



Audizione Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

*Roma, 9 Aprile 2015*



**Documento per la Ricerca Clinica da  
Promotori no-profit in Italia -  
Una proposta per la competitività, in 10 punti**

**FADOI**

*Società Scientifica di Medicina Interna*

# Presenti per FADOI

- **Mauro Campanini** – *Direttore Dipartimento Medico, Azienda Ospedaliero-Universitaria “Maggiore della Carità”, Novara - Presidente Nazionale FADOI*
- **Andrea Fontanella** – *Direttore Dipartimento Medico, Ospedale “Buon Consiglio – Fatebenefratelli”, Napoli – Presidente Eletto FADOI*
- **Giorgio Vescovo** - *Direttore Medicina Interna Ospedale S. Antonio, Padova - Presidente Fondazione FADOI*
- **Gualberto Gussoni** – *Direttore Scientifico FADOI*



- Società Scientifica Italiana di Medicina Interna Ospedaliera nata nel 1996
- Struttura federativa che riunisce, coordina e promuove le attività di 19 Associazioni Regionali di Medicina Interna Ospedaliera
- Più di 500 ospedali italiani rappresentati nella Società, e oltre 2.500 Soci
- Nel 2009 viene istituita Fondazione FADOI
- Mission → sviluppare progetti di ricerca clinica e iniziative di formazione, promuovere la disciplina della Medicina Interna e il suo ruolo nel SSN

# ***Top-Ten Società Scientifiche Italiane\****

## ***Provider ECM (n = 100)***

1. **A.I.O** - Associazione Italiana Odontoiatri (n= 823)
2. **Fondazione FADOI (n= 730)**
3. **Metis srl** - Associazione Scientifica Medici di Medicina Generale – FIMMG (n= 586)
4. **A.I.P.O** - Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (n= 386)
5. **A.N.M.C.O** – Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri (n= 372)
6. **S.I.U** - Società Italiana di Urologia (n= 369)
7. **S.I.M.G**- Società Italiana di Medicina Generale e delle Cure Primarie (n= 336)
8. **F.I.M.P** - Federazione Italiana Medici Pediatri (n= 290)
9. **A.I.D.M.** – Associazione Italiana Donne Medico (n= 280)
10. **A.C.O.I** – Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (n= 254)

*\* Numero totale di eventi (dato aggiornato al 03.04.15)*



# *La Ricerca FADOI negli ultimi 5 anni*



- Gestione di **30 studi multicentrici**
- Più di **300 Ospedali** coinvolti
- Oltre **50.000 pazienti** arruolati
- **Output**
  - 18 pubblicazioni su riviste internazionali (IF totale circa 80)
  - 25 presentazioni a Congressi internazionali & Awards



# L'impegno di FADOI per la Ricerca



**SOCIETÀ SCIENTIFICA DI MEDICINA INTERNA**  
**FADOI**  
FEDERAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI DEI DIRIGENTI OSPEDALIERI E OSPEDALIERI INTERNISTI

Con il patrocinio di  
Istituto Superiore di Sanità  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

**Convegno Nazionale**  
**Roma, 3-4 marzo 2010**

**LA RICERCA INDIPENDENTE IN ITALIA**  
**A 5 ANNI DAL DECRETO SUGLI STUDI "NON-PROFIT"**

Istituto Superiore di Sanità  
Aula Pocchiari  
Viale Regina Elena, 299

**SOCIETÀ SCIENTIFICA DI MEDICINA INTERNA**  
**FADOI**  
FEDERAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI DEI DIRIGENTI OSPEDALIERI E OSPEDALIERI INTERNISTI

*Patrocinii richiesti*  
Ministero della Salute  
Agenzia Italiana del Farmaco  
Istituto Superiore di Sanità  
European Federation of Internal Medicine  
Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri  
Università Campus Bio-Medico

**3**

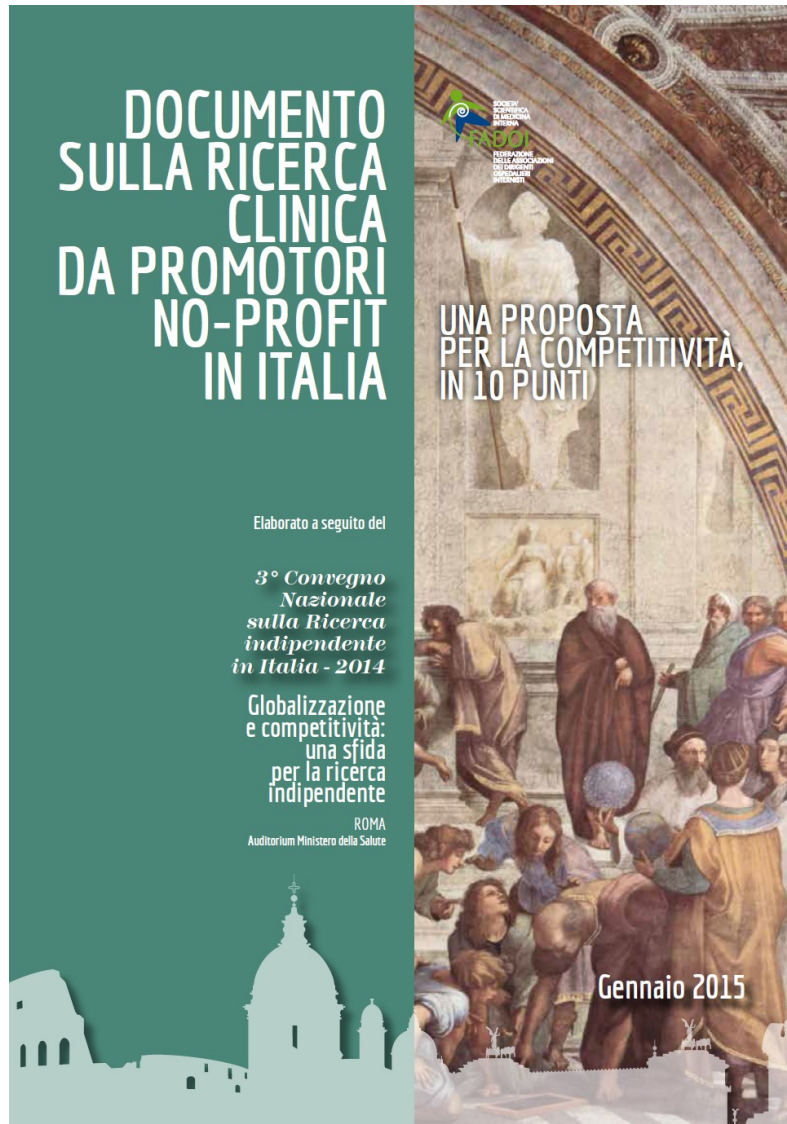
**Convegno Nazionale sulla Ricerca indipendente in Italia**

**Globalizzazione e competitività: una sfida per la ricerca indipendente**

**12-13 Marzo 2014**  
Auditorium Ministero della Salute  
Via G. Ribotta, 5



# Il Documento propositivo



Elaborato da un Gruppo di Lavoro Multidisciplinare (Coordinatore: G. Gussoni)

Sottoscritto da 50 fra

- Società Scientifiche
- Istituti di Ricerca
- Associazioni di Pazienti
- Comitati Etici

Consegnato al Ministro della Salute On. Beatrice Lorenzin il 26 Febbraio 2015

# *Gruppo di Lavoro*

- **Gualberto Gussoni** – Coordinatore (FADOI)
- **Giancarlo Agnelli** – **Mauro Campanini** – **Giorgio Vescovo** (FADOI)
- **Ranieri Guerra** (Già Scientific Attachè, Italian Embassy – USA / Direttore Generale Prevenzione MinSal)
- **Gualtiero Ricciardi** (Università Cattolica / Commissario Istituto Superiore di Sanità)
- **Maria Domenica Cappellini** (European Federation of Internal Medicine)
- **Antonio Ceriello** (Associazione Medici Diabetologi)
- **Claudio Cricelli** (Società Italiana Medicina Generale)
- **Romano Danesi** (Università di Pisa – Società Italiana di Farmacologia)
- **Silvio Garattini** – **Alessandro Nobili** (Istituto Ricerche Farmacologiche M. Negri)
- **Claudia Gatta** (Associazione Nazionale Infermieri in Medicina Interna)
- **Pierangelo Geppetti** (Università di Firenze – Società Italiana di Farmacologia)
- **Roberto Labianca** (Collegio Primari Oncologi Ospedalieri)
- **Anna Maria Lepore** (Consultant – Quality Assurance)
- **Aldo P. Maggioni** (Associazione Medici Cardiologi Ospedalieri)
- **Giuseppe G. Recchia** (Glaxo Smith Kline)
- **Francesco Rodeghiero** (Società Italiana Studio Emostasi e Trombosi)
- **Vincenzo Salvatore** (Università dell'Insubria / European Commission)
- **Adriana Visonà** (Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare)



# Sperimentazione profit & no-profit

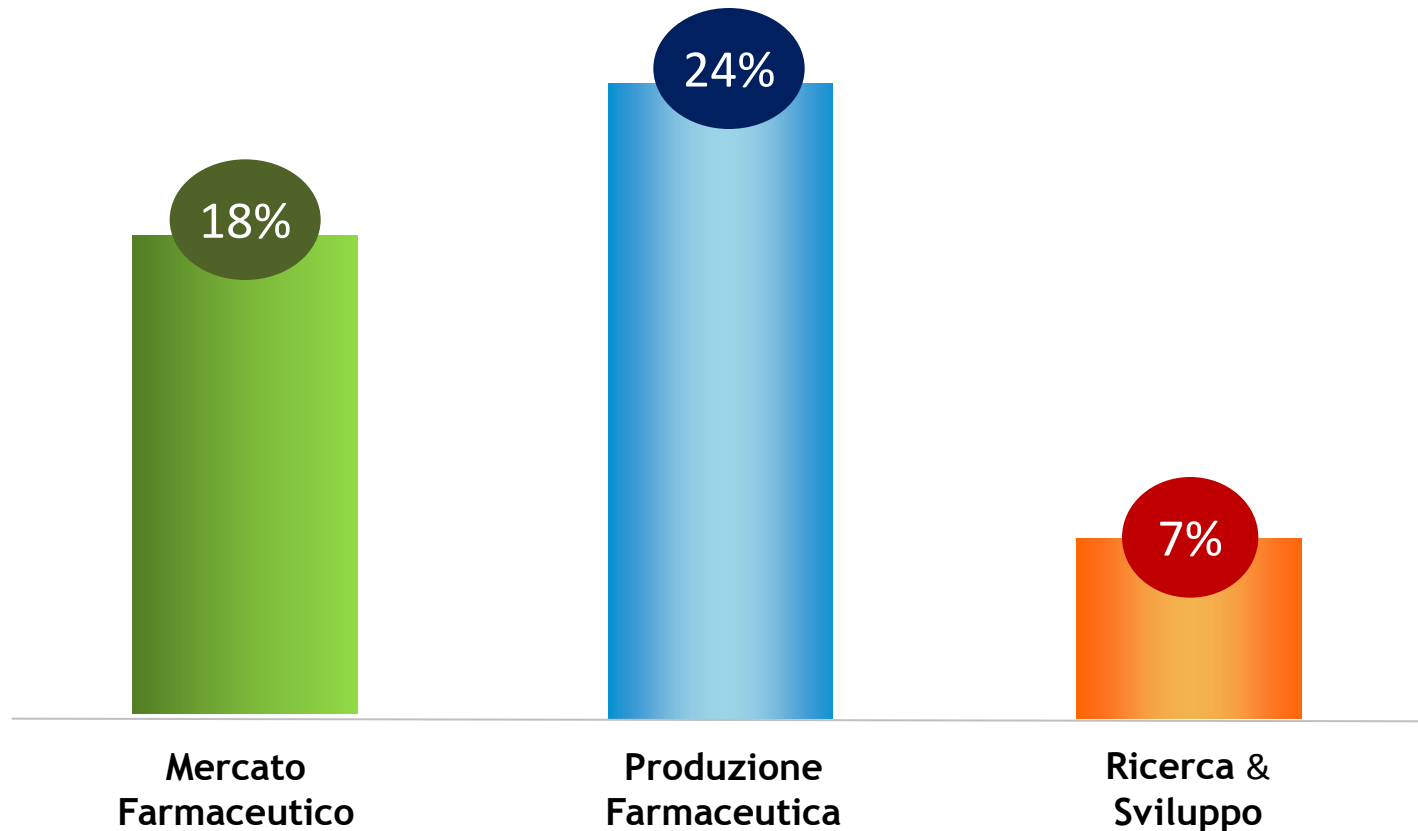
Fonte Rapporto AIFA 2014

Anno	Totale	Profit	No-profit
2000	556	460	98
2004	622	436	186
2009	761	443	<b>- 56%</b>
2010	670	431	
2012	697	472	
2013	583	444	

# *Come interpretare questa “crisi”?*

**Carenza di risorse / investimenti**

# *Incidenza dell'Italia sull'aggregato farmaceutico dei primi 5 Paesi europei*



Source: A.T. Keamey 2014 – “Ci serve davvero un’industria farmaceutica nazionale?”

# *Come interpretare questa “crisi”?*

**Carenza di risorse / investimenti**

**Determinanti di attrattività**

**Riferimenti normativi**

# Revisione della normativa esistente



*Ministero della Salute*

Il Consiglio dei Ministri, nella seduta del 26 luglio 2013 ha varato un Disegno di Legge proposto dal Ministro della Salute Beatrice Lorenzin contenente una serie di punti, fra i quali

**Riforma della sperimentazione clinica → per rendere l'Italia più competitiva a livello internazionale nel campo della ricerca biomedica, il Ddl contiene una Legge Delega per la revisione e razionalizzazione delle norme che si sono stratificate nel tempo**

Fonte <http://www.salute.gov.it/>

# **Regolamento UE 2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali**

Per quanto riguarda la Direttiva 2001/20/CE, l'esperienza dimostra inoltre che gran parte delle sperimentazioni cliniche è condotta da **promotori non commerciali**, i quali spesso dipendono da finanziamenti provenienti, in tutto o in parte, da fondi pubblici o associazioni di beneficenza. Al fine di sfruttare al massimo il prezioso contributo di tali promotori non commerciali e incentivare ulteriormente le loro ricerche, senza tuttavia compromettere la qualità delle sperimentazioni cliniche, **gli Stati Membri dovrebbero adottare apposite misure per incentivare le sperimentazioni cliniche condotte da tali promotori non commerciali**



# *Come interpretare questa “crisi”?*

**Carenza di risorse / investimenti**

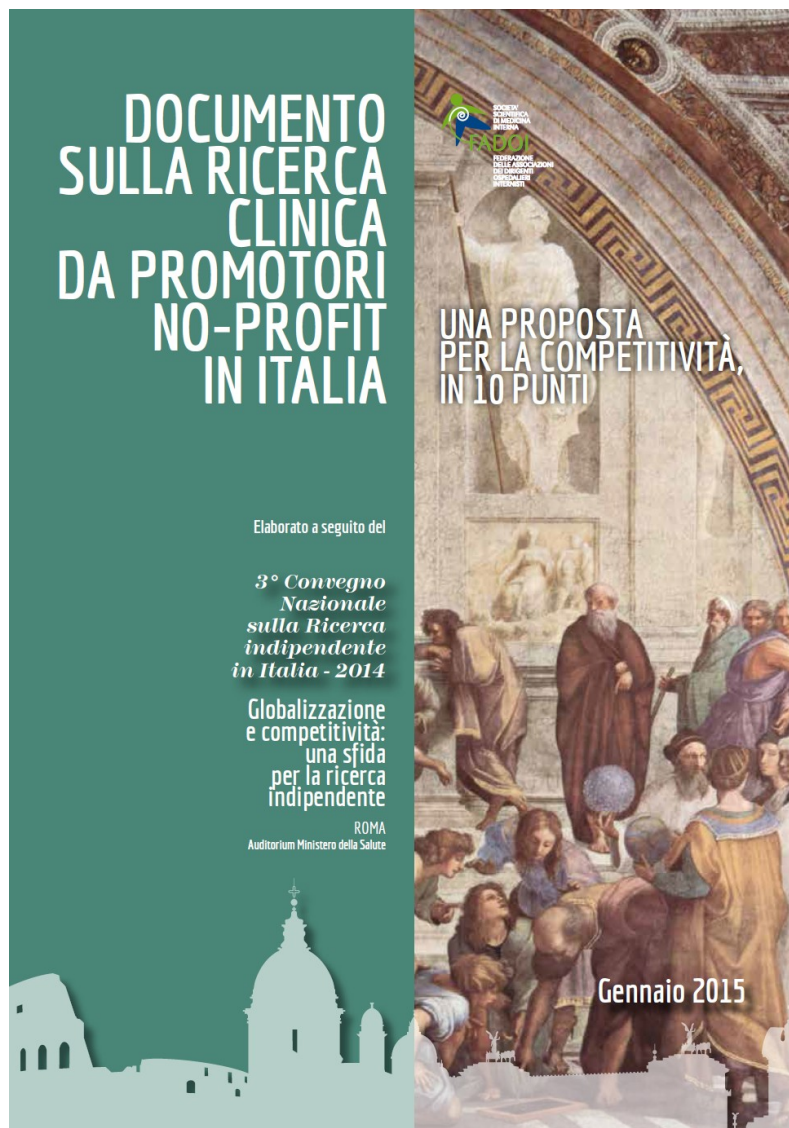
**Determinanti di attrattività**

**Riferimenti normativi**

**Cosa deve / può fare la ricerca da Promotori no-profit**

**Capacità di “leggere” e “governare” i processi**

# Il Documento propositivo



SEMPLIFICAZIONE

ARMONIZZAZIONE

QUALIFICAZIONE

# Documento 2014 - Le raccomandazioni

## Capitolo 1.

### Revisione della normativa nazionale per la ricerca clinica

1. Eliminare dal Decreto no-profit o rimodulare sostanzialmente il riferimento al divieto di utilizzo dei risultati per lo sviluppo industriale
2. Rivedere la policy riguardante l'assicurazione per gli studi, valorizzando il concetto di gerarchizzazione degli studi per "profilo di rischio"
3. Favorire copertura spese per assicurazione da parte delle Istituzioni Sanitarie
4. Per gli studi osservazionali retrospettivi, il consenso viene richiesto solo se il paziente viene visto dal Ricercatore per visite comunque programmate

# Documento 2014 - Le raccomandazioni

## Capitolo 2. Aspetti organizzativi, strutturali e risorse

5. La modulistica da utilizzare per le submission ai Comitati Etici deve essere uniforme, ed è auspicabile l'adozione, su scala nazionale, di modelli condivisi di convenzione economica
6. I fondi raccolti dai Comitati Etici devono rimanere in gran parte a disposizione di questi ultimi per migliorarne l'efficienza e/o contribuire alla qualità della ricerca locale
7. Maggior regolarità nei finanziamenti pubblici per la ricerca (bandi etc.), e attività di ricerca clinica fra i primi 5 criteri di valutazione dei Direttori Generali
8. Creazione di strutture che supportino i ricercatori per migliorare la qualità della ricerca, e per le applications per bandi di finanziamento (internazionale)
9. Creazione di database nazionali ai quali i ricercatori possano rivolgersi per acquisire dati
10. Incentivi fiscali per strutture no-profit che assumono personale per la ricerca e riconoscimento professionale per figure quali data managers / research nurses etc.

# *La ricerca clinica ...*

- ❖ E' funzionale sia al miglioramento della assistenza sanitaria (grazie all'acquisizione di nuove metodiche e procedure e all'anticipato accesso all'innovazione terapeutica), che allo sviluppo economico e sociale della comunità nella quale viene condotta

# La ricerca clinica ...

- ❖ E' funzionale sia al miglioramento della assistenza sanitaria (grazie all' acquisizione di nuove metodiche e procedure e all' anticipato accesso all' innovazione terapeutica), che allo sviluppo economico e sociale della comunità nella quale viene condotta
- ❖ La ricerca da Promotori no-profit svolge un ruolo fondamentale perché per sua natura orientata alla realizzazione di progetti finalizzati ad affrontare quesiti clinici irrisolti rilevanti per l' assistenza e pertanto per la comunità. Rappresenta una indispensabile risorsa per il Sistema Sanitario, complementare rispetto alla ricerca industriale



# La ricerca clinica in Italia ...

- Necessita di un **impegno tempestivo e comune** (Istituzioni, Promotori no-profit, Industria) per gestire le criticità a livello nazionale, e affrontare la sfida della globalizzazione, in una logica di Sistema



Tavoli di lavoro  
Politico-Tecnico?

Task Force?

Audizione Commissione Igiene e Sanità – Senato della Repubblica

*Roma, 9 Aprile 2015*

**Grazie per la Vostra attenzione**



*gualberto.gussoni@gmail.com*