

**Accordo Fiaso-Farmindustria, oggi all’Istituto Tumori di Milano il primo evento formativo sulla ricerca clinica rivolto ai manager delle Aziende sanitarie**

*Migliore (Fiaso): “Ricerca e innovazione presupposti fondamentali per assicurare l’efficacia terapeutica e di conseguenza l’appropriatezza clinica e la sostenibilità economica del Ssn”*

*Cattani (Farmindustria): “Con il Regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche si aprono nuove opportunità. E oggi sono 86 le sperimentazioni cliniche programmate in Italia”*

Partono oggi, con l’inaugurazione di un percorso formativo sulla promozione della ricerca clinica rivolto ai manager delle Aziende sanitarie, le attività previste dal protocollo d’intesa Fiaso-Farmindustria. L’evento, all’Istituto Nazionale Tumori di Milano, rappresenta il primo di tre appuntamenti formativi – dedicati rispettivamente alle Aziende del Nord, del Centro e del Sud – che puntano a promuovere la diffusione di modelli organizzativi efficienti per la gestione della ricerca clinica, approfondendo i trend innovativi e le recenti evoluzioni normative, e mettendo in luce le strategie per rendere il sistema della ricerca sempre più attrattivo.

La ricerca clinica rappresenta per il Paese un motore di sviluppo scientifico, economico e sociale: rende infatti disponibili terapie innovative per i pazienti, incrementa la competitività scientifica di medici e ricercatori, migliora la qualità dell’assistenza sanitaria e, non da ultimo, assicura risparmi per il Ssn poiché i costi della ricerca (terapia, esami diagnostici, assistenza) sono a carico delle aziende promotrici. Secondo i dati ALTEMS, ogni euro investito in sperimentazione clinica dalle imprese farmaceutiche genera un beneficio complessivo per il Sistema Sanitario Nazionale di circa 3 euro. Si stima che da qui al 2026 il loro investimento - il più grande al mondo in Ricerca e sviluppo – sarà di 1.400 miliardi di euro, per l’80% destinati ad un network di open innovation costituito da diversi soggetti pubblici e privati. Una parte importante di queste risorse si concretizzeranno in studi clinici, per i quali l’Italia riveste un ruolo significativo.

“La ricerca e l’innovazione sono presupposti fondamentali per assicurare l’efficacia terapeutica e di conseguenza l’appropriatezza clinica e la sostenibilità economica del Servizio sanitario nazionale. In questo senso la collaborazione con l’industria farmaceutica, pur nel rispetto reciproco dei ruoli e dei confini operativi, diventa strategica e indispensabile – dichiara **Giovanni Migliore, Presidente di Fiaso** -. La Fiaso, attraverso questo accordo che prevede momenti formativi in tutti i territori, può avere il ruolo di provider nazionale a servizio delle aziende sanitarie e ospedaliere con l’obiettivo di fornire gli strumenti gestionali necessari per sostenere la complessità dei procedimenti sperimentali ed eliminare così il gap Nord-Sud. A partire dalla necessità di investire nelle competenze chiave ormai essenziali per tutti i trial clinici, da quelle manageriali a quelle più tecniche, che includono figure come data manager, infermieri di ricerca, esperti in tutela della proprietà intellettuale, e ancora personale specializzato nelle questioni legate alla compliance, alla privacy e ai conflitti di interesse”.

“Gli studi clinici sono fondamentali per qualità delle cure e investimenti nel Paese – afferma **Marcello Cattani, Presidente di Farmindustria** -. Un fattore di crescita che richiede un contesto complessivamente attrattivo: finanziamento adeguato, rapido accesso alle cure e procedure per inserire nei tempi previsti i pazienti negli studi che sono condotti a livello internazionale, rispettando il loro diritto ad entrare nei protocolli clinici più aggiornati. Certamente l’Italia può e deve fare di più in tutti questi contesti e chiederemo al prossimo Governo iniziative in tale senso. I benefici per tutto il Paese sarebbero notevolissimi. Sono 700 i milioni investiti annualmente in Italia in studi clinici dalle imprese farmaceutiche ma possono ancora crescere perché l’Italia ha grandi competenze grazie anche alla sinergia e alle collaborazioni con Università, Centri di Ricerca e Istituzioni sanitarie, che rappresentano un network di molte eccellenze”.

“Con il Regolamento europeo sulle sperimentazioni cliniche, attuato in tutti gli Stati membri dell’Unione europea a partire dal gennaio del 2022, si aprono nuove opportunità di investimenti, perché migliora e snellisce le procedure necessarie a sviluppare nuovi medicinali – prosegue **Cattani** -. Secondo un’indagine Farmindustria sulle aziende associate, per quest’anno sono 86 le sperimentazioni cliniche programmate nel Paese in accordo con il Regolamento UE. Ecco perché, per essere più competitivi dobbiamo finalmente adeguare il quadro regolatorio con l’emanazione dei decreti attuativi da tempo annunciati. È necessario quindi potenziare i centri sperimentali, perfezionando l’organizzazione con un adeguato organico di personale dedicato e formato alla ricerca clinica e puntare sulla digitalizzazione dei centri di ricerca e sulle tecnologie innovative, permettendo il miglioramento dei processi di gestione e conduzione dei trial. Senza dimenticare di assicurare un veloce accesso ai farmaci, in particolare quelli innovativi, anche attraverso un maggiore coinvolgimento dei cittadini negli studi clinici. Tutelare il loro diritto alle sperimentazioni cliniche è una priorità scientifica, clinica e sociale per offrire le migliori cure in tempi rapidi, oggi eccessivi e non più tollerabili. Inoltre la riduzione del numero e la semplificazione degli iter burocratici dei comitati etici devono essere ulteriormente accelerate. Solo così sarà possibile garantire un risparmio concreto al SSN e competere nella sfida globale senza restare indietro rispetto ad altri Paesi”.

**Non solo ricerca clinica e formazione**

L’accordo fra Fiaso e Farmindustria si propone inoltre di attivare, nel prossimo futuro, progetti e collaborazioni in tema di appropriatezza terapeutica e medicina di prossimità, per migliorare il percorso dall’innovazione al farmaco a domicilio, stimolare la crescita della telemedicina e rafforzare il legame ospedale-territorio; di affrontare la questione della sensibilizzazione e informazione sul tema dell’accesso alle terapie con plasmaderivati; di rilevare e diffondere le best practice delle Aziende sanitarie per incentivare lo sviluppo della sperimentazione clinica e la funzionalità dei clinical trial center.