

Consulta-SCV
La Ricerca Clinica in Italia:
Evoluzione o involuzione?

Bologna, 7 novembre 2016

Comitati Etici: criticità e prospettive

Maurizio Agostini, Direttore Direzione Tecnico Scientifica



FARMINDUSTRIA

Regolamento UE: una risposta per incrementare la ricerca clinica e migliorare la competitività

27.5.2014

IT

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 158/1



REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 16 aprile 2014

sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE
(Testo rilevante ai fini del SEE)

La forma giuridica del Regolamento:

- garantisce una procedura coerente per la presentazione delle domande e le loro modifiche sostanziali
- evita misure di recepimento nazionali divergenti
- semplifica sulla base di un unico quadro normativo, (non a mosaico degli Stati membri)

La nuova norma, tuttavia:

- non incide né interferisce sull'organizzazione degli Stati membri, in riferimento alle strutture incaricate di autorizzare una sperimentazione clinica
- non regola né armonizza nel dettaglio il funzionamento dei Comitati etici, né impone una cooperazione sistematica a livello operativo tra i Comitati etici nella UE
- si applica agli studi interventistici profit e non profit. Non si applica agli studi osservazionali



FARMINDUSTRIA

Tempi autorizzativi



	Min (gg.)	Max. (gg.)
Sperimentazione clinica	60 (10+45+5)	106 (25+76+5)
Sperimentazione clinica terapie avanzate	110 (10+95+5)	156 (25+126+5)
Emendamento sostanziale	49 (6+38+5)	95 (21+69+5)
Emendamento sostanziale - terapie avanzate	99 (6+88+5)	145 (21+119+5)
Aggiunta Stato Membro	52	83



Come prepararsi al meglio? Azioni e sinergie con le Regioni



Tempi certi per la
firma del contratto
(coerenti con il
Regolamento UE)



A tal fine potrebbe essere
utile la standardizzazione
dello schema di contratto
amministrativo e dei
requisiti per le
assicurazioni

Chiarire ruolo e
funzione del Direttore
Generale o del
Responsabile Legale
della struttura sanitaria



Necessario che la firma del
contratto sia apposta
contestualmente alle riunioni
del Comitato etico o
tassativamente entro tre giorni
dall'espressione del parere del
Comitato etico (DM 8.02.2013)



Come prepararsi al meglio?

Azioni e sinergie con I Centri clinici

- ❑ Risorse economiche:
assicurare un budget adeguato alle strutture cliniche per far fronte alle necessità correlate allo svolgimento del trial

- ❑ Addetti alla sperimentazione clinica:
prevedere la presenza di personale qualificato per la gestione e la conduzione della ricerca clinica (ad es., data manager, infermieri di ricerca)

- ❑ Informatizzazione dei processi e dei documenti:
dotarsi di infrastrutture informatiche per garantire efficienza in tempi rapidi e appropriati livelli di competitività

- ❑ Formazione sulla ricerca clinica per gli sperimentatori, i farmacisti e tutto il personale addetto



Come prepararsi al meglio, in vista della prossima attuazione del Regolamento UE?

Azioni e sinergie con AIFA

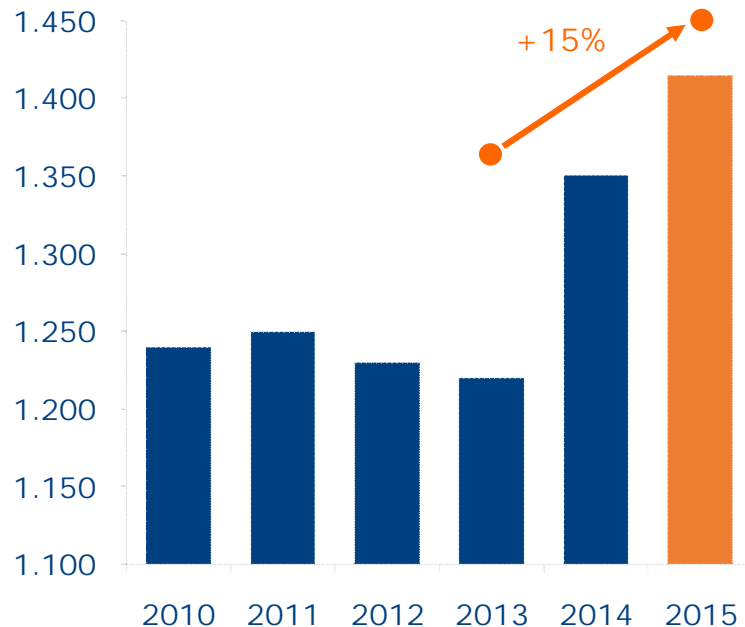


- ❑ Implementazione dell'organico: ai sensi del DI 57/2015 - Enti locali, AIFA incrementerà il proprio organico di 240 unità in 3 anni
- ❑ Risorse economiche dedicate e adeguate
- ❑ per l'incremento di organico, ai sensi del DI 57/2015 - Enti locali: sono state aumentate le tariffe per le aziende farmaceutiche su AIC, convegni e congressi, diritto annuale
- ❑ Interazione con i Comitati etici (competenze e responsabilità) per assicurare un efficiente e tempestivo processo di valutazione e autorizzazione (AIFA è chiamata a garantire anche la tempistica del Comitato etico)
- ❑ Sistemi informatizzati
- ❑ Riconversione dell'Osservatorio nazionale per ottimizzare la comunicazione con il Portale unico UE evitando doppi data entry in data base nazionali



Crescono gli investimenti in ricerca e sviluppo

Spese R&S della farmaceutica in Italia
(milioni di €)



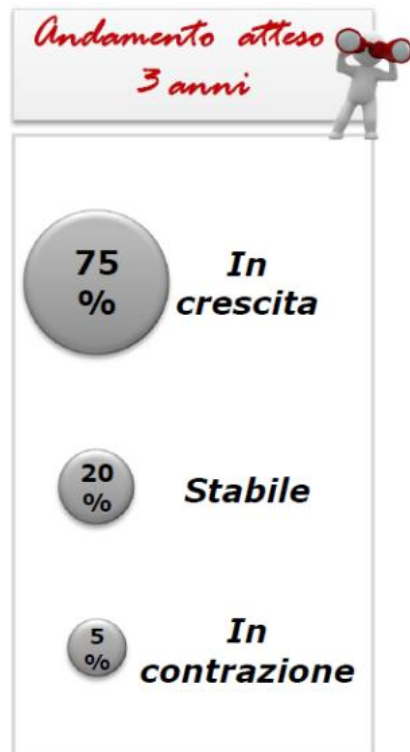
Nel 2015 le imprese del farmaco hanno investito **1,4 miliardi di euro**, il **7% del totale nel Paese**

Negli ultimi due anni gli investimenti sono cresciuti del 15%, e il 75% delle imprese conferma la **crescita nei prossimi anni**

La farmaceutica in Italia investe in ricerca il 15% del suo valore aggiunto, più di 10 volte la media nazionale, e **traina il Paese verso l'obiettivo del 3% del PIL di Europa 2020**

A fronte di segnali di crescita positivi, presenti ancora diversi ostacoli da superare per una migliore prospettiva di sviluppo (Studio Bain & Company, 2015)

ANDAMENTO SPESA R&S IN ITALIA



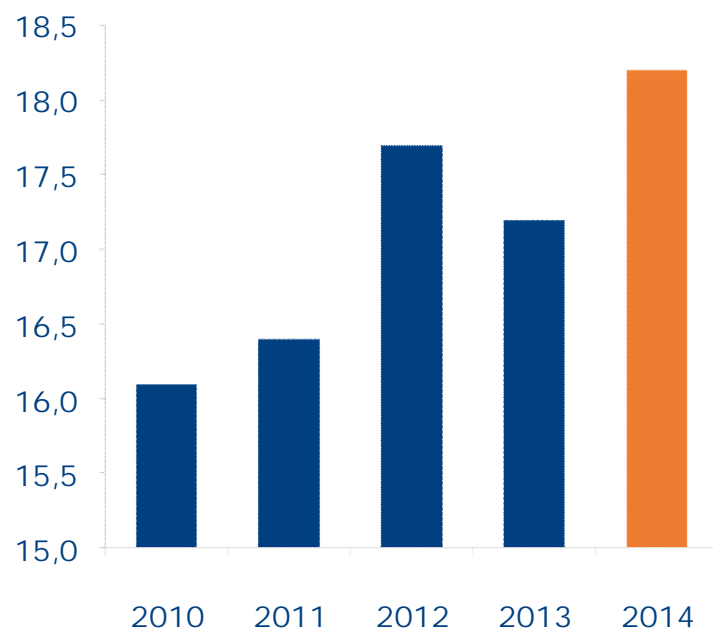
PRINCIPALI CRITICITÀ EMERSE

- 1 *Limitata "business attitude" degli interlocutori coinvolti nel processo*
- 2 *Tempistiche lunghe e incerte (che mettono a rischio le progettualità)*
- 3 *Gap nell'accesso ai finanziamenti:*
 - *Iniziative pubbliche frammentate e slegate da una visione strategica*
 - *Venture Capital ancora poco sviluppato*
- 4 *Sistema di incentivi poco premiante*

Fonte: Questionario Bain & Company su un panel di 25 aziende farmaceutiche in Italia, 2015

Gli studi clinici: porta dell'innovazione, opportunità e risorsa per il Paese

Studi clinici in Italia in % sul totale Ue



Nel 2015 le imprese del farmaco hanno investito **700 milioni di euro in studi clinici**, presso le strutture del Ssn

L'Italia ha le caratteristiche per diventare un **hub per gli studi clinici**: vanta solide competenze scientifiche ed eccellenze nell'industria, nelle università e nelle strutture del Ssn

Investire in studi clinici significa non solo **rendere disponibili terapie innovative per i pazienti**, ma anche **assicurare al Ssn importanti risorse e meno costi**, poiché le imprese si fanno carico di tutte le spese ad essi connesse (in oncologia per 1 euro investito, il SSN ne risparmia 2,2)