Healthcare Research

& Pharmacoepidemiology

Integrare competenze per generare evidenze: un modello operativo

Ancona, 2 Dicembre 2017

Giovanni Corrao

UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA

Premessa
perchè abbiamo bisogno di RWE?

Il valore aggiunto

Attività e funzioni

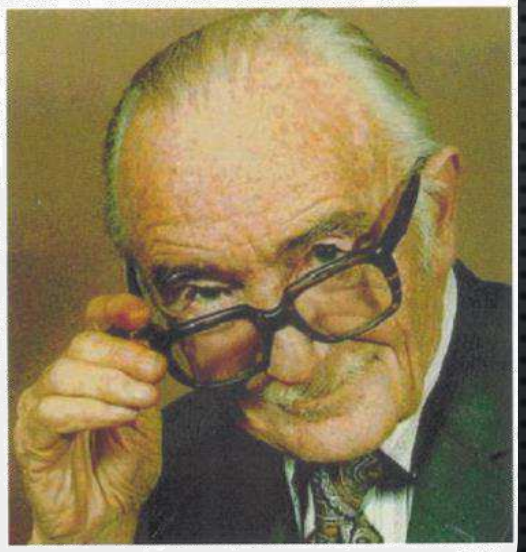
Il modello organizzativo

Le sfide

Archie Cochrane

(1908-1988)

"Between measurements based on randomised controlled trials and benefit in the community there is a gulf which has been much under-estimated".



Esclusione dei pazienti più fragili

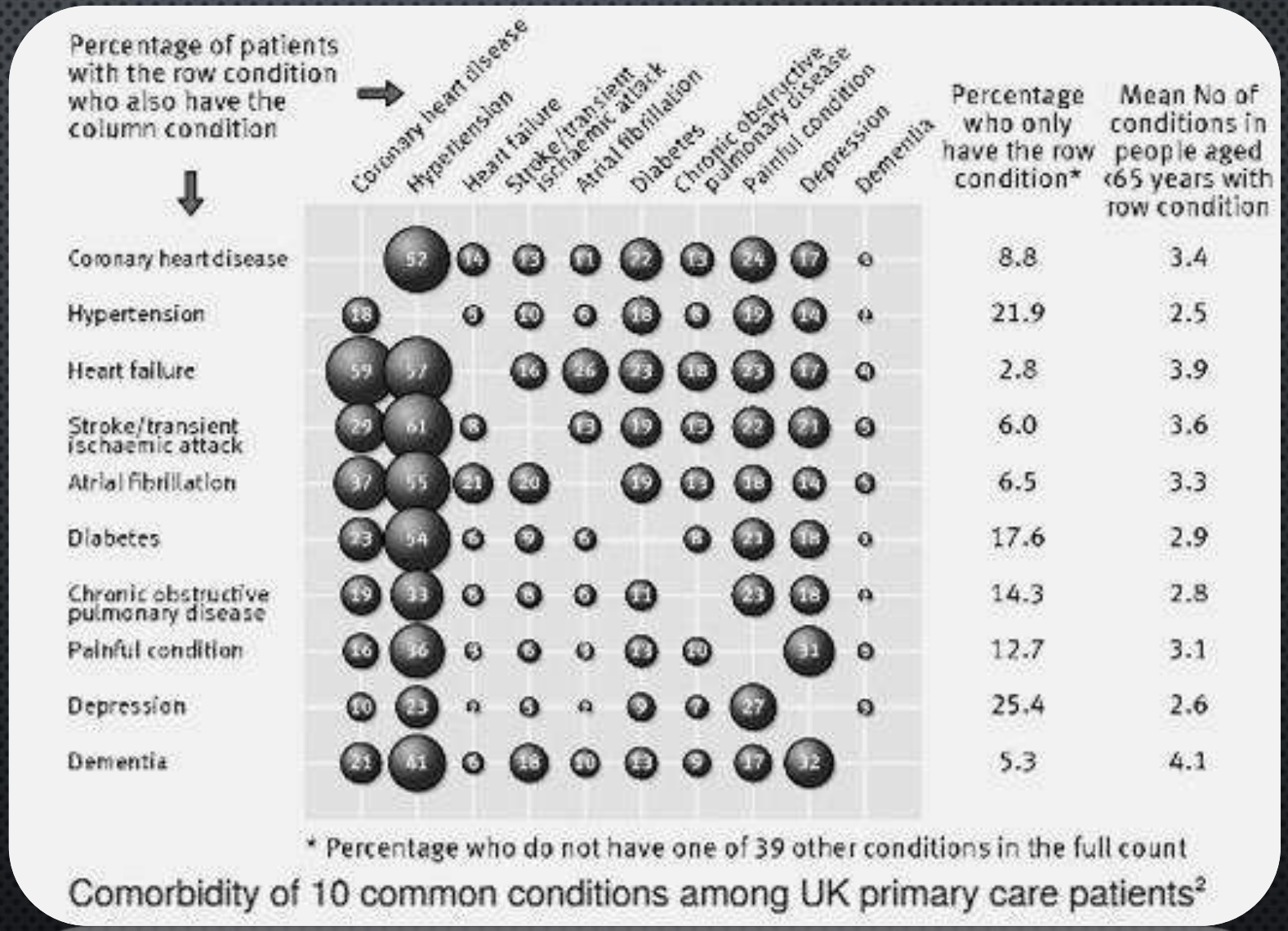
Premessa
perchè abbiamo bisogno di RWE?

Il valore aggiunto

Attività e funzioni

Il modello organizzativo

Le sfide



2012;345:e6341 BMJ

Adapting clinical guidelines to take account of multimorbidity

Bruce Guthrie *professor of primary care medicine*[1], Katherine Payne *professor of health economics*[2], Phil Alderson *associate director*[2], Marion E T McMurdo *professor of ageing and health*[1], Stewart W Mercer *professor of primary care research*[1]

Esclusione dei pazienti più fragili

Premessa
perchè abbiamo bisogno di RWE?

Il valore aggiunto

Attività e funzioni

Il modello organizzativo

Le sfide

BMJ
Clinical review
1996;312:1215-8

Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care

Nick Black

The view is widely held that experimental methods (randomised controlled trials) are the "gold standard" for evaluation and that observational methods (cohort and case control studies) have little or no value. This ignores the limitations of randomised trials, which may prove unnecessary, inappropriate, impossible, or inadequate. Many of the problems of conducting randomised trials could often, in theory, be overcome, but the practical implications for researchers and funding bodies mean that this is often not possible. The false conflict between those who advocate randomised trials in all situations and those who believe observational data provide sufficient evidence needs to be replaced with mutual recognition of the complementary roles of the two approaches. Researchers should be united in their quest for scientific rigour in evaluation, regardless of the method used.

What work well in pharmacological research may not work in the messier world of clinical care

Alcuni trattamenti farmacologici in prevenzione primaria

Esclusione dei pazienti più fragili

Effetto misurato in condizioni ideali

Premessa
perchè abbiamo bisogno di RWE?
Il valore aggiunto
Attività e funzioni
Il modello organizzativo
Le sfide

	Aderenza (a)	Persistenza (b)
Anti-ipertensivi [1]	52%	55%
Ipolipemizzanti [2]	40%	50%
Ipoglicemizzanti orali [3]	60%	60%
Broncodilatatori inalati [4]	-	20%
Bifosfonati [5]	30%	30%

(a) Proporzione di giorni coperti dalla terapia sul totale dei giorni di follow-up
(b) Proporzione cumulativa di pazienti che non discontinuano la terapia dopo un anno dall'inizio della stessa

1 Corrao G, Mancia G, et al. J Hypertens 2008;26:819-24
2 Corrao G, Catapano A, Mancia G, et al. Clin Ther 2010;32:300-10
3 Corrao G, Zambon A, et al. 1. Eur J Clin Pharmacol 2010;67:289-99
4 Corrao G, Arfè A, et al. COPD 2016;13:540-6
5 Zambon A, Corrao G, et al. Pharmacoepidemiol DS 2008;17:260-9

Healthcare Research

& Pharmacoepidemiology

Alcuni trattamenti farmacologici in prevenzione primaria

Esclusione dei pazienti più fragili

Effetto misurato in condizioni ideali

Premessa
perchè abbiamo bisogno di RWE?

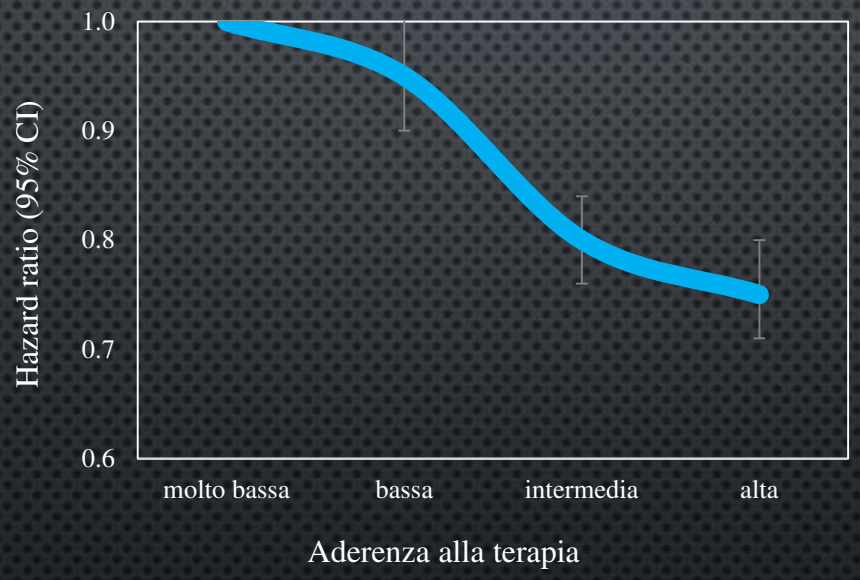
Il valore aggiunto

Attività e funzioni

Il modello organizzativo

Le sfide

Anti-ipertensivi nella prevenzione primaria degli esiti CV maggiori



Corrao G, Parodi A, Nicotra F, Zambon A, Merlino L, Cesana G, Mancia G. Better compliance to antihypertensive medications reduces cardiovascular risk. J Hypertens 201129:610-8

Bifosfonati nella prevenzione primaria delle fratture ossee

Ghirardi A, …, Corrao G, BEST investigators. Effectiveness of oral bisphosphonates for primary prevention of osteoporotic fractures. Eur J Clin Pharmacol 2014;70:1129-37

Healthcare Research

& Pharmacoepidemiology

Ministero della Salute

Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico - terapeutici

Esclusione dei pazienti più fragili

Effetto misurato in condizioni ideali

Effetto di una singola terapia

Premessa
perchè abbiamo bisogno di RWE?

Il valore aggiunto

Attività e funzioni

Il modello organizzativo

Le sfide

	Lombardia	Emilia-Romagna	Lazio	Sicilia
Emoglobina glicata[1]	46.2%	48.8%	34.4%	37.9%
Profilo lipidico[2]	64.0%	63.8%	55.3%	60.3%
Microalbuminuria[2]	43.4%	50.3%	28.2%	29.8%
Creatininemia[2]	71.5%	75.4%	59.6%	60.4%
Fondo oculare[2]	21.8%	19.7%	15.0%	14.6%

[1] almeno 2 controlli / anno
[2] almeno 1 controllo / anno

Healthcare Research

& Pharmacoepidemiology

Ministero della Salute

Monitoraggio e valutazione dei percorsi diagnostico - terapeutici

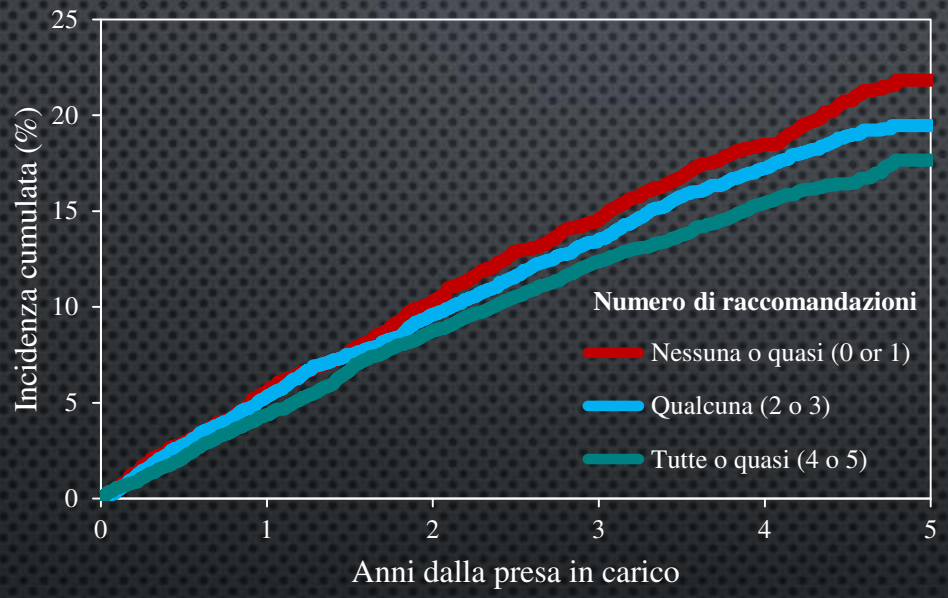
Esclusione dei pazienti più fragili

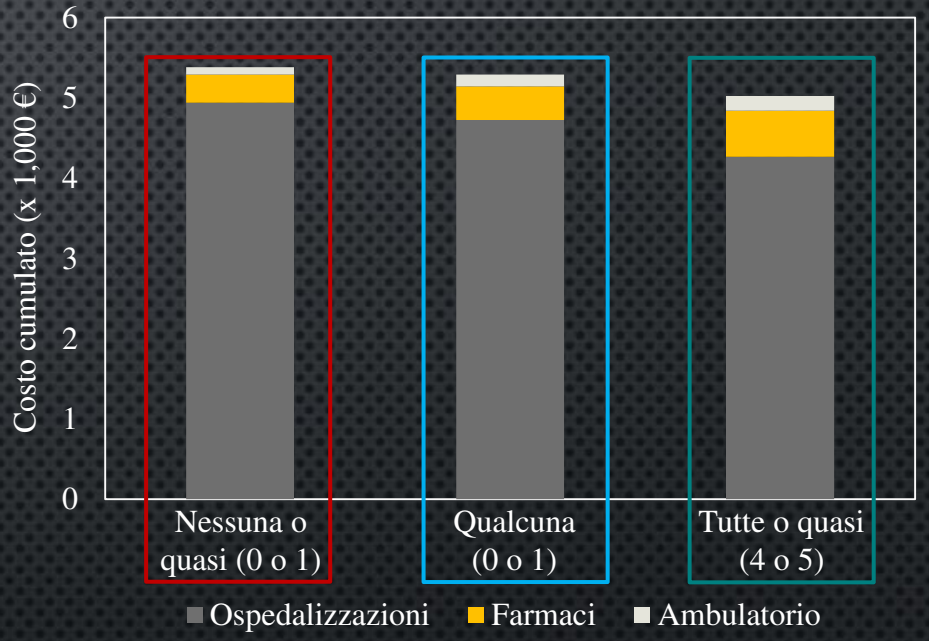
Effetto misurato in condizioni ideali

Effetto di una singola terapia

Premessa

perchè abbiamo bisogno di RWE?





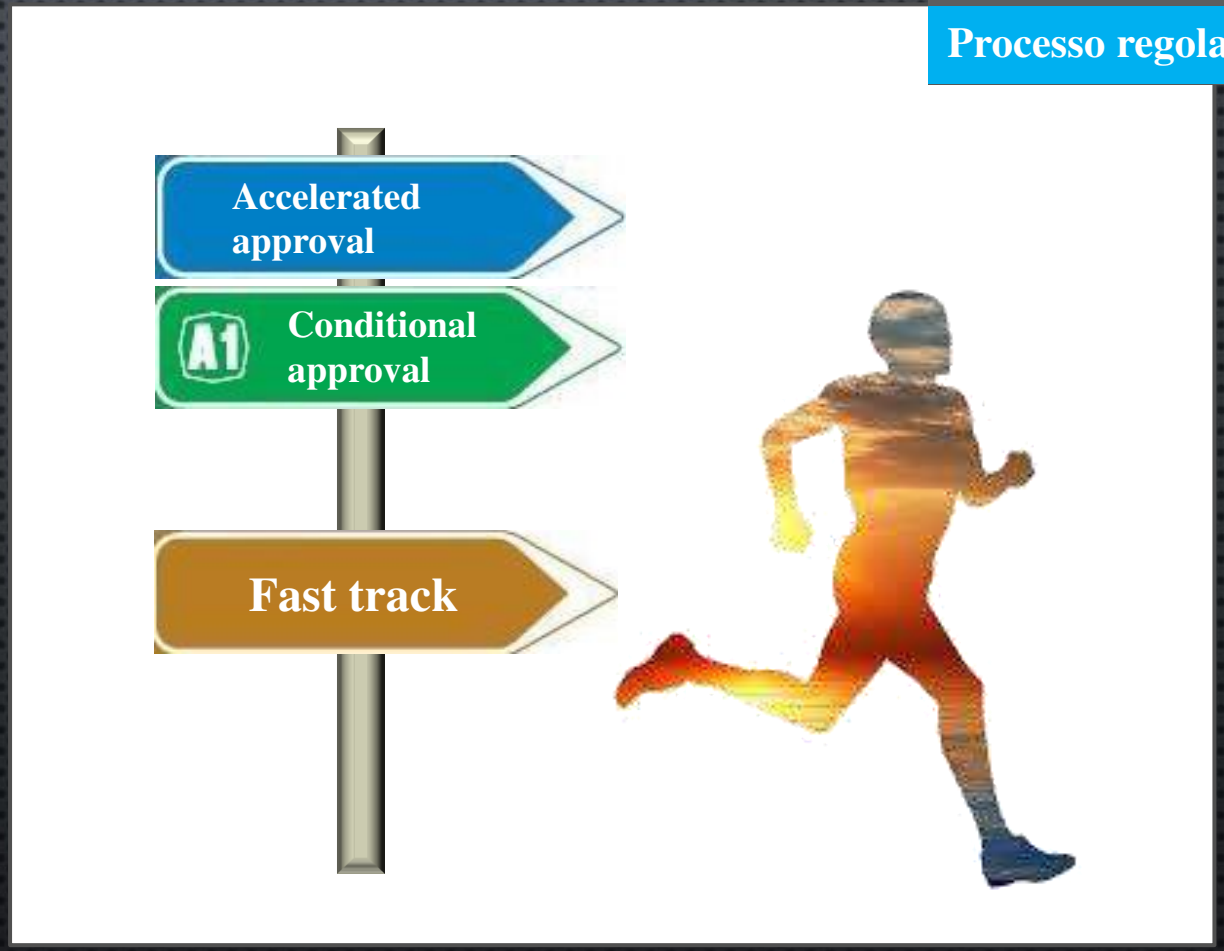
Ricovero per (esito composito): Scompenso cardiaco, Infarto miocardico, Patologia cerebrovascolare, Aritmia, Vasculopatia periferica, Complicanze arti inferiori, Procedure di rivascolarizzazione, Diabete con complicanze renali, oculari, neurologiche, circolatorie periferiche, altre complicanze specificate e non. I tre gruppi di diabetici (differenziati per aderenza alle raccomandazioni nel primo anno dopo la presa in carico) sono appaiati 1:1:1 per «propensity score». Quest'ultimo è costruito interpolando un modello di regressione logistica multinomiale che include come covariate: età, genere, segni di malattia (tumore, malattie ischemiche del cuore, malattie cerebrovascolari, scompenso cardiaco, malattie respiratorie, disfunzioni renali) e trattamenti (con antitrombotici, digitale, antiaritmici, nitrati organici, anti-ipertensivi, statine, antidepressivi, anti-infiammatori non steroidei, anti-gotta, farmaci respiratori) e indice di comorbosità

Esclusione dei pazienti più fragili

Effetto misurato in condizioni ideali

Effetto di una singola terapia

Processo regolatorio accelerato



Premessa
perchè abbiamo bisogno di RWE?

Il valore aggiunto

Attività e funzioni

Il modello organizzativo

Le sfide

Esclusione dei pazienti più fragili

Effetto misurato in condizioni ideali

Effetto di una singola terapia

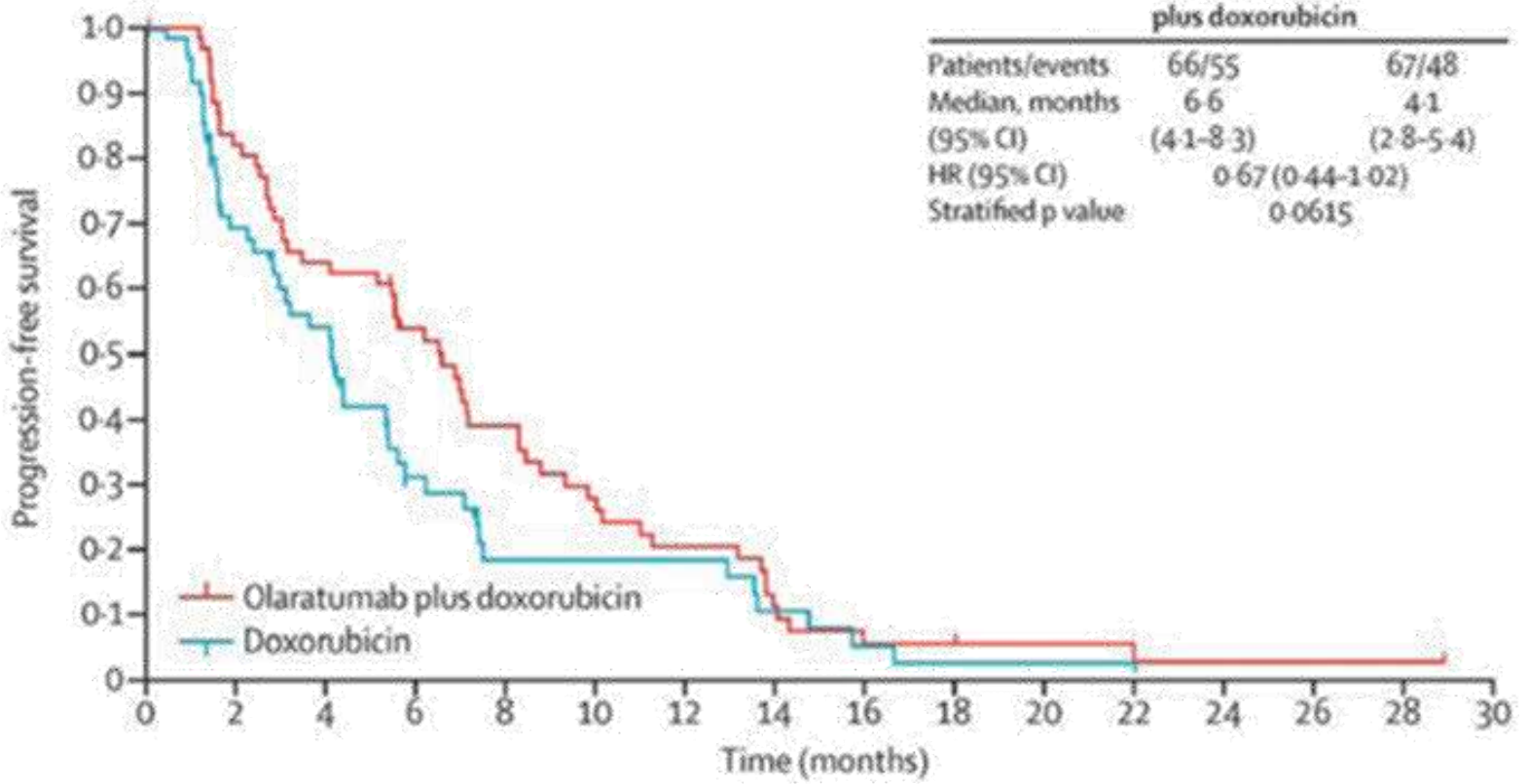
Processo regolatorio accelerato

THE LANCET

2016;388:488–97

Olaratumab and doxorubicin versus doxorubicin alone in soft tissue sarcoma

William D. Tap, MD[1], Robin L. Jones, MD[2,a], Brian A. Van Tine, MD[3], Bartosz Chmielowski,



	Olaratumab plus doxorubicin	Doxorubicin
Patients/events	66/55	67/48
Median, months	6·6	4·1
(95% CI)	(4·1-8·3)	(2·8-5·4)
HR (95% CI)	0·67 (0·44-1·02)	
Stratified p value	0·0615	

- **Premessa**
  perchè abbiamo bisogno di RWE?
- Il valore aggiunto
- Attività e funzioni
- Il modello organizzati
- Le sfide

Premessa
perchè abbiamo bisogno di RWE?

Il valore aggiunto

Attività e funzioni

Il modello organizzativo

Le sfide

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Perspective

JUNE 5, 2014

Learning from Big Health Care Data

Sebastian Schneeweiss, M.D., Sc.D.

The routine operation of modern health care systems produces an abundance of electronically stored data on an ongoing basis. It's widely acknowledged that there is great potential for utilizing these data, within the system that generates them, to inform treatment choices in ways that improve patient care and health outcomes.

Il patrimonio informativo

Premessa
perchè abbiamo bisogno di RWE?
Il valore aggiunto
Attività e funzioni
Il modello organizzativo
Le sfide

Il patrimonio informativo

Premessa
perchè abbiamo bisogno di RWE?
Il valore aggiunto
Attività e funzioni
Il modello organizzativo
Le sfide

Il patrimonio informativo

Premessa
perchè abbiamo bisogno di RWE?

Il valore aggiunto

Attività e funzioni

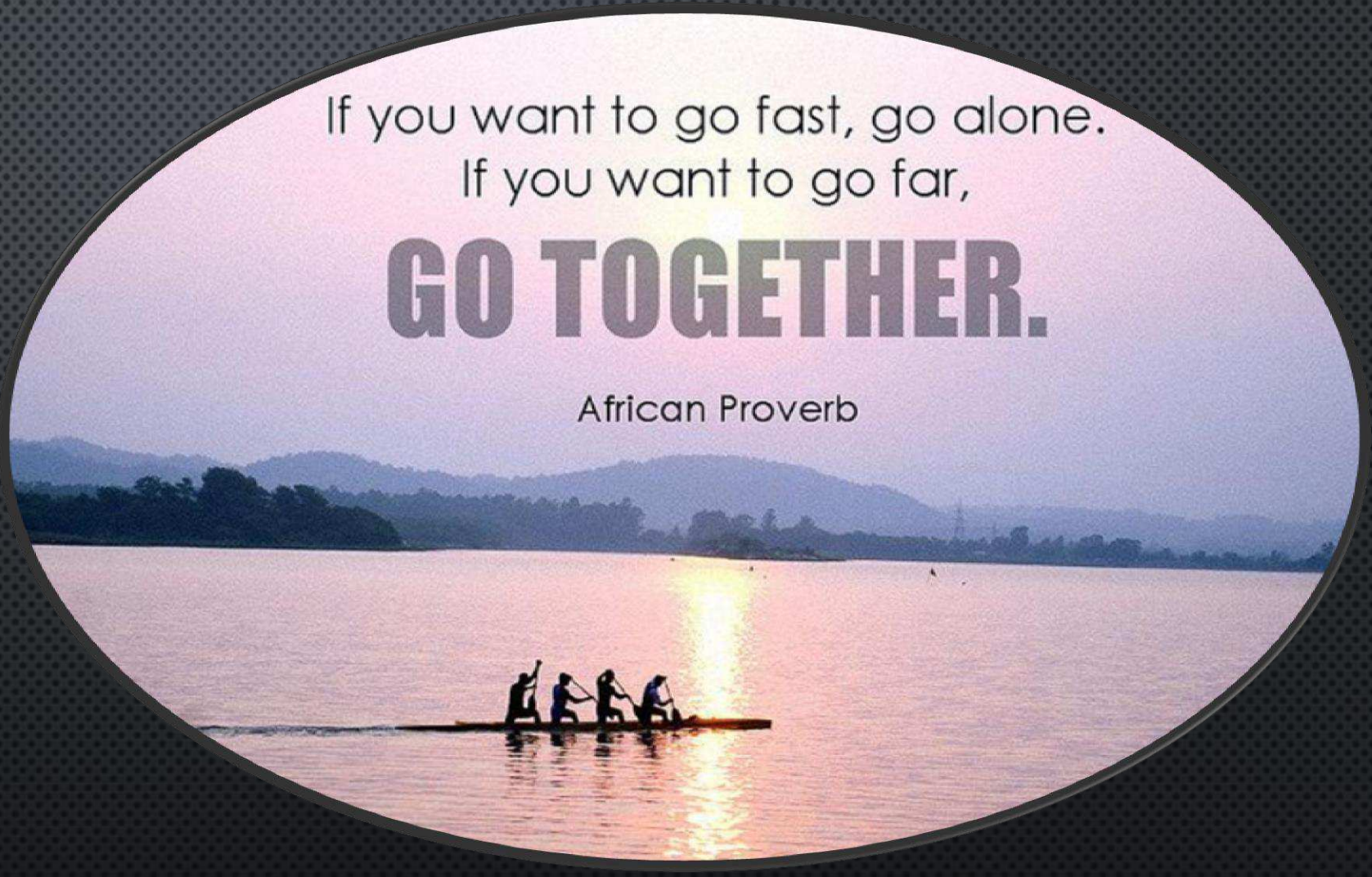
Il modello organizzativo

Le sfide

Healthcare Research

& Pharmacoepidemiology

- Premessa
- **Il valore aggiunto**
  perché un centro?
- Attività e funzioni
- Il modello organizzativo
- Le sfide



Healthcare Research

& Pharmacoepidemiology

- Premessa
- **Il valore aggiunto**
  perché un centro?
- Attività e funzioni
- Il modello organizzativo
- Le sfide

Journal of Epidemiology & Community Health 2004;58:1047-51

Lipid lowering drugs p
neuropathy: an explor
automated databases

Giovanni Corrao, Antonella Zambo
Paolo Contiero

See end of article for authors' affiliations

Correspondence to: Professor G Corrao, Dipartimento di Statistica, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Via Bicocca degli Arcimboldi, 8, Edificio U7, 20126 Milano, Italy; giovanni.corrao@unimib.it

Accepted for publication 22 March 2004

Study objective: Altho
cardiovascular events,
between prescription
Design: A populatio
databases.
Setting: Resident popu
Participants: Cases we
to 20 controls were ra
controls were included
Exposure ascertainme
at any time in the one
Analysis: Conditional
peripheral neuropathy
Main results: Weak b
95% confidence interv
were observed. Signif
fibrates were observe
Conclusions: The use
The primary purpose
evaluate the causal ro

PDS Pharmacoepidemiology & Drug Safety — Official Journal of the International Society for Pharmacoepidemiology — ISPE

Explore this journal >

Original Report 2005;14:31-40

Generating signals of drug-adverse effects from prescription databases and application to the risk of arrhythmia associated with antib

Giovanni Corrao, Edoardo Botteri, Vincenzo Bagn

Background

Although it is well known that a variety of antibacterials may in
arrhythmia, the list of drugs causing arrhythmia and the impac
uncertain. We investigated on this topic by using a large prescr
observational designs.

Methods

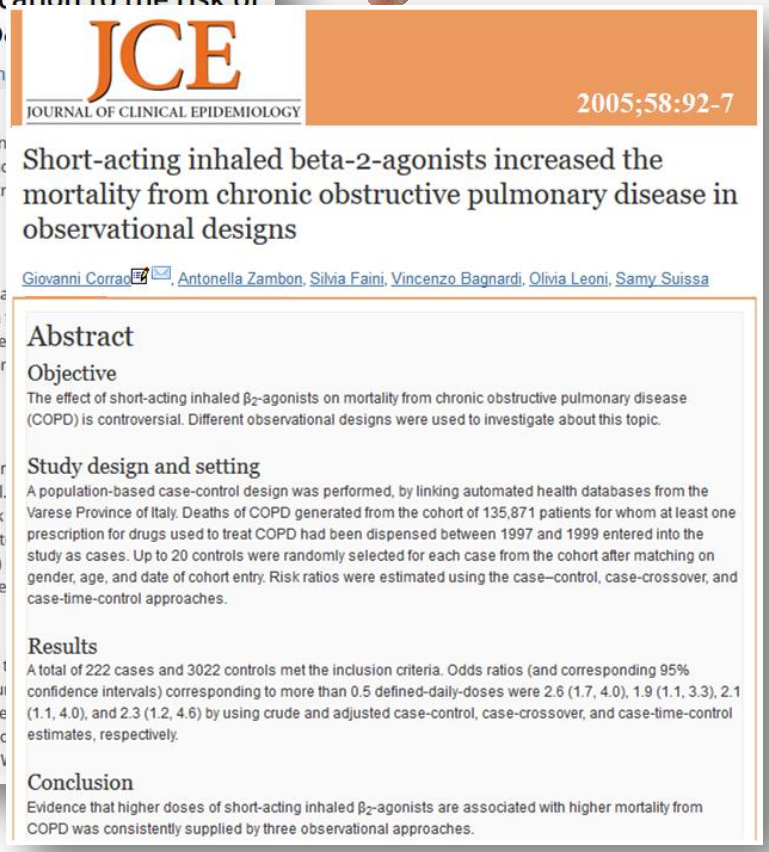
Prescription data on all incident users of several antibacterial a
period July 1997 through December 1999 were retrieved from
(DPD) of the Italian Province of Varese. The association betwee
antiarrhythmic drugs was investigated by applying prescriptior
nested case-control designs.

Results

Lower proarrhythmic effects were on an average obtained fror
approach with respect to both cohort and nested case-control.
exposure to drugs (*erythromycin* and *ciprofloxacin*) and the risk
found by the three approaches. No other signals were generat
symmetry analysis. Two drugs (*clarithromycin* and *levofloxacin*)
an arrhythmic effect according to both cohort and nested case

Conclusions

Prescription databases are useful tools to explore drug safety t
emerging observational designs. In spite of its appealing featu
symmetry design shows lower sensitivity with respect to conve
the association between the use of certain macrolides and fluc
arrhythmia is confirmed by this study. Copyright © 2004 John W


JCE JOURNAL OF CLINICAL EPIDEMIOLOGY 2005;58:92-7

Short-acting inhaled beta-2-agonists increased the mortality from chronic obstructive pulmonary disease in observational designs

Giovanni Corrao, Antonella Zambon, Silvia Faini, Vincenzo Bagnardi, Olivia Leoni, Samy Suissa

Abstract

Objective

The effect of short-acting inhaled β_2-agonists on mortality from chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is controversial. Different observational designs were used to investigate about this topic.

Study design and setting

A population-based case-control design was performed, by linking automated health databases from the Varese Province of Italy. Deaths of COPD generated from the cohort of 135,871 patients for whom at least one prescription for drugs used to treat COPD had been dispensed between 1997 and 1999 entered into the study as cases. Up to 20 controls were randomly selected for each case from the cohort after matching on gender, age, and date of cohort entry. Risk ratios were estimated using the case–control, case-crossover, and case-time-control approaches.

Results

A total of 222 cases and 3022 controls met the inclusion criteria. Odds ratios (and corresponding 95% confidence intervals) corresponding to more than 0.5 defined-daily-doses were 2.6 (1.7, 4.0), 1.9 (1.1, 3.3), 2.1 (1.1, 4.0), and 2.3 (1.2, 4.6) by using crude and adjusted case-control, case-crossover, and case-time-control estimates, respectively.

Conclusion

Evidence that higher doses of short-acting inhaled β_2-agonists are associated with higher mortality from COPD was consistently supplied by three observational approaches.

Healthcare Research

& Pharmacoepidemiology

- Premessa
- **Il valore aggiunto**
  perché un centro?
- Attività e funzioni
- Il modello organizzativo
- Le sfide

Sicurezza

- ✓ Boniol M, et al. Diabetes Care. 2017 Nov 16
- ✓ Biffi A, et al. Eur J Clin Pharmacol. 2017 Oct 18
- ✓ Corrao G, et al. Diabetes Res Clin Pract. 2017;133:60-8
- ✓ Cantarutti A, et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2017 Jun 8
- ✓ Rea F, et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2017;26:775-784
- ✓ Cantarutti A, et al. PLoS One 2016;11:e0168115
- ✓ Arfè A, et al. BMJ 2016;354:i4857
- ✓ Casula M, et al. Atherosclerosis 2016;251:153-8
- ✓ Franchi M, et al. Eur J Cancer Prev 2016 May 24
- ✓ Rossi M, et al. Eur J Cancer 2016;52:41-9
- ✓ Corrao G, et al. Drugs Aging 2015;32:927-36
- ✓ Bosetti C, et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2015;24:771-8
- ✓ Herrera L, et al. Osteoporos Int 2015;26:1499-506
- ✓ Soranna D, et al. Diabetes Res Clin Pract 2015;108:243-9
- ✓ Corrao G, et al. Diabetes Care 2014;37:2225-32
- ✓ Corrao G, et al. Atherosclerosis 2014;234:224-9
- ✓ Ghirardi A, et al. BMC Gastroenterol 2014;14:5
- ✓ Ghirardi A, et al. PLoS One 2013;8:e73159
- ✓ Bonifazi M, et al. Oncologist 2013;18:795-801
- ✓ Lapi F, et al. Osteoporos Int 2013;24:697-705
- ✓ Lapi F, et al. Br J Clin Pharmacol 2012;74:536-44
- ✓ Imberti D, et al. Intern Emerg Med 2012;7:243-9
- ✓ Zambon A, et al. Drug Saf 2009;32:159-67
- ✓ Corrao G, et al. Ann Oncol 2008;19:150-5
- ✓ Corrao G, et al. Maturitas 2007;57:315-24
- ✓ Corrao G, et al. Drug Saf 2006;29:889-96
- ✓ Corrao G, et al. J Clin Epidemiol 2005;58:92-7
- ✓ Corrao G, et al. J Epidemiol Community Health 2004;58:1047-51

Efficacia (effectiveness)

- ✓ Bettiol A, et al. Clin Drug Investig. 2017;37:1165-74
- ✓ Corrao G, et al. Eur J Intern Med. 2017 Sep 25
- ✓ Corrao G, et al. J Hypertens 2017;35:1432-1441
- ✓ Arfè A, et al. Respir Med 2016;119:7-12
- ✓ Corrao G, et al. Respirology 2016;21:1034-40
- ✓ Corrao G, et al. Hypertension 2015;66:742-9
- ✓ Corrao G, et al. BMJ Open 2015;5:e007140
- ✓ Negri E, et al. Oncologist 2014;19:1209-15
- ✓ Corrao G, et al. Eur J Intern Med 2014;25:745-50
- ✓ Corrao G, et al. Eur J Clin Invest 2014;44:933-9
- ✓ Ghirardi A, et al. Eur J Clin Pharmacol 2014;70:1129-37
- ✓ Corrao G, et al. Atherosclerosis 2013;230:171-6
- ✓ Corrao G, et al. Hypertension 2011;58:566-72
- ✓ Corrao G, et al. J Hypertens 2011;29:610-8
- ✓ Corrao G, et al Eur J Clin Pharmacol 2011;67:289-99
- ✓ Corrao G, et al. Clin Ther 2010;32:300-10
- ✓ Corrao G, et al. Br J Clin Pharmacol 2008;65:123-9

Profilo costo-efficacia

- ✓ Scotti L, et al. BMJ Open 2014;4:e003758
- ✓ Scotti L, et al. Value Health 2013;16:318-24
- ✓ Corrao G, et al. Atherosclerosis 2011;217:479-85

Metodi and Revisioni

- ✓ La Gamba F, et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2017;26:1213-9
- ✓ Arfè A, et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2016;25:1443-50
- ✓ Arfè A, et al. J Clin Epidemiol 2016;78:101-107
- ✓ Carrara G, et al. BMJ Open 2015;5:e006029
- ✓ Corrao G, Mancia G. Hypertension 2015;65:490-8
- ✓ Arfè A, Corrao G. J Clin Epidemiol 2015;68:480-8
- ✓ Corrao G, et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2014;23:859-67
- ✓ Corrao G. Epidemiology Biostatistics and Public Health 2013;10: e8981
- ✓ Corrao G, et al. J Clin Epidemiol 2012;65:1190-9
- ✓ Coloma PM, et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2012;21:611-21
- ✓ Coloma PM, et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2011;20:1-11
- ✓ Zambon A, et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2008;17:260-9
- ✓ Bagnardi V, et al. J Clin Epidemiol 2006;59:1162-8
- ✓ Corrao G, et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2006;15:31-7
- ✓ Corrao G, et al. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2005;14:31-40

Miscellanea

- ✓ Cantarutti A, et al. BMC Pregnancy Childbirth 2017;17:221
- ✓ Lora A, et al. Int J Qual Health Care 2017 Feb 22:1
- ✓ Biffi A, et al. BMC Pulm Med 2017;17:20
- ✓ Baldi I, et al. Int J Cardiol. 2017 May 22
- ✓ Corrao G, et al. BMC Neurol 2017;17:12
- ✓ Casula M, et al. Atherosclerosis 2016;254:172-8
- ✓ Arfè A, et al. COPD. 2016 Oct;13(5):540-6
- ✓ Mazzola P, et al. J Gerontol A Biol Sci Med Sci 2016;71:1514-8
- ✓ Nicotra F, et al. Diabetes Metab 2015;41:319-25
- ✓ Corrao G, et al. Int J Cardiol 2015;181:81-7
- ✓ Mancia G, et al. J Hypertens 2014;32:1708-15
- ✓ Corrao G, et al. J Hypertens 2014;32:1146-53
- ✓ Bonifazi M, et al. Breast 2014;23:573-8
- ✓ Corrao G, et al. Eur J Heart Fail 2014;16:729-36
- ✓ Corrao G, et al. Am J Hypertens 2012;25:549-55
- ✓ Mantovani LG,. Int J Cardiol 2011;150:111-2
- ✓ Mancia G, et al. J Hypertens 2011;29:1012-8
- ✓ Corrao G, et al. J Hypertens 2010;28:1584-90
- ✓ Nicotra F, et al. J Hypertens 2009;27:1917-22
- ✓ Corrao G, et al. J Hum Hypertens 2009;23:238-44
- ✓ Corrao G, et al. J Hypertens 2008;26:819-24

Premessa
Il valore aggiunto
perché un centro?
Attività e funzioni
Il modello organizzativo
Le sfide

Cosa abbiamo imparato?

Strengths

Data availability

Large and unselected populations

Use and impact of healthcare in the clinical practice

designed for healthcare management rather than for healthcare research

Concerns

Data accessibility

Premessa

Il valore aggiunto
perché un centro?

Attività e funzioni

Il modello organizzativo

Le sfide

Premessa
Il valore aggiunto
perché un centro?
Attività e funzioni
Il modello organizzativo
Le sfide

Cosa abbiamo imparato?

Strengths

Data availability

Large and unselected populations

Use and impact of healthcare in the clinical practice

designed for healthcare management rather than for healthcare research

Concerns

Data accessibility

Evidence credibility

Premessa

Il valore aggiunto
perché un centro?

Attività e funzion

Il modello organiz

Le sfide

"The problem with real world data is the real world. We thought it was going to be easy, just press the blue button."

- Marcia A. Kean Chairman, Strategic Initiatives, Feinstein Kean Healthcare

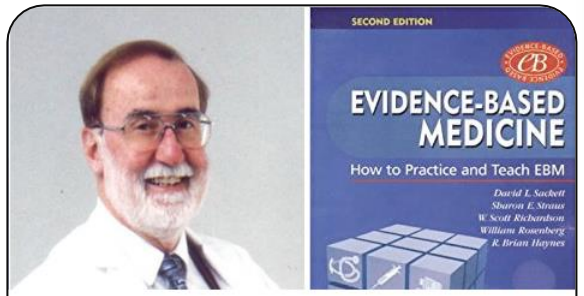
Premessa

Il valore aggiunto
perché un centro?

Attività e funzioni

Il modello organizzativo

Le sfide



"... If you find that a study was not randomized, we'd suggest that you stop reading it and go to the next article ..."

Carenza di dati clinici

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

1993;329:1196-9

Data Torturing

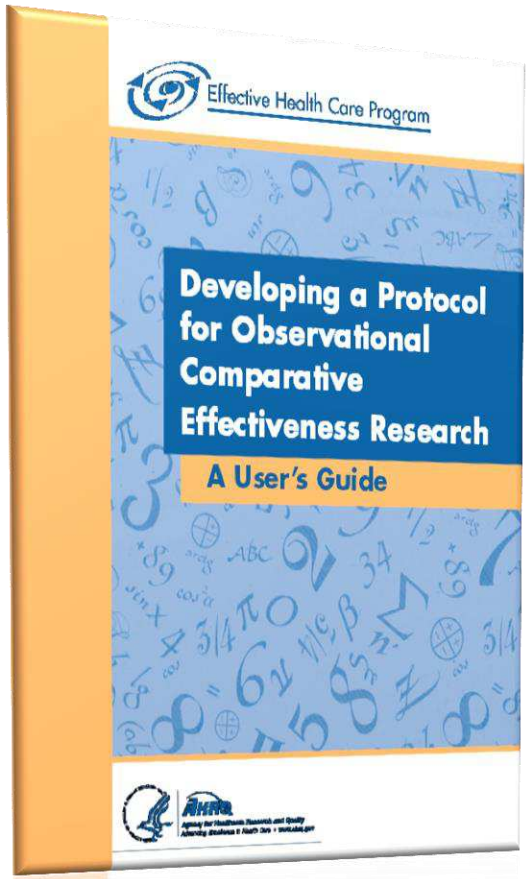
"If you torture your data long enough, they will tell you whatever you want to hear"

Premessa
Il valore aggiunto
perché un centro?
Attività e funzioni
Il modello organizzativo
Le sfide

Cosa abbiamo imparato?

Il paradigma della ricerca clinica non è cambiato, deve essere «solo» adattato al nuovo contesto

Per generare evidenze credibili bisogna adottare e diffondere norme condivise per la buona pratica della ricerca (clinica) osservazionale con fonti secondarie



Velentgas P, Dreyer NA, Nourjah P, Smith SR, Torchia MM, eds Agency for Healthcare Research and Quality. January 2013

Premessa
Il valore aggiunto
perché un centro?
Attività e funzioni
Il modello organizzativo
Le sfide

Ministero della Salute

Regione Lombardia | Provincia di Trento | Regione Friuli VG | Regione Marche | Regione Umbria | Regione Abruzzo | Regione Sicilia | Regione Sardegna

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO BICOCCA

FRAME

Flussi Regionali Automatizzati per il Monitoraggio dell'assistenza e la generazione di Evidenze scientifiche di indirizzo per le politiche sanitarie

Premessa

Il valore aggiunto
perché un centro?

Attività e funzioni

Il modello organizzativo

Le sfide

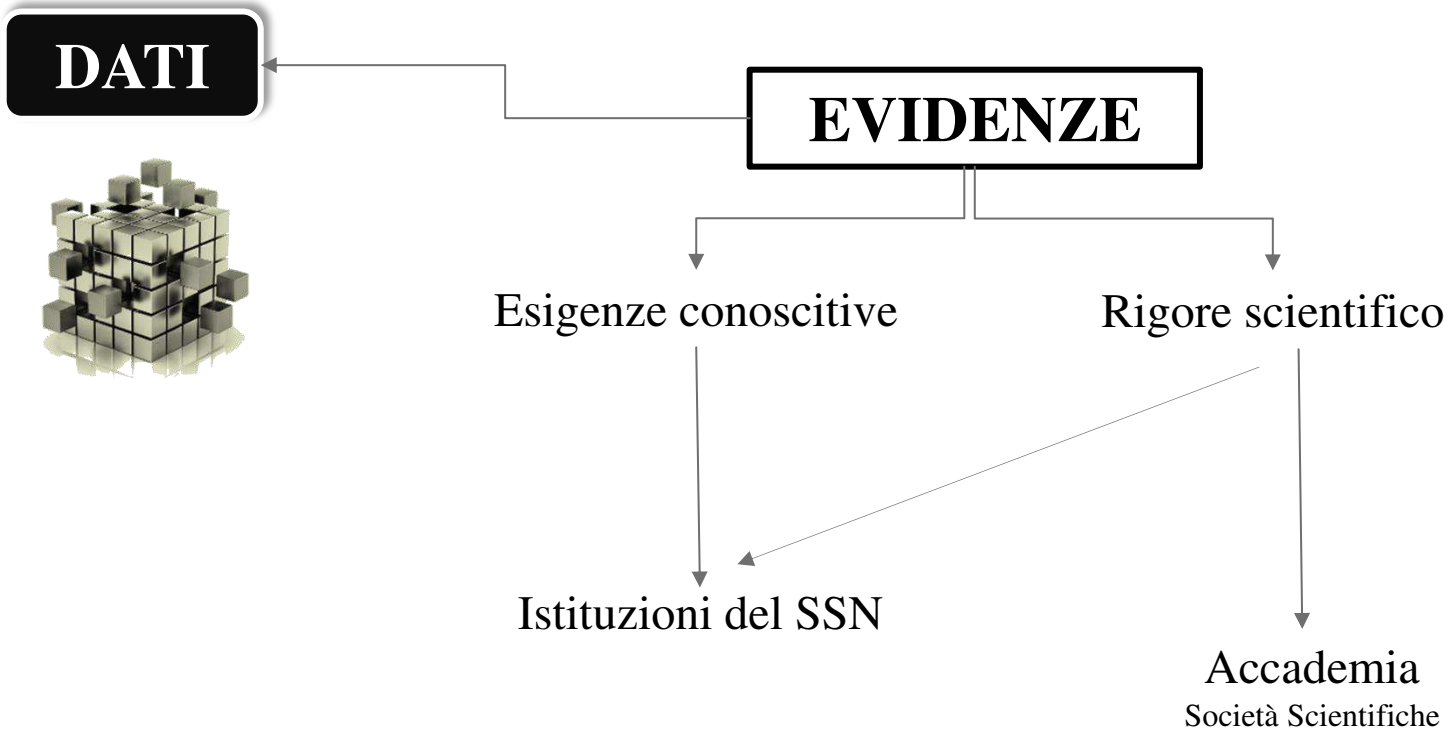
Aggiornamento del Decreto 12 dicembre 2001 sul Sistema di Garanzie per il monitoraggio dei livelli di assistenza: valutazione dei percorsi diagnostico terapeutico assistenziali

Ministero della Salute

MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DEI PERCORSI DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO ASSISTENZIALI

Premessa
Il valore aggiunto
perché un centro?
Attività e funzioni
Il modello organizzativo
Le sfide

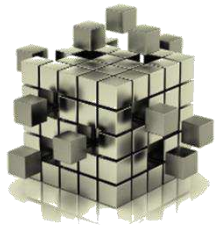
Il valore aggiunto



Premessa
Il valore aggiunto
perché un centro?
Attività e funzioni
Il modello organizzativo
Le sfide

Il valore aggiunto

DATI



EVIDENZE

Esigenze conoscitive

Rigore scientifico

Istituzioni del SSN

Accademia
Società Scientifiche

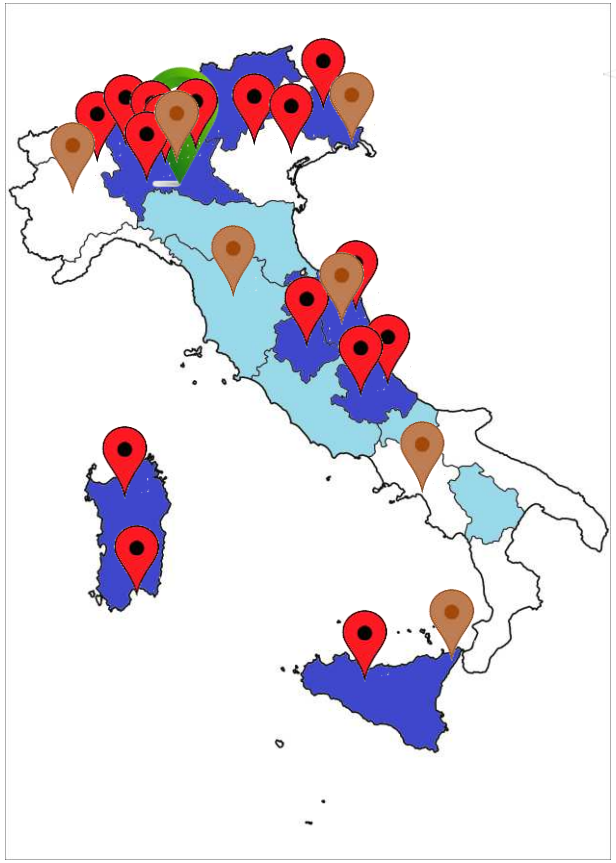
Premessa

Il valore aggiunto
perché un centro?

Attività e funzioni

Il modello organizzativo

Le sfide



Regione Lombardia | Provincia di Trento | Regione Friuli VG | Regione Marche | Regione Umbria | Regione Abruzzo | Regione Sicilia | Regione Sardegna

Premessa
Il valore aggiunto
Attività e funzioni
di cosa si occupa il centro? e come?
Il modello organizzativo
Le sfide

Promuovere e coordinare programmi di ricerca su utilizzo, appropriatezza, efficacia, efficienza ed equità delle cure nella pratica clinica corrente

I progetti HRP: ricerca traslazionale con dati secondari

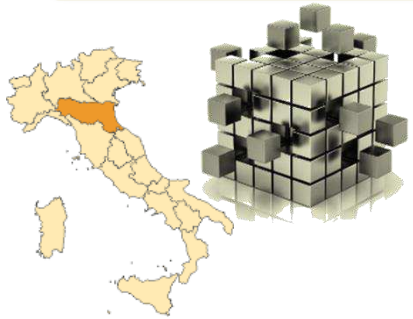
- *Esperienze di monitoraggio dei percorsi e valutazione degli esiti in campo oncologico* (**M. Franchi**, P. Contiero, R. De Palma, D. Garau, L. Mangone, D. Signorelli, G. Tagliabue, A. Trama)
- *Valutazione della qualità dei percorsi di cura nei pazienti con disturbi mentali gravi - Progetto QUADIM* (**A. Lora**, A. Barbato, B. D'Avanzo, A. Gaddini, M. Monzio Compagnoni, A. Saponaro, V. Tozzi)
- *Esperienze di monitoraggio dei percorsi e valutazione degli esiti in campo cardiovascolare* (**G. Barbati**, A. Di Lenarda, A. Maggioni, F. Rea, L. Zanier)
- *Aderenza ai percorsi assistenziali nei pazienti con BPCO riacutizzata* (**M. Di Martino**, N. Agabiti, R. Pistelli, A. Vaghi)
- *Presa in carico e percorsi assistenziali del paziente diabetico adulto in Italia* (**F. Rea**, G. Perseghin, S. Scondotto)
- *Presa in carico e percorsi assistenziali del paziente diabetico in età pediatrica in Italia* (**E. Skrami**, G. Abis, A. Antonelli, R. Bonfanti, V. Cherubini, R. Gesuita, G. Solinas)
- *Valutazione del percorso nascita* (**R. Zanini**, A. Cantarutti, I. Cetin, C. Curioni, E. Ferrazzi, A. Locatelli, E. Nelli, E. Pellegrini)
- *Accessibilità alle cure* (**S. Aricò**, R. Sega)

Premessa
Il valore aggiunto
Attività e funzioni
di cosa si occupa il centro? e come?
Il modello organizzativo
Le sfide

L'approccio (1)

Promuovere e coordinare programmi di ricerca su utilizzo, appropriatezza, efficacia, efficienza ed equità delle cure nella pratica clinica corrente

Dati
piattaforma regionale



Protocollo

- **Definizione della coorte**
  - soggetti elegibili
  - criteri di esclusione
- **Definizione dell'esito**
  - Uso dei servizi
  - Esito clinico
  - Costo
- **PIANO DI ANALISI**

piano osservazionale strutturato e trasparente per rispondere al quesito

Evidenze
risposta al quesito ottenuta con una metodologia trasparente

Quesito
pertinente con le funzioni di programmazione e valutazione regionale e nazionale

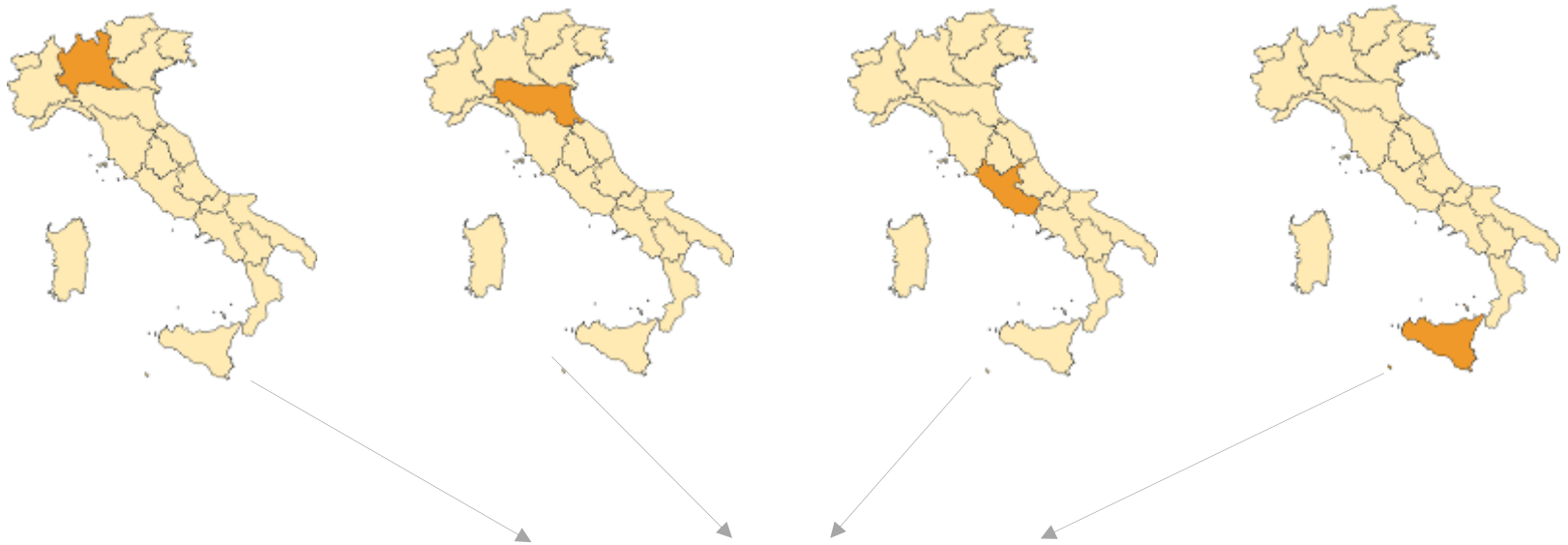
Quanto i pzt presi in carico per diabete aderiscono alle raccomandazioni per il controllo

Quale impatto clinico ed economico della scarsa aderenza alle raccomandazioni?

L'approccio (2)

Promuovere e coordinare programmi di ricerca su utilizzo, appropriatezza, efficacia, efficienza ed equità delle cure nella pratica clinica corrente

Premessa
Il valore aggiunto
Attività e funzioni
di cosa si occupa il centro? e come?
Il modello organizzativo
Le sfide



Sintesi nazionale e confronti regionali in funzione dei diversi modelli organizzativi

■ Corrao G, Rea F, Di Martino M, et al. Developing and validating a novel Multisource Comorbidity Score from administrative data. BMJ Open (in press)

■ Corrao G, Rea F, Di Martino M, et al. Effectiveness of adherence to recommended clinical examinations of diabetics in preventing diabetes-related hospitalizations: A real-life multiregional study from Italy. Diabetes Res Clin Pract (in press)

■ Scotti L, Rea F, Corrao G. One-stage and two-stage meta-analysis of individual participant data leads consistent summarized evidence: lessons learned from combining multiple databases. J Clin Epidemiol (in press)

Premessa
Il valore aggiunto
Attività e funzioni
di cosa si occupa il centro? e come?
Il modello organizzativo
Le sfide

Promuovere e coordinare programmi di ricerca su utilizzo, appropriatezza, efficacia, efficienza ed equità delle cure nella pratica clinica corrente

Supportare le istituzioni pubbliche nel monitoraggio dell'assistenza e nella generazione di evidenze utili ai fini programmatori

Ministero Salute – Direzione generale della programmazione sanitaria	Nuovo sistema di garanzia – Monitoraggio PDTA
Istituto Superiore Sanità	Bridge Project
Comunità Europea - Ministero Salute - Istituto Superiore Sanità	Joint Action on Health Information
Agenzia Italiana del Farmaco	Progetto FABIO (oncologia)
Ministero della Salute - CCM	Progetto QUADIM (salute mentale)
Ministero della Salute	Assessing care paths, effectivenss and cost-effectiveness from real world data

Premessa
Il valore aggiunto
Attività e funzioni
di cosa si occupa il centro? e come?
Il modello organizzativo
Le sfide

Promuovere e coordinare programmi di ricerca su utilizzo, appropriatezza, efficacia, efficienza ed equità delle cure nella pratica clinica corrente

Supportare le istituzioni pubbliche nel monitoraggio dell'assistenza e nella generazione di evidenze utili ai fini programmatori

Partecipare, a progetti di ricerca competitivi

Fonte	Scadenza prevista
PRIN	Dicembre 2017
Ricerca finalizzata	Dicembre 2017
Horizon 2020	Molti bandi 2018

Premessa

Il valore aggiunto

Attività e funzioni
di cosa si occupa il centro? e come?

Il modello organizzativo

Le sfide

Promuovere e coordinare programmi di ricerca su utilizzo, appropriatezza, efficacia, efficienza ed equità delle cure nella pratica clinica corrente

Supportare le istituzioni pubbliche nel monitoraggio dell'assistenza e nella generazione di evidenze utili ai fini programmatori

Partecipare, a progetti di ricerca competitivi

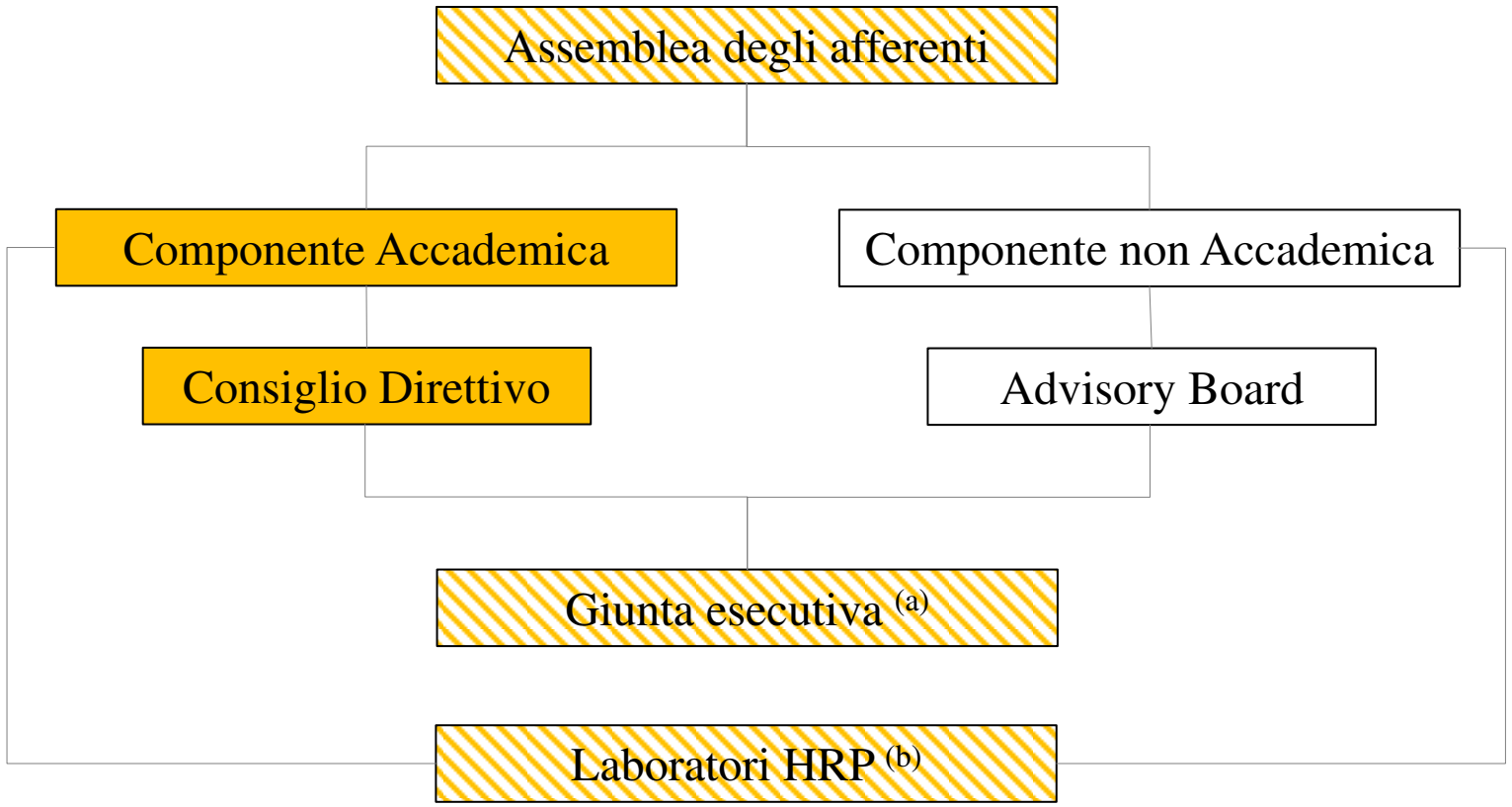
Promuovere programmi di formazione

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI PADOVA

Master 2° livello

Farmacoepidemiologia e valutazione dei percorsi assistenziali

Premessa
Il valore aggiunto
Attività e funzioni
Il modello organizzativo
come opera il centro?
Le sfide

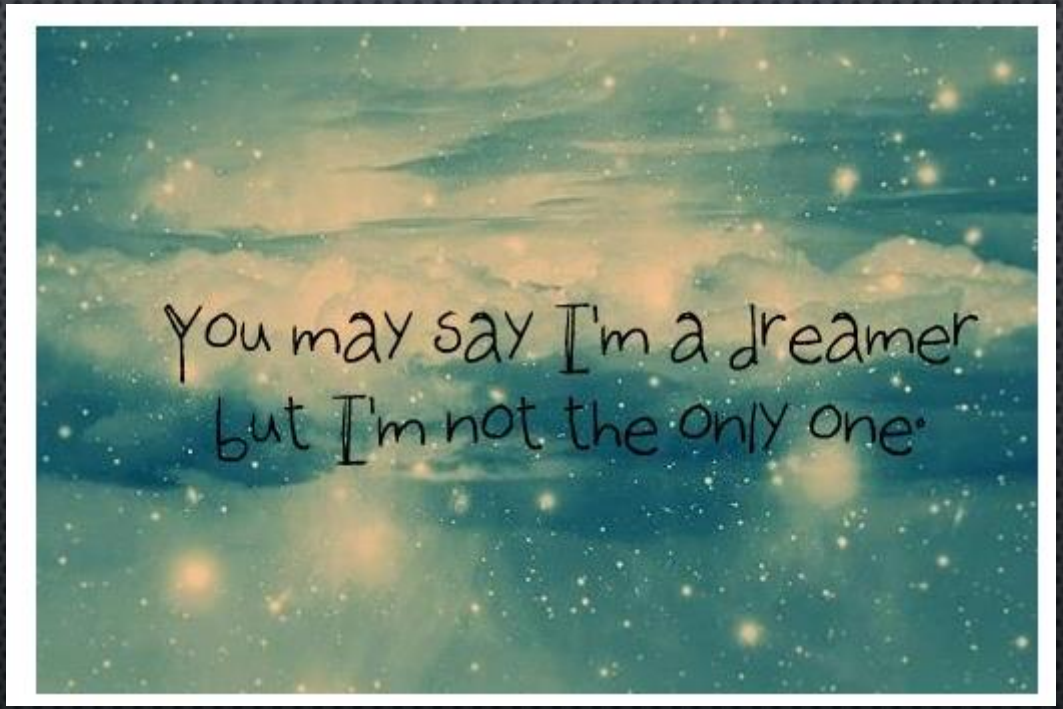


(a) Coadiuva il Direttore nelle sue funzioni

(b) Organismi operativi che svolgono funzioni di raccordo con le DG sanitarie e altre strutture regionali / locali

Premessa
Il valore aggiunto
Attività e funzioni
Il modello organizzativo
Le sfide
prossime scadenze

- **Laboratori** (oltre Milano-Bicocca, Pavia, Padova, Ancona, …)
- **Bandi** (PRIN, Ricerca finalizzata)
- **Monografia** (buona pratica della ricerca osservazionale con fonti secondarie)
- **Documento** con ISS e Società Scientifiche
- **Eventi 2018** (*Cancer Real World*)
- **Convegno annuale 2018**



John Lennon, 1971