per questo motivo è stata condotta una survey finalizzata a raccogliere l'opinione dei Direttori Scientifici (DS) e dei Direttori Generali (DG) degli IRCCS rispetto a questo tema.

L'indagine è stata svolta attraverso la somministrazione di un questionario articolato in tre sezioni: la prima relativa al sistema di criteri per l'allocazione della ricerca corrente; la seconda relativa al rapporto fra il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e gli IRCCS; la terza relativa agli (eventuali) impatti del sistema di finanziamento all'interno degli IRCCS. Il questionario utilizzato è stato articolato in venti domande, di cui quattordici chiuse e sette aperte. Il questionario, dopo la validazione con due DS, è stato spedito via e-mail a tutti i DS e DG degli IRCCS, ed è stato compilato attraverso interviste telefoniche o de viso. In totale sono stati inviati 84 questionari (due per IRCCS).

Dei quarantadue IRCCS a cui è stato inviato il questionario, trentanove hanno accettato di rispondere alle domande (tasso di risposta del 93%). Ritenendo che fosse materia principalmente di competenza del DS, numerosi DG hanno delegato il

compito al solo DS o hanno compilato insieme il questionario almeno nelle parti chiuse. In conclusione, dei 42 questionari compilati (con relativa intervista) 33 sono di DS, 8 di DG e uno del Commissario Straordinario di un IRCCS temporaneamente commissariato.

### **Il sistema di criteri per l'allocazione dei fondi della ricerca corrente**

Le prime 7 domande del questionario erano focalizzate sull'attuale sistema dei criteri per l'allocazione delle risorse relative alla ricerca corrente.

In particolare la prima domanda cercava di indagare l'opinione degli IRCCS relativamente al ruolo del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali nell'indirizzare in modo più significativo, anche nel caso della ricerca corrente, le risorse disponibili verso aree identificate come prioritarie. C'è, infatti, una certa ambiguità sul fatto che i fondi di ricerca corrente siano un supporto a programmi ed attività svolti dagli IRCCS secondo le loro scelte e competenze, o piuttosto un finanziamento ad attività di ricerca indirizzate verso priorità di sistema.

Oltre il 90% dei rispondenti ritiene che il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali dovrebbe esercitare maggiormente un ruolo di indirizzo (Tabella 13). Alcuni rispondenti hanno ulteriormente commentato su questa prima domanda indicando la stretta, e complessa, interdipendenza tra priorità di ricerca, riconoscimento degli IRCCS e "mission" di queste organizzazioni. Una prima riflessione elaborata dai rispondenti è se la "mission" degli IRCCS, attraverso l'attività di ricerca, sia di rispondere in ambito medico e sanitario ai bisogni con applicazioni più immediate alla cura, distinguendosi quindi dall'Università la cui ricerca dovrebbe invece avere un riscontro sulla didattica. Se questa fosse la mission degli IRCCS, le priorità di ricerca dovrebbero essere stabilite in modo più chiaro, ad un livello più alto e con un maggior grado di indirizzo da parte ministeriale, ma con una partecipazione forte da parte di chi effettivamente fa ricerca e ne conosce i risvolti (gli IRCCS).

La seconda riflessione emersa, è relativa alla possibilità o meno di allineare il riconoscimento dato agli IRCCS e le priorità di ricerca. L'opinione sui riconoscimenti monotematici non è univoca. Alcuni esprimono una certa perplessità relativa ai riconoscimenti monotematici che poi sono omnicomprensivi (vengono citati gli esempi di oncologia e biologia molecolare). In questo caso con un'area di riconoscimento così ampia c'è una difficoltà intrinseca nell'indirizzare la ricerca verso priorità specifiche. Altri invece ribadiscono la necessità di una missione monotematica, peraltro parte della storia stessa della creazione degli IRCCS. Esiste invece un certo consenso su fatto che i riconoscimenti tendono ad essere statici e poco adatti ai cambiamenti che avvengono nella ricerca moderna. Per questo motivo la "mission" degli IRCCS, il riconoscimento e, di conseguenza, le priorità dovrebbero essere congiuntamente riviste periodicamente (anche in un arco temporale ampio –

ad esempio ogni 10 anni). Questo garantirebbe agli IRCCS di lavorare su priorità di ricerca anche più precise in un arco di tempo lungo, tenendo il passo con gli sviluppi della comunità scientifica internazionale.

La seconda domanda invece era focalizzata sull'appropriatezza dei criteri utilizzati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per allocare le risorse della ricerca corrente agli IRCCS. Complessivamente, il 62% dei rispondenti li ritiene appropriati, questa percentuale aumenta lievemente per gli IRCCS privati (67% contro il 56% di quelli pubblici- tabella 13).

La terza domanda chiedeva ai rispondenti un giudizio sul fatto che, tra i criteri di allocazione, l'*impact factor* della produzione scientifica abbia un peso del 50%. Il 21% dei rispondenti lo ritiene eccessivo, il 57% lo ritiene appropriato, mentre il 21% pensa che dovrebbe avere un peso ancora più alto. La percentuale dei rispondenti che ritiene adeguato il peso accordato all'*impact factor* è maggiore fra coloro che appartengono a IRCCS pubblici (67% vs 50%- tabella 13).

La quarta domanda era focalizzata sull'effettiva applicazione dei criteri durante il processo di allocazione. Solo il 40% dei rispondenti ritiene che i criteri siano applicati correttamente, mentre il 55% solo parzialmente (e solo uno dei rispondenti ritiene che non siano applicati correttamente). La percentuale di coloro che ritengono che i criteri siano solo parzialmente applicati correttamente è lievemente superiore fra i DS e i DG degli IRCCS pubblici (61%) e in generale fra i DS. Numerosi sono stati i commenti su questa domanda, e le ulteriori spiegazioni dei motivi per i quali una buona parte dei rispondenti ritiene che i criteri siano applicati solo parzialmente. Le considerazioni principali sono state:

- il processo di allocazione è di per sé poco trasparente e partecipato, e non permette agli IRCCS di confrontarsi;
- esistono criteri impliciti che correggono le allocazioni basate su criteri oggettivi, quali la necessità di supportare tutti gli IRCCS, anche quelli meno efficienti. Viene portata a dimostrazione di questo punto la variabilità nelle allocazioni per punto di *impact factor*. Inoltre, molti rispondenti non comprendono come mai i fondi allocati a ciascun IRCCS siano in valore assoluti rimasti stabili nel corso del tempo (il recente riconoscimento di nuovi IRCCS, non è ritenuto sufficiente a spiegare tali andamenti);
- a parte l'*impact factor*, molti criteri sono in realtà difficili da validare e in generale non validati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali con gli IRCCS (e.g. il numero delle banche di materiale biologico). Alcuni indicatori sono considerati auto-referenziali e, inoltre, i dati forniti dagli IRCCS non sono controllati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Di conseguenza, si segnala il rischio di avere rappresentazioni non veritiere delle performance degli IRCCS.

Le domande 5 e 6 erano relative alle informazioni richieste agli IRCCS dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per applicare i criteri. Il 62% dei rispondenti ritiene che i dati richiesti dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali siano adeguati, il 36% che siano troppi e solo un rispondente ritiene che siano pochi. Non vi sono differenze fra rispondenti appartenenti ad IRCCS pubblici o privati. Per il 57% dei rispondenti ottemperare alle richieste del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali comporta un carico di lavoro alto e per il 43% un carico di lavoro medio. Le differenze fra IRCCS pubblici e privati sono esigue. In generale, più DG che DS considerano alto il carico di lavoro richiesto dal sistema del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Quasi tutti i rispondenti (il 90,5%) valutano positivamente la presenza del *workflow*, la piattaforma elettronica del CBIM.

Le domande aperte 8 e 9 avevano lo scopo di lasciare elaborare agli IRCCS una propria analisi delle criticità dei criteri di allocazione delle risorse e di formulare proposte per il loro miglioramento. In parte alcune delle criticità erano emerse già attraverso la risposta alla domanda 4 sull'applicazione dei criteri. Alcuni rispondenti non hanno evidenziato alcuna problematicità; la maggior parte, invece, ha sottolineato i seguenti aspetti:

- 1) esistono criticità con i criteri, in parte per la loro numerosità, ma soprattutto perché molti dei criteri sono difficili da misurare, o sono misurati in modo diverso dagli IRCCS limitandone la validità è limitata. Si suggerisce una revisione dei criteri, riducendone il numero e migliorandone la definizione per limitare il rischio di interpretazioni vaghe o disomogenee tra IRCCS;
- 2) esistono criticità anche nella misurazione dell'*impact factor*, soprattutto relativamente alla difficoltà incontrata nel confrontare gli IRCCS appena riconosciuti con quelli "storici", gli IRCCS monotematici con quelli politematici, gli IRCCS di grandi dimensioni con quelli di piccole dimensioni. Viene sottolineata ancora una volta, la problematica relativa alla coerenza fra il riconoscimento degli IRCCS, le priorità della ricerca e la valutazione della produzione scientifica. Alcuni suggeriscono di trovare una modalità per "normalizzare" gli indicatori in base alle risorse investite in ricerca. Un IRCCS segnala poca attenzione a temi che non siano prettamente bio-medici, nonché la necessità di includere pubblicazioni anche di carattere sociale ed economico nella valutazione della produzione scientifica. Altri sottolineano la necessità di includere anche le pubblicazioni a diffusione nazionale, oppure quelle "referate" ma senza *impact factor*.
- 3) Un'ulteriore criticità emersa è relativa al peso dato alle applicazioni cliniche della ricerca e all'attività clinica degli IRCCS. Entrambi gli aspetti, che in generale vengono ritenuti essenziali per valutare la performance di un IRCCS, non sembrano essere misurati correttamente (e.g. usando i DRG per valutare

l'eccellenza clinica), oppure sono poco considerati (es. l'applicazione dei risultati di un progetto di ricerca nella pratica clinica).

- 4) Infine, molti rispondenti propongono di allocare le risorse per un periodo di 3-5 anni, poiché l'attuale sistema basato su valutazioni annuali è troppo breve per poter valutare seriamente la ricerca effettuata dagli IRCCS.

**Tabella 13**

**Risultati della survey indirizzata agli IRCCS**

<i>1. Il ministero della Salute, in concerto con gli IRCCS e altri attori della ricerca sanitaria, dovrebbe identificare delle priorità di ricerca per le diverse aree di riconoscimento degli IRCCS e le risorse della ricerca corrente dovrebbero andare a finanziare queste stesse priorità. Rispetto a questa affermazione Lei è?</i>						
	Totale		IRCCS Pubblico		IRCCS Privato	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%
<i>D'accordo</i>	38	90,5%	18	100%	20	83,3%
<i>Non d'accordo</i>	4	9,5%	0	0,0%	4	16,7%
<b>Totale</b>	<b>42</b>	<b>100,0%</b>	<b>18</b>		<b>24</b>	
<i>2. Secondo Lei, il sistema di criteri scelti dal Ministero per questa allocazione è appropriato per finanziare la ricerca svolta dagli IRCCS?</i>						
	Totale		Pubblico		Privato	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%
<i>Sì</i>	26	61,9%	10	55,6%	16	66,7%
<i>No</i>	15	35,7%	7	38,9%	8	33,3%
<i>nr</i>	1	2,4%	1	5,6%		
<b>Totale</b>	<b>42</b>	<b>100,0%</b>	<b>18</b>	<b>100,0%</b>	<b>24</b>	
<i>3. In particolare, il fatto che il 50% dell'allocazione sia in base all'impact factor della produzione scientifica dell'IRCCS le sembra:</i>						
	Totale		Pubblico		Privato	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%
<i>Eccessivo</i>	9	21,4%	3	16,7%	6	25,0%
<i>Adeguito</i>	24	57,1%	12	66,7%	12	50,0%
<i>Dovrebbe avere un peso ancora più alto</i>	9	21,4%	3	16,7%	6	25,0%
<b>Totale</b>	<b>42</b>	<b>100,0%</b>	<b>18</b>		<b>24</b>	
<i>4. Secondo Lei, i criteri definiti dal Ministero della Salute sono applicati correttamente durante il processo di allocazione?</i>						
	Totale		Pubblico		Privato	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%
<i>Sì</i>	17	40,5%	6	33,3%	11	45,8%
<i>No</i>	1	2,4%	0	0,0%	1	4,2%
<i>Solo parzialmente</i>	23	54,8%	11	61,1%	12	50,0%
<i>nr</i>	1	2,4%	1	5,6%	0	0,0%
<b>Totale</b>	<b>42</b>	<b>100%</b>	<b>18</b>		<b>24</b>	
<i>5. I dati richiesti dal Ministero per applicare i criteri di allocazione sono (in numero):</i>						
	Totale		Pubblico		Privato	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%
<i>Troppi</i>	15	35,7%	6	33,3%	9	37,5%
<i>Adeguati</i>	26	61,9%	11	61,1%	15	62,5%
<i>Pochi</i>	1	2,4%	1	5,6%	0	0,0%
<b>Totale</b>	<b>42</b>	<b>100,0%</b>	<b>18</b>		<b>24</b>	
<i>6. Ottemperare alle richieste del Ministero per rilevare e fornire i dati richiesti comporta un carico di lavoro:</i>						
	Totale		Pubblico		Privato	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%
<i>Alto</i>	24	57,1%	9	50,0%	15	62,5%
<i>Medio</i>	18	42,9%	9	50,0%	9	37,5%
<i>Basso</i>	0	0,0%	0	0,0%	0	0,0%
<b>Totale</b>	<b>42</b>	<b>100,0%</b>	<b>18</b>		<b>24</b>	
<i>7. L'esistenza del workflow (piattaforma elettronica CBIM) facilita il compito di trasferimento dei dati al Ministero?</i>						
	Totale		Pubblico		Privato	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%
<i>Sì</i>	38	90,5%	17	94,4%	21	87,5%
<i>No</i>	2	4,8%		0,0%	2	8,3%
<i>nr</i>	2	4,8%	1	5,6%	1	4,2%
<b>Totale</b>	<b>42</b>	<b>100,0%</b>	<b>18</b>		<b>24</b>	

## **Il rapporto tra Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ed IRCCS**

Il 67% dei rispondenti non è soddisfatto del rapporto fra il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e gli IRCCS. Questa percentuale è maggiore fra i rispondenti che appartengono agli IRCCS pubblici (72%) rispetto a quelli privati (62,5%) (Tabella 14).

Per il 57% dei rispondenti, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali non fornisce spiegazioni ex-post sui criteri utilizzati nell'allocazione delle risorse; questa percentuale è superiore fra i rispondenti appartenenti agli IRCCS pubblici (62%) rispetto a quelli privati (54,5%) e fra i DG (62,5%). Il 59,5% dei rispondenti dichiara di non ricevere dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali informazioni dettagliate sui criteri di riparto adottati, insieme alla comunicazione della decisione allocativa (la percentuale è del 42% per gli IRCCS pubblici e del 71% per quelli privati).

La maggior parte dei rispondenti (69%) dichiara di non ricevere un feedback sulla performance del suo istituto rispetto alla ricerca. Queste percentuali sono inferiori per gli IRCCS pubblici (56%) e superiori per quelli privati (79%). Inoltre, quasi tutti i DG dichiarano di non ricevere un feedback, contro il 64% dei DS.

Secondo quasi tutti i rispondenti non esiste una procedura formale per contestare le ripartizioni decise dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali. Infine, secondo il 62% dei rispondenti non esistono momenti formali di confronto con gli altri IRCCS sull'allocazione delle risorse per la ricerca corrente.

C'è, quindi, una generale insoddisfazione con il processo decisionale nelle sue varie fasi e, soprattutto, nel livello di trasparenza e di partecipazione degli IRCCS allo stesso. Viene sottolineato da più parti il buon rapporto personale con i responsabili al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, la loro disponibilità a chiarimenti estemporanei per telefono o per e-mail, ma la mancanza di modalità formalizzate che garantiscano la condivisione delle decisioni e momenti di confronto.

E' sorprendente come i rispondenti che hanno dichiarato l'esistenza di modi consolidati per ricevere spiegazione o feedback dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, indichino tutti delle modalità in realtà diverse. E' ulteriormente sorprendente come la percezione del livello di condivisione delle decisioni e di feedback per i DS di IRCCS pubblici e quelli di IRCCS privati sia così differente. Nelle domande aperte relative a questi punti emergono vari suggerimenti, su come il rapporto potrebbe essere migliorato e il processo reso più partecipatorio. In generale, le proposte indicano una maggiore volontà da parte degli IRCCS di organizzarsi congiuntamente e di fare sentire la propria opinione in modo strutturato. Inoltre, molti IRCCS sottolineano la necessità di superare eccessi di individualismo, nonché "crociate" mirate a difendere gli interessi di singoli istituti, ma di agire con una visione di sistema che tenga conto dello scenario molto variegato e composito degli IRCCS. L'attuale modello di *governance*, con il gruppo di lavoro con rappresentanza



degli IRCCS nella forma di un DS di un IRCCS pubblico e di uno di IRCCS privato, non appare sufficiente a questo scopo. Alternativamente, i rispondenti propongono un modello di *governance* in cui i vari decisori siano rappresentati: ad esempio, una commissione mista tra Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e CNRS (con un 60% di partecipanti di quest'ultima da mantenere costante anche in caso di cambiamenti politici), oppure una commissione con rappresentanza di Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, CNRS e IRCCS. Infine, un rispondente propone una piattaforma di attività programmatica congiunta degli IRCCS presso l'Istituto Superiore di Sanità, e una rappresentanza invece più politica con una commissione mista che interviene nelle decisioni di allocazione delle risorse.

**Tabella 14 Il rapporto tra Ministero della Salute ed IRCCS**

<i>10. Secondo Lei, il livello di partecipazione degli IRCCS al processo decisionale è soddisfacente?</i>						
	Totale		Pubblico		Privato	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%
<i>Si</i>	13	31,0%	4	22,2%	9	37,5%
<i>No</i>	28	66,7%	13	72,2%	15	62,5%
<i>nr</i>	1	2,4%	1	5,6%	0	0,0%
<i>Totale</i>	42	100,0%	18		24	
<i>11. Quando la ripartizione delle risorse è definita, vengono spiegati ad ogni IRCCS i criteri effettivamente adottati dal Ministero della Salute per arrivare a quella allocazione?</i>						
	Totale		Pubblico		Privato	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%
<i>Si</i>	16	38,1%	6	33,3%	10	41,7%
<i>No</i>	24	57,1%	11	61,1%	13	54,2%
<i>nr</i>	2	4,8%	1	5,6%	1	4,2%
<i>Totale</i>	42	100,0%	18		24	
<i>12. Riceve ogni anno dal Ministero della Salute un feedback sulla performance del suo IRCCS rispetto alla ricerca corrente?</i>						
	Totale		Pubblico		Privato	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%
<i>Si</i>	13	31,0%	8	44,4%	5	20,8%
<i>No</i>	29	69,0%	10	55,6%	19	79,2%
<i>Totale</i>	42	100,0%	18		24	
<i>13. Esistono momenti formali di confronto con gli altri IRCCS sull'allocazione delle risorse per la ricerca corrente?</i>						
	Totale		Pubblico		Privato	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%
<i>Si</i>	15	35,7%	6	33,3%	9	37,5%
<i>No</i>	26	61,9%	11	61,1%	15	62,5%
<i>nr</i>	1	2,4%	1	5,6%	0	0,0%
<i>Totale</i>	42	100,0%	18		24	
<i>14. Insieme alla comunicazione dell'allocazione delle risorse, riceve ogni anno dal Ministero della Salute anche il dettaglio dei criteri di riparto per il suo e tutti gli altri IRCCS?</i>						
	Totale		Pubblico		Privato	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%
<i>Si</i>	15	35,7%	9	47,4%	6	25,0%
<i>No</i>	25	59,5%	8	42,1%	17	70,8%
<i>nr</i>	2	4,8%	2	10,5%	1	4,2%
<i>Totale</i>	42	100,0%	19		24	
<i>15. Esiste una procedura formale per contestare le ripartizioni così come decise dal Ministero della Salute?</i>						
	Totale		Pubblico		Privato	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%
<i>Si</i>	3	7,1%	1	5,6%	2	8,3%
<i>No</i>	34	81,0%	15	83,3%	19	79,2%
<i>nr</i>	5	11,9%	2	11,1%	3	12,5%
<i>Totale</i>	42	100,0%	18		24	

### **L'impatto del sistema di finanziamento della ricerca corrente sulla pianificazione strategica e sull'organizzazione degli IRCCS**

Le ultime tre domande aperte esploravano il potenziale impatto del modello di finanziamento della ricerca corrente su alcune dimensioni fondamentali per il funzionamento degli IRCCS: la pianificazione strategica, l'organizzazione della ricerca e il sistema di remunerazione dei ricercatori, la definizione delle priorità di ricerca.

Rispetto alla pianificazione strategica, il 70% ritiene che l'entità dei finanziamenti, ma soprattutto la loro scadenza annuale, influenzino fortemente la pianificazione strategica sia relativamente alla rilevanza dei progetti di ricerca intrapresi sia nelle scelte programmatiche degli IRCCS (e quindi anche delle risorse umane). In molti sottolineano le difficoltà dovute al fatto che i finanziamenti annuali non sono allineati con la lunghezza di molti progetti di ricerca e con la programmazione triennale degli IRCCS. Il modello della ricerca corrente o, meglio, il set di indicatori utilizzati per l'allocazione, inoltre, incentiva ad investire su progetti che possano condurre a pubblicazioni con alto *impact factor*, aspetto che, viene sottolineato, non corrisponde sempre a rilevanza o trasferibilità alla pratica clinica. Allo stesso modo, i criteri spingono a indirizzare anche attività di carattere clinico come, ad esempio, facilitare l'arruolamento negli studi clinici dei pazienti per rispondere ad uno degli indicatori di allocazione, che appunto premia questo aspetto.

Rispetto all'organizzazione e al sistema di gestione delle risorse umane impiegate in ricerca, la situazione è invece diversa con un 48% che afferma che il modello della ricerca corrente influenza questi aspetti mentre un 33% dichiara che non è determinante. Va, tuttavia, sottolineato come alcuni rispondenti appartenenti al secondo gruppo, abbiano espresso l'intenzione di introdurre un modello di retribuzione basato sui risultati in un prossimo futuro. Chi afferma che il modello di finanziamento ministeriale è importante, evidenzia come l'allocazione tra le varie unità di ricerca sia deciso in modo da incentivare linee di ricerca più produttive in termini di *impact factor*, a discapito, ad esempio, di altri tipi di ricerca (e.g. sociale, psicologica etc.) la cui produzione scientifica non consente pubblicazioni in riviste ad alto *impact factor*.

Parecchi IRCCS utilizzano sistemi incentivazione sia economica sia professionale (ad esempio partecipazione a convegni) basati sugli output scientifici ottenuti. Questi ultimi comprendono sia l'*impact factor* delle pubblicazioni prodotte dal ricercatore, sia l'appartenenza a network internazionali e la capacità di attrarre risorse e finanziamenti per l'IRCCS. Per alcuni rispondenti questo sistema, spesso accompagnato da una certa precarietà contrattuale, ha avuto in generale un impatto significativo sulla produzione scientifica e sulla qualità dei ricercatori reclutati, ed è un sistema che consente una selezione del personale basata sul merito.

Relativamente alle aree prioritarie di ricerca, la maggior parte dei rispondenti pensa che i temi siano decisi dagli IRCCS stessi sulla base del proprio riconoscimento (che lascia ampia libertà di scelta). Il ruolo esercitato dalle indicazioni del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali è invece considerato marginale. Il sistema di finanziamento della ricerca corrente, quindi, non sembra influenzare né le aree di ricerca né le priorità.

## **La ricerca finalizzata**

I finanziamenti per la ricerca finalizzata sono allocati attraverso un bando competitivo a progetto a cui possono partecipare gli IRCCS, le Regioni, ed una serie di altri enti fra cui l'Age.Na.S, l'Istituto superiore di Sanità, l'ISPEL e gli IZS.

I temi della ricerca finalizzata vengono decisi dal Ministro della Salute con un apporto del comitato di presidenza della CNRS e della commissione stessa. La ricerca finalizzata prevede due tipi di progetti: i programmi strategici e i progetti ordinari. La ripartizione delle risorse fra progetti strategici ed ordinari è stabilita ex ante nel bando<sup>x</sup> che prevede anche tetti massimi per i singoli progetti. Ad esempio, nel bando del 2007, il finanziamento per ciascun programma strategico non poteva superare la cifra complessiva di 3 milioni di euro. Per i progetti ordinari, invece, vengono regolamentate le modalità di suddivisione dei fondi a seconda che il progetto sia o meno co-finanziato (inteso come > 300.000 euro). Il bando del 2007 destinava ai progetti co-finanziati un fondo non superiore ai 10 milioni di euro all'interno del totale disponibile per i progetti ordinari.

La valutazione dei progetti avviene con procedure diverse per quelli strategici e quelli ordinari (Riquadro 2). Per i progetti strategici, la CNRS fa un prima selezione delle proposte in base alla rispondenza alle richieste del bando. In genere, la preselezione è condotta sia mantenendo un equilibrio tra ricerca clinica e ricerca con diretta applicazione ai servizi per ognuna delle aree di ricerca individuate, sia valutando l'organicità e la completezza dimostrata dai partecipanti al programma strategico *“senza entrare nel merito scientifico che dovrebbe essere il compito della fase successiva dei referee esterni”*. Le proposte così preselezionate, infatti, vengono successivamente esaminate da *referee* esterni nominati dalla CNRS. Nel caso dei progetti ordinari, le proposte che rispettano i requisiti di ammissibilità vengono passate direttamente ai *referee* esterni. Questo processo presenta varie criticità, anche perché risulta difficile individuare *referee* validi in parte a causa della bassa retribuzione offerta per svolgere questo compito, in parte perché la rosa di esperti è ancora abbastanza limitata.

I *referee* esterni valutano i progetti in base a cinque categorie di criteri, a cui corrisponde un punteggio massimo predefinito di 100. Per la valutazione dei progetti

ordinari e dei programmi strategici si usano i medesimi gruppi di criteri, sinteticamente riportati nel riquadro. Attribuito il punteggio in modo individuale, i *referee* si riuniscono in sessione plenaria o in cosiddette “*study session*” per confrontare i propri giudizi. I *referee*, inoltre, esprimono un parere alla CNRS sul grado di priorità dei progetti, mentre la CNRS ha la responsabilità della decisione finale di allocazione delle risorse.

I progetti approvati sono resi pubblici sul sito del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, con l’indicazione dell’ammontare del finanziamento e degli enti coordinatori. Non si fa riferimento a graduatorie né a progetti non approvati per lasciare la possibilità ai proponenti di sottoporre la propria proposta ad altri finanziatori. I giudizi dei *referee* vengono forniti ai ricercatori su richiesta direttamente dalla CNRS.

Il disborso del finanziamento segue il seguente calendario: 60% al momento della comunicazione dell’inizio dell’attività di ricerca; 30% previa approvazione della relazione annuale intermedia da parte della CNRS; 10% quando la CNRS revisiona ed approva la relazione finale dell’attività scientifica e della gestione dei fondi.

E’ ancora poco chiaro come la riorganizzazione delle ricerca biomedica proposta dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali nell’ottobre del 2008 modificherà la *governance* delle ricerca finalizzata. La proposta di coordinare le decisioni con il MIUR, creare gruppi di esperti e aumentare la rosa di *referee* esterni, sembrerebbe andare nella direzione di un ulteriore ampliamento di questo sistema di referaggio esterno.

### ***Il punto di vista della CNRS***

Per una migliore comprensione della *governance* della ricerca finalizzata, dato il ruolo della CNRS nel processo decisionale, sono state svolte interviste semi-strutturate con il vicepresidente e alcuni membri della CNRS.

Dalle interviste è emerso che la CNRS ha lavorato molto sul miglioramento del processo di valutazione dei progetti proposti per la ricerca finalizzata, sia per quanto riguarda i bandi e la loro stesura sia per una maggior trasparenza nella valutazione delle proposte con l’istituzione del sistema di referaggio esterno. La CNRS fornisce un contributo importante nella definizione dei temi di ricerca, anche se l’indirizzo politico del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali è molto forte. Rispetto a questo, e in generale all’allocazione di fondi per la ricerca finalizzata, il ruolo della politica (tramite il parlamento) è ancora considerato molto rilevante. In particolare, le attribuzioni a bandi su temi specifici, quali quello per le cellule staminali, la sicurezza sul lavoro, o il fondo per i giovani ricercatori, sono definite in sede parlamentare e prelevati ex ante dal fondo ex-art.12 per la ricerca finalizzata.

Come tale la CNRS viene vista “con poco potere decisionale ed essenzialmente con un potere consultivo”.

Un’ulteriore criticità emersa riguarda la variabilità nel tempo dei finanziamenti disponibili per la ricerca finalizzata, che rende difficile una programmazione a medio termine. Inoltre, la tempistica dei bandi, legata alla legge finanziaria e alle procedure della conferenza stato-regioni, tendono a limitare il tempo di preparazione delle proposte. Questo aspetto è visto come particolarmente critico rispetto ai programmi strategici, che coinvolgono vari attori di natura diversa che necessiterebbero di maggior tempo per l’elaborazione di proposte organiche e coordinate.

## Riquadro 2

### Criteria di valutazione dei progetti per la ricerca finalizzata

Condizioni di valutazione	Programmi Strategici	Progetti Ordinari
<b>Fase anteriore alla preselezione-selezione</b>	La CNRS definisce i criteri <sup>xi</sup> di selezione dei progetti di ricerca attraverso i bandi che dovranno essere successivamente valutati da esperti italiani e stranieri secondo il metodo della “peer review” ed integrati con lo strumento della “study session”	
<b>Commissione e funzione (preselezione-selezione)</b>	- <b>CNRS</b> : pre-selezione - <b>3 Referees esterni alla Commissione (italiani e stranieri)</b> : valutano congiuntamente le proposte pre-selezionate	- No preselezione - <b>CNRS</b> : verifica dei requisiti di ammissibilità. - <b>3 Referees esterni alla Commissione (italiani e stranieri)</b> : valutano le proposte ammesse
<b>Composizione Commissione</b>	<b>Referees (nazionali/internazionali)</b> scelti dalla Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria	<b>Referees (nazionali/internazionali)</b> scelti dalla Commissione Nazionale Ricerca Sanitaria
<b>Potere decisionale selezione finale</b>	<b>CNRS</b> sulla base delle valutazioni espresse dai Referees	<b>CNRS</b> sulla base delle valutazioni espresse dai Referees
<b>Metodologia applicata</b>	- <b>CNRS</b> criteri con associato punteggio; - <b>Referees</b> : “Study session”. Dapprima una valutazione individuale e successivamente un loro incontro collegiale “a porte chiuse”, per armonizzare le valutazioni individuali.	- <b>Referees</b> : “Study session”. Dapprima una valutazione individuale e successivamente un loro incontro collegiale “a porte chiuse”, per armonizzare le valutazioni individuali.
<b>Criteria e peso</b>	Validità ed originalità scientifica della proposta (30%)	Validità ed originalità scientifica della proposta (30%)
	Rilevanza e grado di trasferibilità al SSN (25%)	Rilevanza e grado di trasferibilità al SSN (25%)
	Qualificazione scientifica e dimostrata competenza da parte del Coordinatore Scientifico e dei Responsabili Scientifici delle Unità Operative, sulla base dei rispettivi curricula (25%)	Qualificazione scientifica e dimostrata competenza da parte del Coordinatore Scientifico e dei Responsabili Scientifici delle Unità Operative, sulla base dei rispettivi curricula (25%)
	Valore aggiunto dell’aggregazione tra soggetti diversi (10%)	Valore aggiunto dell’aggregazione tra soggetti diversi (10%)
	Presenza di co-finanziamenti (10%)	Presenza di co-finanziamenti (10%)

### **Capitolo 3: Il sistema di finanziamento pubblico della ricerca sanitaria in alcuni paesi Europei**

Il finanziamento e i metodi di valutazione della ricerca sanitaria sono oggetto di un acceso dibattito internazionale. In particolare, uno degli aspetti più dibattuti è quale tipo di incentivi il settore pubblico possa dare alle strutture sanitarie, affinché svolgano ricerca rilevante per il sistema sanitario e per l'avanzamento della pratica clinica, permettendo anche a tali strutture di affermarsi a livello internazionale come centri di eccellenza.

In questo studio si analizzano i casi di paesi europei interessanti sia per le loro differenze con il sistema italiano sia per le loro somiglianze. Nella tabella 15 sono riassunti i parametri usati per la scelta dei paesi presi in considerazione.

I paesi selezionati per il confronto internazionale sono l'Inghilterra, con un servizio sanitario nazionale simile a quello italiano, finanziato attraverso la fiscalità generale, con livelli di spesa per la sanità simili all'Italia ma con una spesa per ricerca sanitaria elevata; la Germania, con sistema sanitario basato su l'assicurazioni sociale ed una spesa sanitaria maggiore rispetto all'Italia; infine la Francia con un sistema assicurativo. Un ulteriore elemento che è stato considerato influente perché potenzialmente importante nel confronto con l'Italia è il livello di decentramento delle decisioni relative alla ricerca sanitaria. Da qui il confronto con paesi quali l'Inghilterra e la Francia con sistemi centralizzati e viceversa con la Germania federale caratterizzata da forte autonomia e un ruolo consolidato dei Länder al riguardo. Infine, rispetto al tema specifico della ricerca sanitaria si sono scelti paesi con un Agenzia nazionale per la ricerca (Germania e Francia, anche se di recente costituzione) e altri come l'Italia e l'Inghilterra che non l'hanno ancora (anche se in via di formazione nel caso dell'Inghilterra).

Nell'analisi dei tre casi sono state raccolte, attraverso analisi documentali ed interviste a *key informants*, le seguenti informazioni:

- le fonti di finanziamento principali della ricerca sanitaria e i finanziamenti totali;
- gli erogatori pubblici che finanziano la ricerca sanitaria e i beneficiari dei finanziamenti;
- il modello di finanziamento e i criteri usati per l'allocazione alle strutture sanitarie che svolgono ricerca;
- il sistema di valutazione della ricerca sanitaria e dei suoi risultati, con particolare riferimento a quella svolta all'interno di strutture sanitarie.

**Tabella 15**  
**Parametri per il confronto internazionale**

Paese	Livelli amministrativi di governo	Finanziamento sistema sanitario	Agenzia Nazionale Ricerca
Italia	Decentrato	Fiscalità generale	No
Inghilterra	Centrale	Fiscalità generale	No (ma in via di formazione)
Francia	Centrale	Assicurazione sociale	SI
Germania	Federale	Assicurazione sociale	SI

### ***Il caso inglese: dal finanziamento su base storica a quello a programma***

#### **Principali fonti di finanziamento della ricerca sanitaria e finanziamenti totali**

Le fonti ufficiali il relative al finanziamento totale per la ricerca sanitaria in Inghilterra, riportano dati riferiti all'anno 2000 ed indicano un investimento pari a circa 4.500 milioni di sterline annue (5,2 miliardi di €) contribute da attori sia pubblici che privati [3, 16]. In questo senso l'Inghilterra detiene il primato in Europa per il livello di spesa in ricerca sanitaria.

Rispetto all'anno 2000, quindi, in Inghilterra i finanziatori principali della ricerca sanitaria sono stati:

- l'industria, in particolare quella farmaceutica e delle tecnologie mediche, con un contributo annuo di 3.000 milioni di sterline (incluse le attività di ricerca e sviluppo);
- il settore non-profit (di cui i principali enti erogatori sono il *Wellcome Trust* e il *Cancer Research UK*) con circa 540 milioni di sterline;
- il Ministero della Sanità con circa 500 milioni di sterline annue, di cui una parte molto consistente a strutture sanitarie appartenenti al servizio sanitario nazionale (NHS).
- il *Medical Research Council* (MRC) che dipende dal Ministero dell'Industria e del Commercio, con circa 300 milioni di sterline all'anno, la maggior parte delle quali per finanziare borse di studio e progetti di ricerca svolti all'interno dei suoi centri di ricerca;
- l'*Higher Education Funding for England*, un'agenzia finanziata dal Ministero dell'Istruzione e dell'Università ma amministrativamente indipendente, che stanziava fondi per la ricerca svolta dalle Università di cui circa 190 milioni di sterline annue sono dedicati alla ricerca sanitaria.

## Gli erogatori pubblici che finanziano ricerca sanitaria e i beneficiari

I due erogatori pubblici principali, il Ministero della Sanità e il *Medical Research Council*, svolgono funzioni differenti rispetto alla ricerca che viene finanziata. Mentre il Ministero della Sanità tende ad erogare fondi soprattutto per ricerca mirata allo sviluppo di nuovi trattamenti e di terapie con diretta applicazione alla pratica clinica e al miglioramento dei servizi sanitari, il *Medical Research Council* (che nel 2006/07 ha avuto un budget di 526 milioni di sterline) è focalizzato più sulla ricerca di base ed applicata riguardante le cause e l'origine biologica delle malattie.

**Tabella 16**

**Complementarietà nelle aree di ricerca finanziate dal Ministero della Sanità inglese e dall' MRC**

<i>Finanziatore</i>	<i>Area % fondi totali erogati</i>			
	valutazione trattamenti clinici	servizi sanitari	meccanismi biologici	eziologia malattia
Ministero Salute	31,4%	29%	0,6%	11,5%
MRC	4,5%	1,6%	41,2%	38,5%

Fonte: D. Cooksey, A review of UK health research funding, Dicembre 2006

Nonostante questa evidente complementarietà, nel 2006 il Governo inglese ha proposto la creazione di un unico budget per la ricerca sanitaria (di almeno 1 miliardo di sterline annuo), unificando le risorse del Ministero della Sanità e del *Medical Research Council*. L'obiettivo dichiarato di questo progetto è aumentare l'efficienza attraverso un maggior coordinamento [3].

Tra gli erogatori pubblici il Ministero della Sanità è il principale finanziatore della ricerca svolta all'interno delle strutture sanitarie, che in Inghilterra sono quasi esclusivamente pubbliche. Nel 2006 il budget per la ricerca sanitaria del Ministero della Sanità, utilizzato nell'ambito del sistema sanitario (NHS), è stato di 753 milioni di sterline (circa 873 milioni di €). Le attività finanziate con queste risorse sono le seguenti [3]:

- il programma *NHS R&D funding* (77%; 670 milioni di €), che finanzia le attività di ricerca e sviluppo svolte dalle strutture sanitarie, similmente a quanto avviene in Italia con il finanziamento per la ricerca corrente del Ministero della Sanità;
- Il programmi *NHS R&D programmes* (16%; 139 milioni €), con finanziamenti per programma, che possono essere paragonati alla ricerca finalizzata del Ministero della Sanità. Questi tre programmi sono:
- Il "*Service Delivery and Organisation R&D programme (SDO)*", finalizzato al miglioramento della qualità dei servizi sanitari;
- Il "*Health Technology programme*"(HTA) che si occupa di produrre informazione sull'impatto delle tecnologie sanitarie;

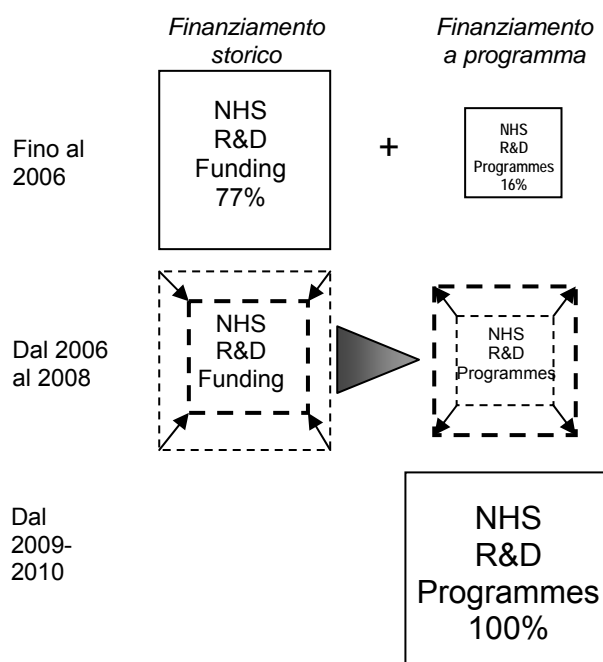


- Il “*New and emerging applications of technology programme (NEAT)*” focalizzato sull’applicazione di nuove conoscenze alla creazione di prodotti e tecnologie per la sanità.
- Il *Policy Research Programme* (6%) attraverso il quale il Ministero commissiona progetti di ricerca ad uso interno per lo sviluppo, l’implementazione e la valutazione delle proprie politiche sanitarie;
- Borse di studio (1%).

In totale, quindi, il Ministero della Sanità inglese ha stanziato nel 2006 circa € 812 milioni annui per la ricerca sanitaria, un ammontare pari a circa due volte e mezzo quanto investito dal Ministero della Sanità Italiano.

In realtà nonostante il finanziamento totale sia rimasto tale o addirittura aumentato dal 2006, l’assetto descritto sopra è andato progressivamente cambiando. In particolare, fino al 2006 il *NHS R&D Funding* rappresentava il 77% delle risorse stanziate e l’allocazione avveniva sulla base storica mentre la componente a programma (*NHS R&D programmes*) era solo il 16% dell’ammontare totale. Nel corso degli ultimi anni invece il sistema a finanziamento storico è stato gradualmente convertito in quello a programma, come meglio descritto nei paragrafi successivi con l’intenzione, nel prossimo futuro, di effettivamente trasformare tutto il finanziamento del Ministero della Sanità su questa base (Figura 19). Questo in Italia equivarrebbe approssimativamente a convertire il flusso della ricerca corrente del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali in ricerca finalizzata.

**Figura 19**  
**Cambiamento da modello a finanziamento storico a quello a programma per la ricerca finanziata dal Ministero della Sanità inglese**



## **Il modello di finanziamento e i criteri usati per l'allocazione a strutture sanitarie che svolgono ricerca**

Fino all'anno 2006 i finanziamenti del *NHS R&D funding* erano allocati alle 253 organizzazioni del NHS principalmente in base alla spesa storica, mentre una parte piuttosto limitata a programma. Le allocazioni di finanziamenti erano di entità relativamente limitata (ad esempio, nel biennio 2005/06 il 40% dei finanziamenti non superava le 100.000 sterline –vedi tabella 17).

Già nel 1994, però, la task-force Culyer raccomandò al Ministero della Sanità di separare i flussi di finanziamento destinati alle strutture sanitarie del NHS specificamente per la ricerca sanitaria, da quelli per l'erogazione dei servizi sanitari. Spesso, infatti, le strutture sanitarie ospedaliere (non solo gli ospedali universitari), utilizzavano i fondi ministeriali per la ricerca sanitaria, che potevano ammontare fino al 10% del loro intero budget, per tamponare l'effetto della competizione interna che era stata introdotta con le riforme sanitarie dei primi anni novanta. Questa situazione, oltre a non favorire lo sviluppo della ricerca, non consentiva al Ministero della Sanità di indirizzare strategicamente l'utilizzo delle risorse per la ricerca, indebolendone il ruolo rispetto ad altri attori quali il settore non-profit o l'industria [16].

Nel 2000, il Ministero della Sanità ha annunciato una prima fase di riforme di questo sistema soprattutto attraverso tre meccanismi: (i) la creazione di partnership con l'industria attraverso la *Pharmaceutical Industry Competitiveness Taskforce* e il *Public Sector Research Exploitation Fund*, finalizzate ad attivare progetti di brevettazione e commercializzazione all'interno dell' NHS; (ii) la creazione di network per la ricerca per facilitare lo sviluppo di studi clinici supportati da fondi pubblici; (iii) la differenziazione dei flussi di finanziamento per la scienza di base da quelli per le priorità e i bisogni del sistema sanitario quali quelle indicate, ad esempio, nei piani sanitari nazionali.

Nel 2006, dopo una lunga consultazione, un nuovo indirizzo strategico è stato dato al *NHS R&D funding* attraverso il documento "*Best research for best health: a new National health research strategy*" [17]. La strategia ha come sfondo la *Science & Innovation Investment Framework 2004-2014* nella quale l'Inghilterra ha fissato per il 2014 un target di investimento aggregato in ricerca e sviluppo del 2,5% del PIL.

Una parte importante della strategia proposta nel 2006, è stata l'abbandono del finanziamento su base storica e il passaggio a finanziamenti a programma. In tal modo il Ministero della Sanità ha assunto un ruolo forte di indirizzo strategico delle priorità di ricerca, tradotte poi nei bandi dei programmi. Inoltre, il finanziamento a programma mette in concorrenza le strutture sanitarie per i fondi, che ora devono essere molto più dinamiche nella definizione e programmazione delle loro attività di ricerca. Nel periodo di transizione a questo nuovo sistema, iniziato nell'aprile 2006, il Ministero della Sanità ha garantito alle strutture sanitarie finanziamenti ad hoc, definiti appunto "di transizione", di entità di gran lunga inferiore rispetto ai finanziamenti

precedenti, spingendo così le strutture sanitarie ad adeguarsi rapidamente al nuovo sistema competitivo<sup>xii</sup> (nel 2008/2009, l'ultimo anno di transizione, le allocazioni sono state anche del 42,1% di quanto veniva allocato in passato). Per dare un esempio dell'entità della riduzione dei finanziamenti nel periodo di transizione, una struttura come il *Barts and the London NHS Trust* di Londra, tra le più prestigiose per la ricerca, ha visto ridurre il fondo di transizione da circa 30 milioni di sterline del 2005-2006 a 12 milioni e mezzo di sterline del 2008/2009. A partire dal 2009 le strutture sanitarie del NHS dovranno giustificare l'uso dei fondi di transizioni ricevuti.

Oltre al passaggio alla modalità di finanziamento a programma, il nuovo piano nazionale ha anche previsto l'istituzione di una nuova organizzazione il *National Institute for Health Research* – NIHR- che potenzialmente potrebbe diventare la nuova agenzia nazionale per la ricerca sanitaria inglese. Il NIHR, ancora in fase sperimentale, non è per ora una vera e propria agenzia ministeriale, ma solo un'unità del Ministero della Sanità con poche persone che gestiscono i programmi di finanziamento (e parecchie attività esternalizzate ad istituzioni esterne). La Cooksey Review commissionata dal Ministero del Tesoro inglese nel 2008, che viene considerato un documento di grande indirizzo in questi temi, ha tuttavia raccomandato la trasformazione dell'NIHR in un organo nazionale indipendente dal Ministero della Sanità con funzione di vera e propria agenzia per la ricerca sanitaria. L'NIHR ha infatti nel frattempo iniziato una massiccia campagna di reclutamento per creare nel prossimo futuro una propria identità e competenza come agenzia.

Nel primo biennio di funzionamento dell' NIHR gli obiettivi generali fissati sono stati cinque [18]:

- rendere l'NHS centro di eccellenza per la ricerca riconosciuto a livello internazionale;
- attrarre, sviluppare e trattenere i migliori ricercatori;
- commissionare ricerca orientata al miglioramento della salute e dei servizi;
- rafforzare e semplificare i sistemi di management e *governance* della ricerca;
- garantire che risorse pubbliche siano investite in beni pubblici.

## **Il sistema di finanziamento a programma**

L'NIHR ha il compito di amministrare tutti i flussi a programma del Ministero della Sanità inglese. Questo significa governare non solo i programmi SDO, HTA e NEAT preesistenti alla riforma del 2006 ma anche creare, bandire e gestire una nuova serie di flussi di finanziamento che sono stati progressivamente istituiti nel corso del periodo di transizione. L'esigenza di istituire l'NIHR sembra quindi essere nata di pari passo con la revisione radicale delle modalità di finanziamento della ricerca sanitaria e con la creazione di flussi di finanziamento orientati a sostenere un vasta gamma di

attività di ricerca sanitaria complementare a quella finanziata dal *Medical Research Council*.

L'NIHR inoltre è diventato il veicolo per una migliore programmazione e committenza della ricerca sanitaria finanziata dal Ministero della Sanità. Nell'ambito della ricerca sanitaria finanziata, infatti, i programmi creati ex novo mostrano diversi livelli di "applicabilità" nel pratica clinica e organizzativa del sistema sanitario nazionale (Figura 20).

Di seguito si riportano due esempi all'interno di questo ampio spettro. Il primo (il programma "*Biomedical Research Centres and Units*") si riferisce ad un flusso di finanziamento per ricerca sanitaria di base e applicata che ha comportato il riconoscimento di alcune strutture ospedaliere come centri eleggibili per questi fondi. Nonostante le differenze, questo programma ha importanti somiglianze con il sistema di finanziamento e riconoscimento degli IRCCS in Italia. Il secondo esempio (il programma "*Collaborations for Leadership in Applied Health Research and Care*") si riferisce invece ad uno dei programmi di finanziamento tra i più importanti ed applicati, mirato a colmare il gap tra ricerca ed impatto nella pratica clinica. Nonostante i progetti di ricerca siano svolti all'interno di strutture sanitarie, e da personale che svolge spesso anche attività clinica, entrambi questi flussi sono allocati a centri in cui il NHS e le università sono compresenti o in partnership.

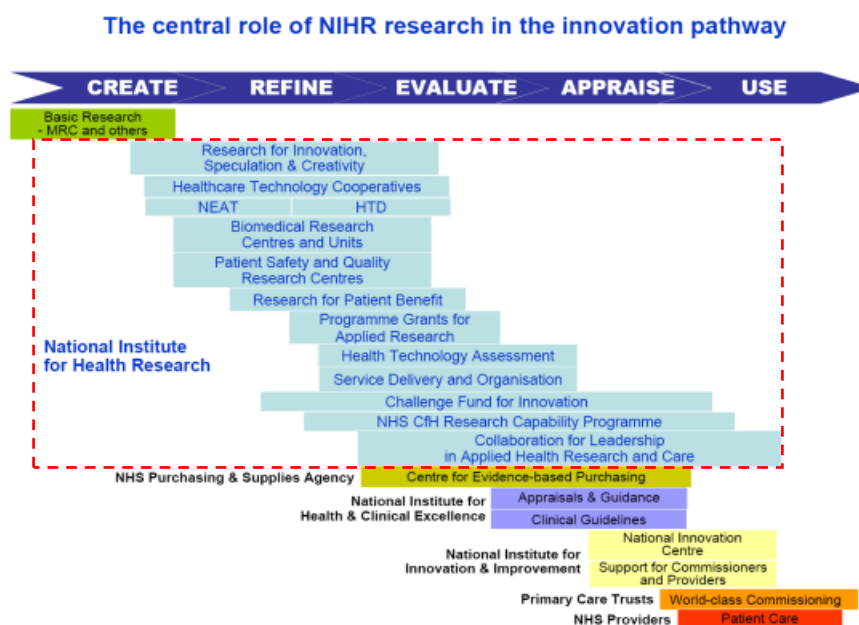
#### **Tabella 17**

#### **Distribuzione da parte del Ministero della Sanità alle strutture sanitarie dei finanziamenti per la ricerca su base storica (2005-2006)**

<b>Finanziamenti Ministero della Sanità (in £)</b>	<b>%</b>
fino a 100.000	40,0%
da 100.001 a 500.000	38,4%
da 500.001 a 1 milione	10,4%
da 1 milione a 5 milioni	11,2%
da 5 a 10 milioni	5,6%
oltre i 10 milioni	4,8%

Figura 20

Ruolo di NIHR nella gestione dei programmi del Ministero della Sanità e loro repertorio rispetto sia all'applicabilità sia ai finanziamenti di altri attori pubblici



Fonte: [www.nihr.ac.uk](http://www.nihr.ac.uk)

### *Il programma “Biomedical Research Centres and Units”*

Il programma "*Biomedical Research Centers and Units*" è stato creato con due flussi di finanziamento separati aventi come target, da una parte, i centri di ricerca del NHS già consolidati e spesso di grandi dimensioni (i *Centers*, appunto), dall'altra, i centri più piccoli in fase di sviluppo (*Units*). L'intenzione del programma è comunque che i secondi possano poi nel tempo arrivare al livello dei *Centers* e di conseguenza competano per i finanziamenti ad esseri relativi. Dato che il flusso per le *Units* è appena stato bandito, ci si concentra qui sul primo programma che è in fase già molto più avanzata.

L'istituzione del programma per i *Centers* ha comportato un processo competitivo di "riconoscimento" di 12 *Biomedical Research Centres* (BRCs), considerati centri di eccellenza e, quindi, eleggibili per ottenere finanziamenti attraverso il programma stesso [18]. I BRC sono stati suddivisi in due categorie: i "*comprehensive centres*" con un portfolio di ricerca di alto livello in un'ampia gamma di aree cliniche e disciplinari; gli "*specialist centers*" con eccellenza in una specifica area clinica o di ricerca. Il riconoscimento come BRC è temporaneo e non comporta una natura giuridica specifica.

I centri così riconosciuti ricevono finanziamenti dal Ministero della Sanità per un periodo di 5 anni. Il primo anno la somma totale per tutti i centri ammonta a 50 milioni di sterline (come costi di start-up), negli anni successivi è di 100 milioni di sterline

all'anno per un totale di 450 milioni (521 milioni di €), a cui vanno aggiunti 50 milioni in conto capitale per permettere investimenti nelle infrastrutture.

Il riconoscimento del BRC è avvenuto attraverso una competizione a più fasi a cui tutte le strutture operanti per il NHS e l'Università potevano presentarsi. La scelta di includere solo strutture in partnership fra NHS e Università è finalizzata a consentire che i ricercatori universitari con buone idee possano effettivamente testarle nella pratica clinica. Inoltre, le strutture migliori sono ritenute proprio quelle in cui NHS ed università cooperano, per cui il riconoscimento e conseguente finanziamento hanno rappresentato anche un modo per formalizzare l'eccellenza da questo punto di vista (*"the best centers are actually medical schools where a university and a hospital are very closely aligned. We wanted to formalize this"*- Dr. King, NIHR/DH). In ogni caso, i finanziamenti assegnati ai BRC attraverso questo programma supportano le attività di ricerca svolte in ambito sanitario (nell'ospedale o trust) e non nella componente universitaria della partnership.

Il processo di selezione dei BRC è iniziato con la pubblicazione sul sito del Ministero della Sanità di un'analisi di benchmarking bibliometrico [19] (che tiene conto delle citazioni di un certo articolo in riviste ad alto *impact factor*) delle strutture potenzialmente eleggibili. Le domande di riconoscimento sono state 30, di cui 15 hanno passato la prima selezione e 12 sono state finanziate.

I quindici centri selezionati nella prima fase sono stati ordinati in una *league table*, sulla base del livello di finanziamento esterno e il numero di pubblicazioni con alto *impact factor*. Sulla base di questa distinzione, il Ministero della Sanità ha indicato ai centri due categorie di finanziamento (da 5 a 10 milioni il primo e da 10 a 20 milioni il secondo) sulla cui base fare le proprie proposte. A centri è stato consigliato di mirare al valore medio del range ma alcuni hanno comunque chiesto il quantitativo massimo. In ogni caso questo tipo di processo ha fatto sì che le aspettative dei singoli centri fossero in parte definite già in partenza (Dr. King, NIHR/DH).

Le candidature dei centri sono state valutate da un gruppo di esperti internazionali. Nella maggior parte dei casi ciò che si voleva finanziare attraverso questa iniziativa erano progetti di ricerca innovativi, che nessun'altra fonte stesse già finanziando e non dare semplicemente un supporto a progetti già esistenti.

Oltre ai criteri già indicati gli esperti hanno tenuto conto anche di altri aspetti quali la capacità di creare partnership (in particolare a quelle con l'industria), il numero di brevetti e la gestione della proprietà intellettuale. Non sono invece stati considerati gli aspetti legati all'attività clinica, anche se i centri selezionati sono molto noti anche dal punto di vista clinico (Dr. King, NIHR/DH). Il gruppo di esperti ha anche compiuto una *site visit* di diversi giorni nei centri, ed ha anche dato indicazioni su come i fondi dovessero essere allocati.

I fondi stanziati attraverso questo programma sono garantiti ai centri per 5 anni. Per ottenere il finanziamento per gli anni successivi i BRC dovranno partecipare al nuovo

bando che verrà indetto entro un triennio e al quale parteciperanno anche nuovi candidati. Questa iniziativa come già spiegato all'inizio è infatti considerata complementare al programma "*Biomedical Research Units*" nel quale i finanziamenti sono destinati a centri più piccoli, con l'obiettivo di rafforzarli e consentire loro di qualificarsi per la competizione per i fondi destinati ai BRCs.

### ***Il programma "Collaborations for Leadership in Applied Health Research and Care" (CLAHRCs)***

La Cooksey Review ha messo in evidenza un "*second gap in translation*" cioè un'ulteriore mancanza nella conversione della ricerca sanitaria nella pratica clinica. Questa riflessione ha stimolato la creazione di un programma chiamato *Collaborations for Leadership in Applied Health Research and Care* (CLAHRCs), finalizzato a promuovere ricerca applicata su nuovi servizi o nuove procedure cliniche in forma pilota. Il programma si differenzia, quindi, notevolmente dalla ricerca cosiddetta traslazionale di carattere puramente clinico, ed entra nell'ambito della ricerca sui servizi sanitari. Questi progetti di ricerca richiedono contributo e una leadership significativa da parte degli operatori del NHS (clinici e non) , favorendo quindi lo sviluppo di capacità di ricerca all'interno del sistema sanitario nazionale, una delle priorità del Ministero.

A partire dal mese di Ottobre del 2008, 7 centri (NHS/Università), scelti da una commissione di esperti internazionali, riceveranno in totale 64 milioni di sterline (in 5 anni), per svolgere ricerca applicata su patologie importanti come quelle cardiovascolari, il diabete, l'ictus e l'obesità. Sono state individuate 11 aree di ricerca all'interno delle quali in candidati dovevano presentare le proprie proposte.

I centri selezionati sono sette:

1. Birmingham & Black Country Collaboration (University Hospital Birmingham NHS Foundation Trust and University of Birmingham).
2. Leeds York Bradford Research Alliance (Leeds Teaching Hospitals NHS Trust and University of Leeds, University of York ).
3. Leicestershire, Northamptonshire & Rutland CLAHRC (University Hospitals of Leicester NHS Trust and University of Leicester).
4. Manchester CLAHRC (Salford Teaching Primary Care Trust and University of Manchester).
5. North West London CLAHRC (Chelsea & Westminster NHS Foundation Trust and Imperial College London).
6. South West Peninsula Clinical Research Collaboration (NHS South West and University of Exeter, University of Plymouth , Peninsula Medical School).

7. South Yorkshire Applied Research & Care Consortium (SYARCC) (Sheffield Teaching Hospitals NHS Foundation Trust and University of Sheffield, Sheffield Hallam University).

I centri così prescelti sono completamente diversi dai BRCs. Inoltre, i criteri della selezione sono stati soprattutto relativi alla forza e coerenza della partnership fra il NHS e l'Università preposta allo svolgimento dei progetti, nonché alla chiarezza e solidità del progetto proposto (valore aggiunto, fattibilità e costo/beneficio).

### **Definizione delle priorità e sistema di valutazione della ricerca sanitaria e dei suoi risultati**

Il Ministero della Sanità britannico sta affrontando le difficoltà intrinseche alla creazione di un sistema nazionale valido per la ricerca sanitaria: l'elaborazione di priorità di ricerca che siano coerenti con le strategie e che rispondano alle aspettative dell'NHS, e la creazione di un sistema di valutazione della ricerca che sia allo stesso tempo obiettivo e comprensivo.

Il passaggio da un sistema di finanziamento per la ricerca sanitaria in base alla spesa storica ad uno a programma indica certamente la volontà da parte del Ministero della Sanità di: a) dare indirizzi strategici forti sul tipo di ricerca e sulle priorità (di esercitare maggiormente quindi il ruolo definito con il termine "*commissioning*"); b) valutare meglio come i fondi sono utilizzati e con quali risultati.

Per illustrare questi punti prendiamo ad esempio uno tra i programmi più interessanti gestiti dal Ministero della Sanità, il programma *Service Delivery and Organization (SDO)* relativo a progetti di ricerca volti al miglioramento dei servizi sanitari. Questo programma, che è centrato su una tipologia di ricerca più sociale che medico-scientifica, rappresenta una specie di banco di prova per il sistema sia nella definizione di priorità sia nei metodi di valutazione.

I temi di ricerca per i bandi SDO sono identificati principalmente attraverso due modalità:

- i "*listening exercises*"[20]: sono state effettuate due consultazioni per il programma SDO (nel 1999/2000 e nel 2002), che hanno incluso oltre 100 *stakeholder* raggiunti o per e-mail o per posta ordinaria. I risultati di queste consultazioni sono stati presentati al Board dello *SDO Programme* che definisce la strategia per un periodo di 2-3 anni. Nelle consultazioni è stato chiesto di indicare sia quali temi (fra quelli già affrontati) meriterebbero di essere ulteriormente esplorati sia aree di ricerca innovative;
- inoltre, alcune priorità di ricerca possono essere indicate dal mondo politico attraverso l'interazione tra la direzione SDO (R&D Portfolio Directors) e i direttori



delle principali *National Service Framework* (cioè dei principali piani sanitari nazionali di settore).

I bandi SDO, così come di altri programmi in ricerca sanitaria, sono disponibili sui siti ministeriali. Le proposte sono analizzate dal *Commissioning Group* (i nomi dei membri di questo gruppo sono pubblici) dello *SDO Programme Board*, e quelle ritenute eleggibili sono esaminate dai referee esterni per la peer review. Sulla base del referaggio esterno, il *Commissioning Group* esprime un parere sulle proposte da finanziare alla direzione dello *SDO Programme*, che poi decide se finanziarli o meno. Le proposte selezionate per la *peer review* devono rispettare alcuni criteri: chiari obiettivi di ricerca, esperienza e competenza del gruppo di lavoro, metodi solidi, considerazione per l'inclusione di utenti e pazienti nella ricerca e output chiaramente descritti ed appropriati.

Il programma SDO, essendo focalizzato sui servizi sanitari e sul loro miglioramento, ha più difficoltà nel valutare gli output, rispetto ad altri programmi di ricerca centrati su temi di carattere scientifico e biomedico. Il NIHR ha pubblicato nel 2006 un primo rapporto ("*The impact of the NHS Service Delivery and Organisation Research and Development Programme 2001-2006*") di valutazione delle performance dell'intero programma (dei 23 progetti finanziati attraverso SDO). Questo rapporto evidenzia i limiti, per la ricerca sanitaria, dei sistemi di valutazione classici basati esclusivamente sulle pubblicazioni e sulle citazioni, auspicando l'introduzione di nuovi metodi di valutazione multidimensionali in grado di valutare il beneficio sociale di tale ricerca [21,22,23,24]. Il rapporto ha effettuato la valutazione sulla base del modello "*pay-back*", sviluppato dall'Health Economics Research Group della Brunel University, che categorizza gli output in primari (ad esempio, pubblicazioni) e secondari (ad esempio, policy e pratiche) [25]. Per i 23 progetti analizzati del programma SDO vengono considerati come output primari le pubblicazioni (reportistica sul sito SDO, libri, gli articoli in riviste *peer-reviewed*, le presentazioni a convegni, le citazioni in riviste *peer-reviewed*); e come output secondari le citazioni in pubblicazioni di policy e le indicazioni alle categorie professionali, le citazioni nella letteratura grigia e nei mass media. Inoltre, attraverso 10 casi studio, è stato valutato il livello di trasferimento delle ricerca sanitaria nei seguenti ambiti: erogazione dei servizi, policy, pratica clinica e ricerca, sviluppo di competenze. Nonostante questa sia solo una descrizione qualitativa, rappresenta un primo tentativo di valutare progetti di ricerca sanitaria sulla base della loro effettiva influenza, anche se limitata, sulle politiche e pratiche in sanità. Dalle interviste con vari *key informants*, è emerso come questi metodi di valutazione, considerati indispensabili, non possano essere usati per l'allocazione di fondi basata su meccanismi di "pagamento a risultato" proprio perché difficilmente consentono una quantificazione precisa delle performance.

## ***Il caso tedesco: l'inestricabile connubio in ricerca fra università e strutture sanitarie***

### **Principali fonti di finanziamento della ricerca sanitaria e totale flussi**

Secondo il recente rapporto del *Global Health Forum for Research*, la Germania ha investito, nel 2005, circa 6,5 miliardi di € in ricerca e sviluppo per la salute, di cui 4,0 miliardi stanziati dal settore privato (e.g. imprese farmaceutiche e tecnologia medica) e il rimanente dal settore pubblico.

### **Gli erogatori pubblici che finanziano ricerca sanitaria e i loro beneficiari**

All'interno del settore pubblico lo scenario è molto composito, in parte anche a causa dell'articolazione amministrativa dello stato tedesco che vede il livello federale e regionale (*Länder*) interagire e contribuire in varia misura al finanziamento della ricerca sanitaria.

I finanziatori della ricerca sanitaria pubblici più importanti sono:

- Il Ministero Federale dell'Educazione e della Ricerca (*Bundesministerium für Bildung und Forschung*, BMBF), che eroga:
  1. finanziamenti "istituzionali", simili a quelli per la ricerca corrente in Italia, ad alcune istituzioni di ricerca quali i centri Helmholtz e gli istituti Gottfried Wilhelm Leibniz. Nel 2000 il budget del BMBF per la ricerca sanitaria destinato a questi centri è stato di 209 milioni di euro;
  2. finanziamenti a programma o a progetto per alcune aree prioritarie stabilite nel cosiddetto Programma di Ricerca Sanitaria [26]. Nel periodo dal 2000 al 2004 il budget annuale per questi finanziamenti è stato di circa 107 milioni con un rapporto 2:1 tra i due flussi.
- In Germania, nonostante il Ministero della Sanità (*Bundesministerium für Gesundheit*, BMG) sia coinvolto nella stesura del piano nazionale di ricerca sanitaria, il budget a sostegno del piano è pressoché esclusivamente a carico del BMBF. Il BMG commissiona ad università e enti di ricerca principalmente attività di ricerca a sostegno dell'elaborazione delle proprie politiche sanitarie e per la creazione di programmi ministeriali, attraverso bandi competitivi (quella che viene definita ricerca dipartimentale). Nel 2004, la ricerca finanziata dal BMG ha ammontato a circa 27 milioni di €. Inoltre, il BMG si serve (e finanzia direttamente) agenzie o istituti di ricerca federali quali l'Istituto Federale per i Medicinali e le Tecnologie mediche (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*, BfArM), l'Istituto Federale per la Protezione della Salute e la Veterinaria (*Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*, BVL), il Centro Federale per l'Educazione alla Salute (*Bundeszentrale für*

*gesundheitliche Aufklärung*, BZgA), L'Istituto per la Documentazione ed Informazione Medica (*Deutsches Institut für Medizinische Information und Dokumentation*) e gli Istituti di Ricerca Paul Ehrlich e Robert Koch. Questi istituti sono equiparabili a centri di ricerca quali l'ISS, Age.Na.S, l'ISPEL in Italia. I fondi del BMG a sostegno di questi istituti sono stati, nel 2004, 231 milioni di €.

- I Länder. E' molto difficile reperire i dati sul contributo dei singoli Länder per la ricerca sanitaria. La fonte più autorevole, il rapporto del Governo Federale sulla ricerca del 2006 [27], è focalizzato sulla ricerca scientifica in generale e non solo a quella sanitaria. Tuttavia, questo rapporto fornisce alcune informazioni importanti. Prima di tutto ne emerge che l'investimento dei Länder in ricerca e sviluppo è significativo (Tabella 18).

In secondo luogo, Länder e Governo federale finanziano in modo proporzionalmente diverso i vari centri di ricerca. Nel 2005, ad esempio, il contributo Federale attraverso il BMBF per la ricerca scientifica nelle università, compresi gli ospedali universitari, è stato di 2,1 miliardi di € contro i 16,9 miliardi stanziati dai Länder. Secondo alcuni intervistati, è possibile che, in futuro, il finanziamento delle Università e della sua ricerca verrà finanziato esclusivamente dai Länder.

Viceversa i fondi destinati ad istituti scientifici e di ricerca al di fuori dell'università sono stati finanziati per 8,9 miliardi dal governo federale e 2,5 miliardi dai Länder. Questi, quindi, finanziano, congiuntamente con il Governo Federale, i principali centri di ricerca nazionali quali i centri Helmholtz, gli Istituti Fraunhofer e Gottfried Wilhelm Leibniz, e il gruppo Max Planck.

- L'agenzia nazionale per la ricerca (*Deutsche Forschungsgemeinschaft*, DFG) è finanziata congiuntamente da governo federale e dai Länder attraverso finanziamenti "istituzionali" pari, nel 2005, a 1,3 miliardi di €. Governo federale e Länder hanno pattuito una proporzione di 58% a 42% rispettivamente del contributo al DFG. Il DFG promuove la ricerca in vari ambiti, non solo sanitari e, nel 2005, ha stanziato 522,4 milioni di € per progetti relativi alle scienze della vita, medicina e veterinaria, circa il 38% dei finanziamenti totali erogati dall'agenzia.

Tra i beneficiari, invece, gli attori più importanti della ricerca sanitaria sono:

- Le università e le strutture ospedaliere ad esse associate (in totale 36). La ricerca sanitaria in Germania all'interno di strutture sanitarie, infatti, è sempre associata ad un ospedale universitario, dove la ricerca è combinata all'insegnamento.
- Il gruppo Max Planck con 14 istituti di ricerca.
- Il gruppo Fraunhofer con 4 centri di ricerca.
- L'Associazione Helmholtz con 11 centri di ricerca.
- La Fondazione Gottfried Wilhelm Leibniz con 13 istituti di ricerca.

**Tabella 18**  
**Finanziamenti da parte dei Länder per ricerca e sviluppo in ambito scientifico**

<i>Länder</i>	<i>Finanziamento 2004 (milioni €)</i>
Baden Wuerttemberg	1026
Lower Saxony	675
Brandenburg	190
Saxony	619
Saxony-Anhalt	234
Thuringia	226
Hesse	521
Bremen	97
Berlin	626
Bavaria	1064
Mackelburg-West Pomerania	189
Rhineland-Palatinate	272
Saarland	119
North Rhine-Westfalia	1625
Schleswig Holstein	190

### **Il modello di finanziamento e i criteri usati per l’allocazione a strutture sanitarie che svolgono ricerca**

Il modello tedesco è caratterizzato dal mix di finanziamento cosiddetto istituzionale, pressoché basato sulla spesa storica, principalmente dal Governo Federale e dai Länder, e il finanziamento a programma o progetto che proviene in gran parte dall’agenzia nazionale della ricerca.

Il governo tedesco è supportato da un Consiglio Scientifico (*Wissenschaftsrat*) sui temi di ricerca in generale. Il BMBF ha creato un organo dedicato esclusivamente alla ricerca sanitaria, il Consiglio per la Ricerca Sanitaria, che lo supporta nelle decisioni relative al piano nazionale, nei rapporti con i Länder, e nelle decisioni strategiche relative ai finanziamenti istituzionali e a progetto. Nel Consiglio sono rappresentati, a parte il DFG e le principali società scientifiche, anche tutti i beneficiari dei finanziamenti istituzionali. Inoltre, esistono una commissione scientifica ed una sulle tecnologie mediche, che supportano il consiglio nelle decisioni di allocazione delle risorse. Mentre la valutazione dei progetti è effettuata da esperti esterni, attraverso un processo di *peer review*, i fondi istituzionali sono distribuiti su base storica. Questi finanziamenti anche se di entità largamente superiore rispetto al caso italiano corrispondono agli stanziamenti del Ministero della Sanità per la ricerca corrente destinati a ISS, ISPEL e Age.Na.S o similmente a quelli del MIUR per il CNR. Fino al 2006 le valutazioni dei beneficiari dei fondi istituzionali indicati precedentemente venivano valutate *ex-post*. Dal 2006 in poi, nei documenti ufficiali emerge una volontà di fare maggiori valutazioni *ex-ante*, di istituire meccanismi di revisione delle priorità di ricerca, nonché di considerare i risultati ottenuti nei criteri di allocazione.

Rispetto, invece, ai finanziamenti a progetto/programma del DFG, il meccanismo di valutazione comprende gruppi di esperti delle varie discipline interessate. I nomi dei

membri di questi gruppi sono pubblici e inseriti nel sito del DFG. Il budget totale e le allocazioni alle varie aree di ricerca sono decisi da una commissione costituita dal Senato del DFG, composto da 39 esperti di varie discipline e responsabile delle priorità e del programma del DFG, a cui si aggiungono 16 rappresentanti dei Länder, 2 rappresentanti del governo federale e 2 dell'Associazione delle Fondazioni Accademiche Tedesche. La maggior parte delle risorse del DFG confluisce nella ricerca svolta a livello universitario.

Il finanziamento delle Università e degli ospedali universitari è ancora una volta un esempio del mix tra finanziamento corrente e finalizzato e del contributo dei diversi livelli di governo (federale e regionale) così tipici dello scenario tedesco. Le principali fonti di finanziamento sono:

1. I Länder che attribuiscono fondi (cosiddetti di base) ad ogni università per i costi operativi relativi alla ricerca e all'insegnamento. Ad esempio, nel 2005 le facoltà di medicina hanno ottenuto in media circa 82,5 milioni di € in fondi di base. L'ammontare di questi fondi varia considerevolmente a seconda dell'università sulla base delle regole stabilite dalla Länder (Tabella 19).

Cinque dei 16 Länder (Baden Württemberg, Bavaria, Hesse, North Rhine-Westphalia e Sachsen Anhalt) hanno introdotto un sistema basato sulla performance, per una percentuale del finanziamento totale che varia tra il 4% e il 15%.

Nel 1995 il Consiglio Scientifico federale richiese l'introduzione di questo tipo di sistema e nel 2004 il DFG pubblicò delle linee guida al riguardo<sup>xiii</sup>. Il DFG consigliò, ad esempio, che circa il 20-40% dei fondi di base dovrebbe essere allocato ex-post sulla base di alcuni criteri tra cui l'ammontare dei fondi derivanti da attori terzi (con particolare rilevanza ai fondi attribuiti attraverso un processo *peer-reviewed* rispetto a quelli dati dall'industria) e la qualità e il numero delle pubblicazioni. Rispetto alla qualità il DFG suggerì di tener presente l'*impact factor*, possibilmente normalizzato per il numero di autori.

Inoltre, la maggior parte delle Università ha introdotto un metodo per allocare le risorse di base erogate dal Länder fra le facoltà, metodo basato, almeno in parte, sulle performance delle stesse. In generale, la capacità di attrarre fondi da attori terzi e la produzione scientifica sono i due criteri più usati ma con pesi diversi a seconda dell'università (ad esempio Berlino: 50% fondi da terzi/50% pubblicazioni; Aachen 75%/25%; Francoforte 10%/90%). Gli indicatori di performance sono applicati ad una quota del finanziamenti totali variabile fra il 5 al 20%.

2. I Länder e il Governo Federale finanziano congiuntamente gli investimenti nell'università di carattere infrastrutturale. I fondi di questo tipo variano da un'università all'altra e nel corso del tempo a seconda della necessità ma rappresentano una parte piccola del finanziamento totale.

3. Attori terzi quali DFG, industria e fondazioni contribuiscono spesso con finanziamenti a progetto. Questa quota può variare tra il 18 e il 49%, a seconda delle università.

**Tabella 19**  
**Contributo alle Università stanziato dai Länder nel 2005**

<i>Milioni di €</i>	<i>2005</i>
Baden-Württemberg	414,6
Bavaria	415,9
Berlin	239,6
Hamburg	111,9
Hessen	192,2
Meck. West Pomerania	72,2
Niedersachsen	263,6
Nordrhein-Westfalen	526,3
Rheinland-Pfalz	76,5
Saarland	45,7
Sachsen	105,9
Sachsen-Anhalt	78,7
Schleswig-Holstein	114,4
Thüringen	65,8
<b>Totale</b>	<b>2.723,20</b>

*Il caso francese: il tentativo di integrazione di numerosi attori pubblici a livello nazionale e locale*

### **Principali fonti di finanziamento della ricerca sanitaria e finanziamenti totali**

Secondo il rapporto del *Global Forum on Health Research* la Francia investe annualmente in ricerca e sviluppo per la salute circa 2,6 miliardi di euro da fonte pubblica e 2,5 miliardi da enti privati for profit. La Francia ha un apparato organizzativo pubblico per il finanziamento della ricerca - compresa quella sanitaria- e un sistema di *governance* della ricerca stessa molto articolato e sofisticato.

### **Gli erogatori pubblici che finanziano ricerca sanitaria e i loro beneficiari**

Il principale erogatore pubblico di finanziamenti per la ricerca sanitaria in Francia è il Ministero dell'Università e della Ricerca (*Ministère de l'Enseignement supérieur et de la Recherche*, MESR). Per comprendere meglio come i finanziamenti vengono allocati ai vari beneficiari e i loro flussi è importante ricostruire il processo di allocazione del budget statale. Dal 2006, il budget statale è articolato in "mission" o missioni di cui ad una, intersettoriale su istruzione e ricerca (*Mission Interministerielle*

*pour la Recherche et l'Education Supérieure*, MIREs), sono stati assegnati circa 24 miliardi di € nel 2009. La MIREs a sua volta si divide in 12 programmi a capo di vari ministeri e di cui 5 gestiti dal MESR. Uno di questi programmi (chiamato programma 172) si riferisce in modo particolare alla ricerca scientifica e tecnologica pluridisciplinare e a questo sono assegnati 5 miliardi di € annualmente. Il programma 172 è organizzato per azioni tra cui quella focalizzata su ricerca bio-medica e sanitaria (“*action 5*”) ha un budget di circa 1 miliardo di € è allocato ad una serie di beneficiari tra cui l’Agenzia Nazionale della Ricerca (*Agence Nationale de la Recherche*, ANR), il *Centre National de la Recherche Scientifique* (CNRS), l’*Institut national de la santé et de la recherche médicale* (INSERM), e alcune fondazioni di ricerca bio-medica.

Non è stato possibile ricostruire esattamente le allocazioni da parte del MESR ai singoli enti ma attraverso i loro rapporti annuali è stata rilevata la spesa per questo ambito degli enti più rilevanti. Il CNRS, ad esempio, che fa capo al MESR e svolge attività di ricerca e di formazione in vari ambiti, ha avuto un budget totale nel 2008 di circa 3,3 miliardi di euro di cui 500 milioni destinati alla ricerca per le scienze della vita, biotecnologie e sanità.<sup>xiv</sup> Del budget totale del CNRS, 580 milioni derivano da risorse proprie (servizi prestati e contratti) mentre il resto è costituito appunto da fondi statali.

L’INSERM è sotto il controllo congiunto del MESR e del *Ministère de la Santé et des Sports* – qui Ministero del Salute – anche se quest’ultimo in realtà non contribuisce economicamente all’INSERM. Il Ministero della Salute ha propri rappresentanti nel consiglio di amministrazione di questo organismo di ricerca e contribuisce alla definizione delle sue priorità strategiche. L’INSERM è il più grande organismo pubblico in Francia di ricerca focalizzata solo sull’ambito salute e sanità con un budget di 700 milioni di euro nel 2006, più di 2.000 ricercatori propri, 335 unità di ricerca di cui l’80% presso ospedali.

Nel gennaio 2007 è stata creata l’Agenzia Nazionale della Ricerca (ANR) che riceve fondi attraverso il programma 172. L’ANR finanzia progetti di ricerca sulla base di bandi competitivi. Nel suo primo anno di funzionamento su 600 milioni di € in dotazione, l’ANR ha attribuito circa 133 milioni a progetti in biologia e sanità. Alcuni beneficiari di questi fondi sono stati il CNRS (per un 25%) e l’INSERM (5%), che quindi hanno cominciato a combinare finanziamenti per la ricerca per così dire corrente, cioè attraverso contratti quadriennali con lo stato ed il ministero, e finanziamenti per ricerca a progetto (finalizzata). Al momento è poco chiaro se il peso di questo tipo di finanziamento su base competitiva aumenterà in futuro. Al momento l’ANR sembra infatti allocare fondi aggiuntivi rispetto a quelli normalmente stanziati attraverso il programma 172 ad enti quali CNRS e INSERM.

Per quanto concerne le fondazioni di ricerca bio-mediche, il contributo del MESR attraverso il programma 172 non è facilmente ricostruibile. Tra le fondazioni più

importanti da considerare c'è l' *Institute Pasteur* che, ad esempio, riceve 57 milioni di euro annui dallo Stato attraverso questi flussi. Dal 2004 il MESR, inoltre, ha promosso, attraverso un fondo di circa 150 milioni di euro, un programma per la creazione di nuove fondazioni dedicate alla ricerca e di supporto ad alcune già esistenti. Tra queste fondazioni alcune sono focalizzate sulla ricerca sanitaria.

Il MESR svolge anche un ruolo di indirizzo politico molto rilevante in merito alla ricerca attraverso la Direzione Generale per la ricerca e l'innovazione e, dal 2007, dei cosiddetti *groupes de concertation sectoriels* che riuniscono i vari attori pubblici (università, altri ministeri, organismi di ricerca) nell'ambito di un certo settore di ricerca. La Direzione generale del ministero collabora a livello governativo con l' *Haut Conseil de la science et de la technologie*, istituito nel 2006 presso la Presidenza della Repubblica francese con il compito di delineare per il Presidente e il Primo Ministro le strategie nazionali di politica della ricerca scientifica e dell'innovazione.

Il Ministero della Salute ha un ruolo certamente meno rilevante rispetto al MESR nella formulazione degli indirizzi strategici in materia di ricerca. Nonostante questo, nel marzo del 2008, il Ministero ha creato un comitato di orientamento della ricerca biomedica e sanitaria che raccoglie le principali direzioni del ministero stesso, e vede rappresentanza sia del MESR e la cassa nazionale di malattia. Il Comitato ha recentemente rilasciato un documento<sup>xv</sup> che analizza criticamente lo scenario della ricerca sanitaria francese e ne denuncia la frammentazione e la mancanza di un coordinamento di obiettivi e di finanziamenti.

A parte il contributo all'INSERM, il Ministero della Salute sovrintende insieme al MESR, l' *Institut National du Cancer* (INCA) totalmente dedicato alla prevenzione, informazione e ricerca in ambito oncologico. Il Ministero della Salute e il MESR stanziavano circa 40 milioni di euro all'anno ciascuno per l'INCA. A sua volta ogni anno l'INCA alloca, attraverso bandi competitivi, circa 57 milioni di euro in progetti di ricerca in ambito oncologico pari a più del 50% del suo budget annuale. L'INCA è stata istituita nel 2004 in corrispondenza al lancio del Piano Oncologico Nazionale con l'intenzione di far convergere in una sola entità i fondi per la ricerca sul cancro, nonché di coordinare attori diversi nella realizzazione del Piano.

Il ruolo più importante del Ministero della Salute è tuttavia volto a promuovere la ricerca nei cosiddetti *Centres Hospitaliers Universitaires* (CHUs), 29 centri ospedalieri universitari finanziati con fondi pubblici e parte del sistema sanitario francese.

La maggior parte dei fondi, stimati in circa 800 milioni di euro annui, è tuttavia allocata ai CHU attraverso la cosiddetta MERRI (missione d'insegnamento, ricerca ed innovazione) parte del sistema di finanziamento degli ospedali. A partire infatti, dal 2004 con l'introduzione del sistema a pagamento prospettico delle prestazioni ospedaliere, una parte del budget destinato agli ospedali è allocato a funzione cioè per sostenere attività di ricerca ed insegnamento degli ospedali. E' abbastanza difficile in realtà sapere quanto di questo flusso sia effettivamente speso in ricerca



rispetto ad altre attività. Una parte di questo finanziamento a funzione è fisso o “corrente”, una parte è “modulabile” o variabile ed allocata sulla base di parametri quali la qualità delle pubblicazioni, il numero di brevetti e altri parametri classici di valutazione della ricerca. Infine un’ultima parte è a progetto o di ricerca “finalizzata” con bandi promosso dall’ANR o dal Ministero attraverso l’*Assurance Maladie*. Ad esempio il programma annuale *Programme hospitalier de recherche clinique*, iniziato già nel 1992, ammonta a circa 70 milioni di euro annui. Il Programma si focalizza sulla ricerca clinica, su quella traslazionale e sui trial clinici. Questo programma promuove bandi su temi specifici di ricerca (ad esempio, malattie neurodegenerative, cancro etc.) e vede il coinvolgimento dell’INCA sui temi in ambito oncologico. E’ talvolta completato o integrato dalle azioni dell’INSERM in materia di ricerca clinica, ad esempio attraverso la creazione di centri di ricerca clinica INSERM in partenariato con le Università (come descritto seguito). Un secondo programma bandisce fondi per progetti di ricerca sulla valutazione dell’innovazione tecnologica e la sua diffusione nelle strutture ospedaliere.

E’ da notare come i CHUs formino un vero e proprio network di centri di eccellenza per la ricerca all’interno del sistema sanitario francese. I CHUs sono rappresentati attraverso un struttura flessibile che però dà loro una voce univoca, svolgono riunioni annuali dei propri direttori generali e scientifici, organizzano convegni in maniera congiunta, e pubblicano documenti di commento ai temi più rilevanti della ricerca sanitaria e di indirizzo per le su politiche.

## **Il modello di finanziamento e i criteri usati per l’allocazione a strutture sanitarie che svolgono ricerca**

Nel caso francese l’integrazione tra i vari attori pubblici, quali il CNRS, l’INSERM e l’Università che svolgono e finanziano attività di ricerca è promossa sia a livello nazionale che locale. A livello nazionale, il MESR promuove bandi con contratti quadriennali a cui diversi attori possono partecipare dopo aver creato un consorzio e un programma di ricerca ben disegnato che sia coerente per tutti i partner. Tali consorzi, definiti *Instituts Fédératifs de Recherche (IRF)*, hanno un focus specifico sulle scienze della vita e finora ne sono stati riconosciuti ottantaquattro. La valutazione del programma presentato, nonché dell’operato dell’IRF è effettuata dall’*Agence d’Evaluation de la Recherche et de l’Enseignement Supérieur (AERES)*, l’agenzia nazionale che si occupa della valutazione dell’attività di ricerca sia delle università sia dei singoli organismi quali il CNRS e l’INSERM. L’AERES considera diversi fattori tra cui la coerenza del consorzio e del progetto, la sua rilevanza scientifica, la presenza di infrastrutture e di personale messi a disposizione dai

partner per la realizzazione del programma, il prestigio scientifico del Direttore del consorzio stesso.

A livello locale, invece, all'interno di una singola unità di ricerca coesistono già attori differenti. Ricercatori della medesima unità possono, ad esempio, essere assunti da enti diversi come il CNRS, l'INSERM o le Università. Questi organismi, infatti, finanziano le unità di ricerca sotto forma di risorse correnti, stanziare su base quadriennale, per gli stipendi del personale tecnico e di ricerca, i beni strumentali e l'infrastruttura per svolgere l'attività. Ad esempio, il 72% del budget dell'INSERM è speso per il personale tecnico e di ricerca. I ricercatori possono, inoltre, rispondere a bandi a progetto di varia natura, inclusi quelli dell'ANR. Questi fondi sono destinati a finanziare specifici progetti, compreso il costo del personale assunto ad hoc per questi.

Data la presenza di diversi enti all'interno di una stessa unità di ricerca (di solito INSERM, CNRS e Università), è stata recentemente promossa una semplificazione della *governance* dell'attività di ricerca a livello locale. Tale semplificazione prevede che un ente assuma il ruolo di leader e si accoli la responsabilità di gestire il budget dell'unità. Nella maggior parte dei casi si tratta di una struttura ospedaliera affiliata ad un'Università e alla sua facoltà di medicina (*Dr. Seal, INSERM*).

Anche nel caso dei cosiddetti *Centre d'Investigation Clinique (CIC)* dell'INSERM che si concentrano sulla ricerca clinica e sono dedicati al coordinamento e svolgimento dei trial clinici, questi sono il frutto di partnership tra l'INSERM e l'ospedale universitario più rilevante dell'area geografica considerata. I CIC sono stati creati sulla base del modello statunitense dei *General Clinical Research Centers* finanziati dal National Institute of Health e sono sotto il controllo congiunto dell'INSERM e della *Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins francese* che fa capo al Ministero della Salute.

Un centro ospedaliero universitario può richiedere il riconoscimento CIC all'INSERM e proporre trial clinici da svolgere con ricercatori che lavorano per l'ospedale universitario e per l'INSERM stesso. Il CIC offre servizi di supporto tecnico/amministrativo, analisi dei dati e in alcuni casi i letti necessari per svolgere il trial clinico a questi ricercatori. Ricercatori esterni provenienti dall'industria o da fondazioni di ricerca possono anch'essi partecipare ai trial clinici. Così come avviene per altre attività di ricerca i CIC ricevono finanziamenti dall'INSERM e dall'Università per un'attività quadriennale. Al termine del quadriennio, il finanziamento può essere rinnovato per altri 4 anni previa valutazione positiva dell'attività svolta. Oltre ai CIC (o in alcuni casi in sovrapposizione) 29 centri ospedalieri universitari costituiscono un network di strutture sanitarie che, come già descritto nella sezione precedente, svolgono anche attività di ricerca e ricevono finanziamenti pubblici a questo scopo.

Nel caso francese quindi esiste una molteplicità di operatori pubblici in ricerca la cui azione può risultare frammentaria e poco coordinata. Molti di questi attori pubblici

sono caratterizzati da apparati di ricerca ampi che impiegano un alto numero di ricercatori salariati e considerati veri e propri dipendenti pubblici. Il sistema di ricerca francese è in una fase di riforma mirata a semplificare e razionalizzare la *governance* del sistema stesso sia a livello nazionale che locale e a rafforzare sistemi di coordinamento e pianificazione congiunta di questi attori. Ciò fa dell'esempio francese un caso interessante e per il quale la valutazione dei risultati di questo processo di riforma potrà essere rilevante anche per la situazione italiana.

### **Definizione delle priorità e sistema di valutazione della ricerca sanitaria e dei suoi risultati**

Come già accennato nei paragrafi precedenti le priorità in ricerca, inclusa quella sanitaria, sono elaborate per la maggior parte a livello centrale attraverso l'azione soprattutto di MESR, e il Consiglio superiore della ricerca presso la Presidenza. Il Ministero della Salute partecipa alle fase programmatiche ed entrambi i ministeri hanno rappresentanti nei consigli dirigenti di CNRS, INSERM ed INCA dove specifiche priorità della ricerca sono discusse.

Nel gennaio 2009 il Presidente della Repubblica ha lanciato un processo di concertazione per la formulazione di una strategia nazionale quinquennale per la ricerca e l'innovazione in parte sulla scia di altre esperienze internazionali del genere. La concertazione avverrà attraverso un comitato direttivo e numerosi gruppi di lavoro e verrà completata da una consultazione pubblica attraverso il sito del MESR. Uno dei gruppi di lavoro di concentrerà sulle scienze della vita.

La valutazione della ricerca in Francia è un processo piuttosto consolidato. L'agenzia AERES creata nel 2007 si occupa di valutare soprattutto gli enti di ricerca. È esemplare la valutazione nel 2008 dell'INSERM compiuta per l'AERES da una commissione internazionale<sup>xvi</sup>. La valutazione ha tenuto conto di criteri tradizionali quali analisi bibliometriche e l' *impact factor* delle pubblicazioni scientifiche prodotte dai ricercatori dell'INSERM, nonché di aspetti quali il mix tra fondi correnti per il personale e per i progetti di ricerca. Tale valutazione ha, ad esempio, messo in evidenza che il costo fisso dei ricercatori dell'INSERM è molto elevato rispetto a quanto investito in materiale, beni strumentali ed infrastrutture per la ricerca e ha suggerito una maggior attenzione a progetti di finanziamento quali Avenir attraverso il quale INSERM supporta ricercatori in tenure track .

L'INSERM valuta i propri ricercatori e le unità di ricerca attraverso un'unità centrale dedicata a quest'attività che ha sviluppato forti competenze in analisi bibliometriche. L'unità conduce valutazioni ogni 4 anni. In caso di valutazione negativa, l'unità di ricerca può essere ridimensionata o chiusa e i ricercatori e il personale tecnico spostato ad altri centri di ricerca. Altri enti, come il CNRS o l'INCA, svolgono valutazioni della performance delle attività di ricerca in base a criteri classici quali

*l'impact factor*, la rilevanza clinica della ricerca e la sua trasferibilità nella pratica clinica.

In diverse circostanze e anche nel documento sopraccitato è stato sollevato il problema di una certa ridondanza delle procedure di valutazione nel sistema di ricerca francese e la difficoltà nel decidere una linea d'azione nel caso in cui diverse valutazioni (AERES ed INSERM, ad esempio) portassero a giudizi contrastanti. La commissione internazionale che ha valutato l'INSERM nel 2008 ha raccomandato una maggiore concentrazione dei fondi per la ricerca sanitaria, l'elaborazione delle priorità di ricerca e sua valutazione in un'unica agenzia nazionale per la ricerca sanitaria che non solo omogeneizzi e centralizzi i processi di valutazione ma che semplifichi la *governance* della ricerca sanitaria in Francia e riunisca sotto lo stessa entità i vari attori che già vi contribuiscono. In parte questo ruolo potrebbe essere svolto dall'ANR creata solo recentemente e ancora con un ruolo debole data l'importanza limitata del finanziamento a progetto rispetto a quello corrente nel sistema francese.

**Tabella 20 Principali caratteristiche del sistema finanziamento della ricerca sanitaria nelle strutture ospedaliere nei tre paesi**

Nazione	Agenzia Nazionale Ricerca	Sistema generale di finanziamento pubblico	Finanziamento a strutture sanitarie Erogatore Beneficiario		Riconoscimento centri eleggibili	Durata finanziamento	Sistema di valutazione per allocazione dei fondi	Criteri di valutazione	Elaborazione delle priorità di ricerca
Italia	No	Ricerca corrente sulla base di attività svolta e risultati; additionali finanziamenti correnti su base storica per destinatari istituzionali e centri di ricerca nazionali; ricerca finalizzata a programma	MinSan	IRCCS (indipendente da università)	Si con valenza legale; proposta Regione e finora permanente	1 anno	Per ricerca corrente sistema di criteri; per ricerca finalizzata CNRS e referaggio esterno	Impact factor con peso 50% per ricerca corrente; valutazione tecnico-scientifica per ricerca finalizzata	Ministero, CNRS e nel caso della ricerca corrente basso livello di commissioning
Inghilterra	No (NIHR come futura agenzia per la ricerca)	Transizione da sistema a finanziamento su base storica ad uno a programma	DH/NIHR	Strutture NHS pubbliche e partnership con centro universitario	Si senza valenza legale; sulla base di una competizione e temporanea (BRC)	5 anni	Valutazione dei centri e dei progetti proposti attraverso referaggio esterno	Criteri come impact factor, produzione scientifica ma anche tentativi di includere categorie più ampie di output quali formazione, creazione network e impatto su politica sanitaria	Esercizi di consultazione ampia, DH e direttori dei diversi piani sanitari nazionali, board di commissioners per ogni programma
Germania	Si (non focalizzata sulla ricerca sanitaria)	Mix tra finanziamento storico e a programma Attori principali BMBF, Länder e DFG	Länder BMBF e attori terzi (DFG)	Teaching hospital all'interno di università	No (tutti le cliniche universitarie)	1 anno (fondi di case)	Fondi di base dal Lander su base storica ma con una percentuale variabile da Lander a Lander sulla base di risultati	Criteri quali impact factor e produzione scientifica oltre alla capacità di attrarre fondi da attori terzi (es DFG)	Per BMBF: creazione del piano per ricerca sanitaria in collaborazione con Ministero salute + Consiglio per la ricerca sanitaria  Per DGF: Senato e commissione con rappresentanza ampia di governo federale, lander e altri attori
Francia	Si (non focalizzata su ricerca sanitaria)	Mix tra finanziamento storico e a programma con il primo preponderante e focalizzato su salari personale	Ministero Salute, Ministero Università, INSERM, ANR	Teaching hospital all'interno di università (CHUs)	In parte si ad esempio come i centri per la ricerca clinica INSERM e 29 CHUs	4 anni	Valutazioni quadriennali	Criteri quali produzione scientifica, analisi bibliometriche, brevetti	MESR e sua Direzione Generale per la ricerca e l'innovazione con indirizzo da parte di Haut Conseil de la science et de la technologie presso Presidenza della Repubblica; Comitato di orientamento sulla ricerca biomedica/sanitaria a livello di Ministero della salute

## **Conclusioni**

I modelli di finanziamento e di valutazione sono fondamentali per lo sviluppo di una ricerca sanitaria avanzata, efficiente e rispondente ai bisogni reali dei sistemi sanitari moderni. Questo studio ha analizzato il sistema di finanziamento e di valutazione della ricerca sanitaria in Italia, esplorando in particolare i modelli adottati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e il finanziamento della ricerca svolta da strutture sanitarie quali gli IRCCS. L'analisi ha, inoltre, permesso di confrontare l'Italia con altri tre paesi, Inghilterra, Germania e Francia, che pur nelle diversità mostrano come i sistemi di finanziamento e valutazione della ricerca sanitaria siano attualmente prioritari nelle politiche pubbliche, nonché soggetti a continue revisioni e aggiustamenti. Numerose sono le considerazioni che si possono trarre da questo studio, quelle principali sono elencate di seguito.

### *1. L'esigenza di un maggior coordinamento delle attività di ricerca sanitaria e degli investimenti conseguenti.*

In Italia, l'analisi del sistema di finanziamento e valutazione della ricerca sanitaria è problematica per via della frammentazione delle fonti di finanziamento e per l'assenza di un ente che si occupi della ricerca sanitaria pubblica e privata. Manca, inoltre, un sistema informativo che contenga i dati dei numerosi erogatori di finanziamenti pubblici e privati e i contenuti di tutti i progetti finanziati. Per quanto concerne il settore pubblico, sono disponibili dati adeguati solo per i finanziamenti del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e dell'AIFA, mentre le informazioni sono carenti e datate per tutti i finanziamenti erogati dal MIUR.

In tali circostanze, risulta difficile coordinare ed indirizzare le risorse pubbliche in modo efficiente, evitando sovrapposizioni e lacune rispetto ad altri attori rilevanti dello scenario italiano quali il settore privato. Sarebbe, quindi, auspicabile l'istituzione di un meccanismo di coordinamento degli investimenti in ricerca sanitaria pubblica e privata, nonché di un sistema informativo contenente i dati sui finanziamenti stanziati sia dal settore pubblico sia da quello privato. L'iniziativa recente del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali, orientata a modificare il sistema di finanziamento della ricerca sanitaria definendo criteri unificati per i finanziamenti del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e del MIUR, sembra rispondere in effetti alla necessità di maggior coordinamento. L'analisi del caso inglese ha dimostrato che questa esigenza è fortemente sentita anche in questo paese, e la proposta di unificare i fondi del Ministero della Sanità con quelli del *Medical Research Council* - che peraltro sono già complementari per priorità- ne è una dimostrazione. In parte, l'Inghilterra e la Germania stanno, o hanno già cercato di

istituire meccanismi più forti di coordinamento per la ricerca sanitaria attraverso la creazione di agenzie nazionali per la ricerca. Queste agenzie hanno, infatti, il mandato di gestire l'intero portafoglio di programmi per la ricerca sanitaria, sono in grado di garantire procedure con standard internazionali e permettono, almeno teoricamente, nel proprio modello di *governance* la partecipazione di attori diversi coinvolti nella ricerca sanitaria. Il caso della Francia evidenzia le difficoltà inerenti la creazione di un'agenzia nazionale per la ricerca, quando i finanziamenti che eroga a bando sono aggiuntivi (e non sostitutivi come in Inghilterra) rispetto a quelli normalmente stanziati e se il livello di indirizzo sulle priorità di ricerca è limitato (per via del ruolo preponderante del Ministero e dei principali enti di ricerca pubblici come INSERM e CNRS).

*2. Nell'ambito del settore pubblico, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali svolge un ruolo debole di indirizzo delle priorità di ricerca e di committenza della ricerca stessa.*

All'interno del settore pubblico il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha un ruolo importante nell'ambito della ricerca sanitaria. L'analisi dei flussi di finanziamento, però, ha evidenziato come le risorse stanziare negli ultimi anni siano sempre state inferiori al target dell'1% del finanziamento del SSN stabilito nel 1992. L'entità dei finanziamenti ha anche presentato un'ampia variabilità a seconda delle condizioni congiunturali e della sensibilità politica del momento, con stanziamenti importanti decisi in sede parlamentare e, quindi, al di fuori del controllo del Ministero.

La maggior parte dei finanziamenti stanziati dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali è, inoltre, canalizzata attraverso la ricerca corrente, senza un processo di definizione delle priorità di ricerca. Il programma triennale degli IRCCS tende a raccogliere quanto già svolto da queste istituzioni, senza esplicitare chiaramente i bisogni del sistema sanitario a cui si vuole gli IRCCS rispondano. Per gli enti quali l'ISS, ISPEL, e l'Age.Na.S, per il quali l'allocazione corrente non passa nemmeno il vaglio del sistema di criteri adottato per gli IRCCS, la definizione delle priorità di ricerca è ancora meno esplicita. In tale ambito, che potremmo definire di committenza della ricerca, perciò, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ricopre ancora un ruolo abbastanza passivo, forse per scelta o forse per una difficoltà intrinseca a poter seguire un compito così impegnativo con le risorse a disposizione. La CNRS, in questo senso, non sembra essere utilizzata al massimo delle sue possibilità. L'esempio dell'Inghilterra, però, indica una possibile via per raggiungere un maggiore livello di committenza da parte ministeriale. Lo spettro dei programmi di finanziamento che progressivamente il ministero inglese sta istituendo è

stato pianificato principalmente per essere in grado di comprendere progetti con livelli di applicabilità diversa al sistema sanitario e, quindi, già di per se è il risultato di un processo di definizione delle priorità. All'interno dei singoli programmi, inoltre, le priorità sono stabilite attraverso un mix tra indirizzi politici concordi con i piani sanitari nazionali ed esercizi periodici di ampia consultazione. E' importante notare che nel caso italiano la maggior parte dei DS e dei DG degli IRCCS vorrebbe che il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali esercitasse attivamente un ruolo di indirizzo e committenza ma con una forte partecipazione da parte degli IRCCS stessi nelle definizioni delle priorità. Gli IRCCS auspicano anche che il riconoscimento dato agli IRCCS e le priorità di ricerca possano essere in questo modo allineate, cosa che dovrebbe avvenire periodicamente in modo da tenere conto sia dei cambiamenti avvenuti nel mondo della ricerca sia dei risultati ottenuti dagli IRCCS.

*3. Il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali ha istituito due sistemi di finanziamento e valutazione differenti per ricerca corrente e finalizzata con risultati ancora migliorabili su entrambi i fronti.*

Il sistema di finanziamento della ricerca corrente ideato per gli IRCCS dal Ministero della Sanità è certamente un tentativo di creare un'alternativa alla semplice allocazione su base storica, allocando le risorse a seconda di criteri ritenuti oggettivi e correlati alle performance degli IRCCS. Un sistema con questi obiettivi, non è certo semplice da disegnare ed implementare. L'esempio tedesco dei finanziamenti da parte dei Länder agli ospedali universitari, con una percentuale basata sui risultati, è indicativo di queste difficoltà. In Germania, percentuali del finanziamento corrente basate sui risultati di entità modesta, hanno creato scontento e grande incertezza tra università ed ospedali nonché diversi problemi ai Länder nell'istituire un sistema con criteri ragionevoli.

Nonostante, quindi, i buoni propositi del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali italiano, il sistema presenta lacune importanti che lo rendono efficace solo parzialmente. In primo luogo, il set di innumerevoli criteri su dimensioni molto ampie (produzione scientifica, attività clinica etc.) i cui pesi non sono nemmeno esplicitati ex ante (a parte l'*impact factor*), lascia spazio a discrezionalità e alla possibilità di compensazioni ed aggiustamenti talvolta sembrano più dovuti a posizioni ideologiche (ad esempio, dare sostegno alle strutture pubbliche) piuttosto che alla constatazione dei fatti. Dalla nostra analisi, infatti, risulta che gli IRCCS pubblici non hanno in media né una produzione scientifica (*impact factor*), né una capacità di attrarre fondi esterni inferiore a quella degli IRCCS privati. La produzione scientifica degli IRCCS, misurata attraverso l'*impact factor* delle pubblicazioni, ha un peso rilevante nei criteri di allocazione, ma si registra comunque un'ampia variabilità del finanziamento per punto di *impact factor* degli IRCCS.



La seconda importante criticità del sistema di allocazione della ricerca corrente è la mancanza di trasparenza e di coinvolgimento degli IRCCS. Questi, quindi, percepiscono una discrepanza tra l'oggettività dichiarata (i criteri, i risultati) e il processo di allocazione reale anche nel suo svolgimento (pochi riscontri e spiegazioni, mancanza di procedure chiare per appellarsi alle decisioni etc.). Infine, il sistema basato sulla valutazione annuale, attraverso gli indicatori, degli IRCCS, condiziona i finanziamenti a breve termine indipendentemente dai tempi della ricerca sanitaria spesso caratterizzata da progetti pluriennali. In questo senso il confronto con il caso inglese, caratterizzata da programmi finanziati per cinque anni, è interessante.

Al fine di migliorare il sistema, sembra necessaria a) una revisione e semplificazione del sistema dei criteri in modo da rendere il set effettivamente più oggettivo; b) la graduale eliminazione di processi di ripiano (soprattutto quando non necessari e anzi svilenti il buon proposito del sistema di criteri) e la creazione di un modello di *governance* del processo che veda gli IRCCS più coinvolti. Una maggior partecipazione degli IRCCS richiederebbe, inoltre, un maggior coordinamento degli IRCCS stessi e, quindi, la loro volontà di organizzarsi per avere una voce unica attraverso un meccanismo di rappresentanza efficace e premiante del riconoscimento IRCCS. In altri termini, essere riconosciuti come IRCCS porta da un lato il beneficio di potere accedere a risorse importanti, dall'altro la responsabilità di rappresentare un gruppo di centri di ricerca di eccellenza con un ruolo importante per il sistema paese. Ad esempio, sembra interessante l'esperienza francese dove le strutture ospedaliere universitarie sono organizzate a rete con una rappresentanza congiunta, promuovono momenti di incontro ed intervengono sui temi di politica della ricerca sanitaria con una voce univoca.

Il sistema di finanziamento della ricerca finalizzata è stato oggetto di forti migliorie da parte sia del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali sia della CNRS, con l'istituzione di refereggi esterni e procedure che seguono standard internazionali già ben consolidati nell'ambito della valutazione della ricerca. Permangono tuttavia alcune problematicità. In generale, la ricerca finalizzata ha ancora risorse piuttosto limitate e molto variabili negli anni. La pianificazione della natura della ricerca finanziata (ad esempio, di base, clinica applicata, relativa ai servizi sanitari) è bassa o almeno poco esplicitata nei bandi. Infine, l'effettiva attuazione di un sistema di valutazione efficace è ancora resa problematica dalla gestione dei *referee* esterni la cui lista non è pubblica, il cui numero è limitato e che spesso tendono ad essere scelti da un gruppo limitato di persone all'interno della CNRS.

*4. Gli IRCCS presentano una variabilità elevata nella capacità produttiva, nella produttività scientifica, nel mix di finanziamenti ricevuti mentre il sistema di*

*finanziamento e valutazione è basato su un modello che sembra pensato per istituzioni simili.*

Dall'analisi dei dati di performance è evidente che il sistema degli IRCCS è estremamente variegato per produttività scientifica, capacità produttiva, dimensioni e, ovviamente, anzianità del riconoscimento. Nonostante questa variabilità, il sistema di criteri e di valutazione sembra invece essere stato creato per l'applicazione ad organizzazioni molto simili. I criteri sono sempre gli stessi e i loro relativi pesi anche. Non esiste quindi un modo di differenziare o premiare il miglioramento nel corso degli anni, che ad esempio si auspica per i nuovi IRCCS. Si pensi invece alla differenza con il progetto "biomedical centers and units" inglese dove i centri più piccoli e meno maturi sono aiutati, pur sempre attraverso un processo competitivo, a maturare l'eccellenza che è attribuita ai BRCs. In secondo luogo, a questa evidente variabilità tra gli IRCCS viene invece a corrispondere un meccanismo di riconoscimento con valore legale, statico e sostanzialmente irrevocabile. Anche in questo caso, lo strumento unico del riconoscimento degli IRCCS, non sembra coerente con realtà diverse, in evoluzione e che dovrebbero rappresentare l'eccellenza nella ricerca italiana.

L'allocazione dei finanziamenti agli IRCCS ha, inoltre, mostrato che le risorse tendono ad essere concentrate in pochi IRCCS, mentre molti ricevono finanziamenti di piccola entità che rischiano di assomigliare, di fatto, a finanziamenti a pioggia. Questa polarizzazione non è necessariamente positiva, se non accompagnata da un sistema competitivo in grado di premiare effettivamente l'eccellenza.

*5. Le Regioni hanno un ruolo ambivalente che richiede maggior pianificazione di sistema e consapevolezza.*

Le informazioni sugli investimenti delle Regioni in ricerca sanitaria sono difficili da reperire ed è spesso difficile comprendere quanto sia attivamente stanziato e quanto invece viene trasferito dal livello centrale. Le Regioni Italiane stanno, tuttavia, assumendo un ruolo rilevante come beneficiarie della ricerca finalizzata, nominano propri rappresentanti nella CNRS e sono di certo attori determinanti nel riconoscimento dei nuovi IRCCS dato che la proposta viene redatta dalle Regioni stesse.

E' ancora però poco chiaro sia il livello di interesse delle Regioni nell'ambito della ricerca sanitaria sia la loro capacità di indirizzare e di svolgere ricerca. Nel caso particolare degli IRCCS, la visione di un nuovo riconoscimento tende ad essere

particolarista e non di sistema. Soprattutto non si inserisce in una pianificazione congiunta a livello nazionale relativa a quali dovrebbero essere gli IRCCS e alle aree in cui sarebbe prioritario investire. A parte la constatazione di una lunga tradizione dell'Italia nel settore oncologico, non risulta sorprendente perciò che esistano concentrazioni tematiche forti tra gli IRCCS (ad esempio in oncologia) mentre altre aree di riconoscimento risultano poco rappresentate.

Il caso tedesco mostra chiaramente che livelli di governo sub-nazionali, quali i Länder, possono diventare gli attori principali del sistema con finanziamenti consistenti, linee di indirizzo molto forti e partecipazione attiva nella *governance* della ricerca sanitaria. In Italia, un ruolo così forte richiederebbe, da un lato una divisione dei compiti tra stato nazionale e governi regionali ben definita, dall'altro una sana autorevolezza e consapevolezza da parte delle Regioni su questi temi, aspetti che per il momento appaiono in via di sviluppo in alcune realtà ma non in modo omogeneo sul territorio italiano.

## **Bibliografia**

1. OECD, *The Measurement of Scientific and Technological Activities- Frascati Manual 2002 Proposed Standard Practice for Surveys on Research and Experimental Development 2002*: OECD Publishing.
2. Moses H. et al. *Financial anatomy of biomedical research*. JAMA. Sep 21;294(11):1333-42., 2005.
3. Cooksey D, *A review of UK health research funding*. December 2006, HM Treasury.
4. European Science Foundation, *Guidelines for proposal submission*. Available at: <http://www.esf.org/activities/research-networking-programmes/2007-call-for-proposals.html>
5. Kingwell, B.A., et al., *Evaluation of NHMRC funded research completed in 1992, 1997 and 2003: gains in knowledge, health and wealth*. Med J Aust, 2006. 184(6): p. 282-6.
6. Committee on Science, E.a.P.P., National Academy of Sciences, *Evaluating Federal Research Programmes: Research and the Government and Results Act.*, National Academy Press, 1999.
7. Hanney, S.R., et al., *Proposed methods for reviewing the outcomes of health research: the impact of funding by the UK's 'Arthritis Research Campaign'*. Health Res Policy Syst, 2004. 2(1): p. 4.
8. Grant, J., et al., *Evaluating "payback" on biomedical research from papers cited in clinical guidelines: applied bibliometric study*. BMJ, 2000. 320(7242): p. 1107-11.
9. Buxton, M. and S. Hanney, *How can payback from health services research be assessed?* J Health Serv Res Policy, 1996. 1(1): p. 35-43.
10. ChalMESR, I., *Evaluating "payback" on biomedical research. Biomedical funding decisions should be audited*. BMJ, 2000. 321(7260): p. 566.
11. Kwan, P., et al., *A systematic evaluation of payback of publicly funded health and health services research in Hong Kong*. BMC Health Serv Res, 2007. 7: p. 121.
12. Wooding, S., et al., *Payback arising from research funding: evaluation of the Arthritis Research Campaign*. Rheumatology (Oxford), 2005. 44(9): p. 1145-56.
13. Cozzens S., *The knowledge pool: measurement challenges in evaluating fundamental research programs*. Evaluation and Program Planning, 1997. 20(1): p. 77-89.
14. Croxson, B., S. Hanney, and M. Buxton, *Routine monitoring of performance: what makes health research and development different?* J Health Serv Res Policy, 2001. 6(4): p. 226-32.
15. Wells, R. and J.A. Whitworth, *Assessing outcomes of health and medical research: do we measure what counts or count what we can measure?* Aust New Zealand Health Policy, 2007. 4: p. 14.

16. McNally N, Kerrison S, Pollock AM. *Reforming clinical research and development in England* (2003) BMJ 327:550-553
17. Department of Health. *Best Research for Best Health: A New National Health Research Strategy*. London. 2006.
18. National Institute for Health Research. *Transforming health research: the first two years. National Institute for Health Research Progress Report 2006-2008*. Department of Health, Gennaio 2008
19. Nason E., Grant J., Van Leeuwen T, *Bibliometric analysis of highly cited publications of health research in England, 1997-2003; Theme specific HCPs in England*. Rand Europe, Luglio 2007
20. Lomas J, Fulop N, Gagnon D, Allen P *On being a good listener: setting priorities for applied health services research* (2003) Milbank Quarterly 81: 363-388
21. KNAW. *The social impact of applied health research. Towards a quality assessment system*. (2002) Council for Medical Sciences, Amsterdam
22. UK Evaluation Forum. *Medical research: assessing the benefits to society*. (2006) Academy of Medical Sciences, London
23. Marburger JH. *Wanted: better benchmarks*. (2005) Science 308: 1087
24. Smith R. *Measuring social impact of research. Difficult but necessary*. (2001) BMJ 323:528
25. Wooding S, Hanning S, Buxton M, Grant J. *The returns from Arthritis Research. A report prepared by RAND Europe for the Arthritis Research Campaign*. (2004) RAND Europe
26. BMBF *Health Research: scientific research for the people. Programme of the German Federal Government*. 2001.
27. BMBF *Report of the Federal Government on Research 2006*

## ***Allegato 1. Interviste effettuate***

*Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali*

Dott. Massimo Casciello (Ufficio Ricerche, Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali)

*Commissione Nazionale per la Ricerca Sanitaria*

Prof. Alessandro Liberati (ex VicePresidente della CNRS)

Prof. Francesco Salvatore (rappresentante Regione Campania)

*Caso inglese*

Dr. King, Department of Health and NIHR (responsabile del programma “Biomedical Research Centers and Units” e altri programmi di finanziamento)

Dr. Peckham, Academic Director, Programma SDO

Dr. Wooding , Team Leader, Science and Technology, Rand Europe

Dr. Hanney, Senior Research Fellow, Brunel University

*Caso tedesco*

Dr. Lutz ReiMESR, Technische Universität Berlin, Institut für Volkswirtschaftslehre und Wirtschaftsrecht Fachgebiet Finanzwissenschaft und Gesundheitsökonomie

Dr. Gabriele Hausdorf, Research and Science Section, BMBF

Dr. Jens Tuischer, Roland Berger Healthcare, Berlin

*Caso francese*

Prof. Gérard de Pouvourville, Dipartimento di Management Sanitario e Direttore dell'Istituto di Sanità, Università ESSEC, Parigi

Dr. John Seal, Ufficio di Technology Transfer, INSERM, Marsiglia

Prof. Fabien Calvo, Direttore Scientifico INCA, Parigi

Dr. Stephane le Bouler, Unità Ricerca, Ministero della Salute, Parigi

## Note

<sup>i</sup> Mary Anne Burke and Stephen A Matlin (eds.), Global Forum for Health Research, *Monitoring Financial Flows for Health Research 2008*

[www.globalforumhealth.org/filesupld/MFF08/MonitoringFinancialFlows2008.pdf](http://www.globalforumhealth.org/filesupld/MFF08/MonitoringFinancialFlows2008.pdf)

<sup>ii</sup> [http://www.acri.it/17\\_ann/17\\_ann\\_files/12RAPP4.PDF](http://www.acri.it/17_ann/17_ann_files/12RAPP4.PDF)

<sup>iii</sup> [http://www.farindustria.it/pubblico/medicinali\\_industria2007.pdf](http://www.farindustria.it/pubblico/medicinali_industria2007.pdf)

<sup>iv</sup> “Una quota pari all'1% del Fondo sanitario nazionale prelevata dalla quota iscritta nel bilancio del Ministero del tesoro e del Ministero del bilancio per le parti di rispettiva competenza, è trasferita nei capitoli da istituire nello stato di previsione del Ministero della sanità ed utilizzata per il finanziamento di:

a) attività di ricerca corrente e finalizzata;

b) iniziative previste da leggi nazionali o dal Piano sanitario nazionale riguardanti programmi speciali di interesse e rilievo interregionale o nazionale per ricerche o sperimentazioni attinenti gli aspetti gestionali, la valutazione dei servizi, le tematiche della comunicazione e dei rapporti con i cittadini, le tecnologie e biotecnologie sanitarie;

c) rimborsi alle unità sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere, tramite le regioni, delle spese per prestazioni sanitarie erogate a cittadini stranieri che si trasferiscono per cure in Italia” estratto da DIs n. 502 1992

<sup>v</sup> <http://www.ministerosalute.it/ricercaSanitaria/paginaInternaMenuRicercaSanitaria.jsp?id=797&menu=corrente>

<sup>vi</sup> Come riportato nel bando del 2006 per la Ricerca Finalizzata 2006 si individuano 9 aree prioritarie per l'anno 2006: Nuove conoscenze e problematiche assistenziali nell' Ictus cerebrale; Nuove conoscenze e problematiche assistenziali nello Scompenso cardiaco; Diagnostica ad elevata complessità, e tecnologie per il monitoraggio di pazienti con patologie croniche; Ambiente e Salute; Malattie dell'apparato urinario e dialisi; Trapianti; Malattie Neurodegenerative ; Malattie Respiratorie; Malattie Infettive.

Almeno uno dei Progetti Ordinari deve riguardare le aree tematiche su indicate. Come indicato nel bando di gara del 2007, il Programma di ricerca finalizzata per l'anno 2007 è “focalizzato sulle seguenti tre tipologie di ricerca: (i) Ricerca Innovativa, mirata a favorire lo sviluppo, anche in fase precoce, di innovazioni potenzialmente trasferibili alla pratica del SSN; (ii) Ricerca Valutativa, di trasferimento dell'innovazione per il governo clinico e l'ottimizzazione della dimensione organizzativa dei servizi; (iii) Ricerca sulle Problematiche socio-sanitarie emergenti, orientata ad acquisire nuove conoscenze e fornire soluzioni innovative per il SSN.

<sup>vii</sup> <http://www.ministerodellasalute.it/dettaglio/phPrimoPianoNew.jsp?id=187>

<sup>viii</sup> Come riportato nel bando di gara per il 2006: le pubblicazioni scientifiche tutte (IF misurate) valgono il 40%; i lavori scientifici a ricaduta assistenziale certa o potenziale a breve/media scadenza pesano il 10%. Il processo di normalizzazione dell'I.F. definisce 7 classi di riferimento, l'appartenenza alle quali determina l'attribuzione di uno specifico punteggio. Per OGNI DISCIPLINA sono calcolati dei quartili per IF

L'I.F. grezzo di una rivista che appartiene al quartile inferiore si normalizza con il valore 1.

➤ L'I.F. grezzo di una rivista che appartiene al secondo quartile si normalizza con il valore 2.

➤ L'I.F. grezzo di una rivista che appartiene al terzo quartile si normalizza con il valore 4.

➤ L'I.F. grezzo di una rivista che appartiene al quartile superiore si normalizza con il valore 6.

Per IF grezzo superiore o uguale a 7 PER TUTTE LE DISCIPLINE

➤ L'I.F. grezzo di una rivista con valore  $\geq 7$  e  $\leq 12$  si normalizza con il valore 8.

➤ L'I.F. grezzo di una rivista con valore  $\geq 12$  e  $\leq 15$  si normalizza con il valore 10

➤ L'I.F. grezzo di una rivista con valore  $> 15$  si normalizza con il valore 15.

Gli articoli pubblicati su riviste non impattate otterranno ciascuno il valore 0,1.

<sup>ix</sup> Tra gli indicatori poco misurabili e attendibili viene fatto l'esempio del numero dei pazienti in trial clinico per il quale sono ritenuti necessari controlli mediante *site visit* anche piuttosto frequenti. La stessa considerazione vale per le *royalties*

<sup>x</sup> Ad esempio, nel 2006, il bando indica che “sono destinate ai Programmi Strategici risorse non superiori al 55% del Fondo complessivo per il Bando Ricerca Finalizzata per l'anno 2006, fermo restando che eventuali fondi residui non impegnati in questa parte del bando potranno essere destinati al finanziamento destinato ai “Progetti Ordinari”. Sono destinate ai Progetti Ordinari risorse pari al 45% del Fondo complessivo per il bando Ricerca Finalizzata per l'anno 2006”. Nel 2007 invece la ripartizione è al 50% tra Programmi Strategici e Progetti Ordinari. Come nel 2006, anche il bando del 2007 indica l'ipotesi per cui eventuali fondi residui non assegnati ai Programmi Strategici possano essere impiegati per finanziare i Progetti Ordinari..

---

<sup>xi</sup> Tali criteri insieme alla valutazione complessiva dello stato di avanzamento dei progetti presentati nella fase programmatoria prevista nel già citato DPR 13/2/01, ove condivisi dal Sig. Ministro, danno luogo al formale provvedimento di approvazione delle tabelle relative alla ripartizione dei finanziamenti per ciascuno degli anni 2006, 2007, 2008.

<sup>xii</sup> <http://www.dh.gov.uk/en/Researchanddevelopment/A-Z/NationalNHSRDFunding/index.htm#jumpTo1>

<sup>xiii</sup> DFG. Empfehlungen zu einer "Leistungsorientierten Mittelvergabe" (LOM) an den Medizinischen Fakultäten Stellungnahme der Senatskommission für Klinische Forschung der Deutschen Forschungsgesellschaft. Luglio 2004

<sup>xiv</sup> [http://www.sg.cnrs.fr/dfi/chiffres/2009/pdf/Pres\\_globale.pdf](http://www.sg.cnrs.fr/dfi/chiffres/2009/pdf/Pres_globale.pdf)

<sup>xv</sup> [www.sante-sports.gouv.fr/dossiers/sante/recherche-biomedicale/IMG/pdf/DOCORR.pdf](http://www.sante-sports.gouv.fr/dossiers/sante/recherche-biomedicale/IMG/pdf/DOCORR.pdf)

<sup>xvi</sup> [http://www.inserm.fr/en/inserm/documents\\_strategiques/att00003127/aeres\\_en.pdf](http://www.inserm.fr/en/inserm/documents_strategiques/att00003127/aeres_en.pdf)