

Con il patrocinio di



BARI

Istituto Tumori IRCCS
Giovanni Paolo II

Via Orazio Flacco, 65

11 APRILE 2019

ONCORETE
SHARING AND INNOVATION SYSTEM

2019 **MOTORE**
SANITÀ
Gestire il Cambiamento

PROPOSTE PER UN COORDINAMENTO REGIONALE DEGLI STUDI CLINICI

Evaristo Maiello
Coordinatore DIOnc Capitanata

I Progressi della Medicina ed Aspettativa di Vita

- ✓ Nel corso degli ultimi 50 anni, l'aspettativa di vita è aumentata significativamente (più di 11 anni nei paesi ad economia avanzata)
- ✓ In Italia negli ultimi 50 anni si sono guadagnati 3 mesi di vita in più ogni anno
- ✦ Oggi si vive più a lungo e più in salute e ciò è dovuto al progresso economico, sociale e sanitario.
- ✦ In Italia negli ultimi 50 anni le persone hanno visto crescere l'aspettativa di vita alla nascita di ben 14 anni, passando da 69 a 83 anni.

Allungamento dell'aspettativa di vita



Nuovi farmaci

Altro

Riduzione del Tasso di Mortalità standardizzato in Italia

| | Dal 1978 ad oggi |
|-----------------------------------|------------------|
| Tutte le cause | -43,9% |
| Mal. Apparato circolatorio | -59,65% |
| Pat. Tumoriali | -14,6% |
| Mal. Apparato Respiratorio | -52,8% |
| Mal. Apparato digestivo | -60,2% |
| Altre Patologie | -39,1% |

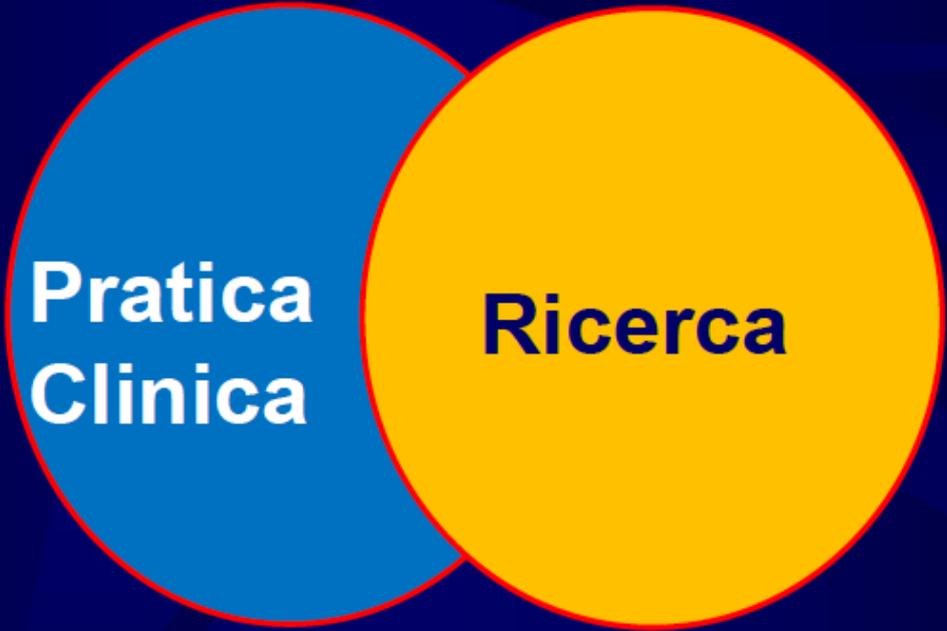
Ricerca Indipendente come volano per l'innovazione:
AIFA agli Stati Generali della Ricerca Sanitaria
Roma 27.04.16

La ricerca indipendente è efficace nell'intercettare i bisogni di salute del cittadino e della comunità scientifica".

La ricerca indipendente può diventare uno strumento a supporto della programmazione sanitaria, un'opportunità di razionalizzazione delle risorse e governo dell'offerta, per supportare la sostenibilità del Sistema"

Mario Melazzini Presidente dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Oncologia



**Pratica
Clinica**

A Venn diagram consisting of two overlapping circles. The left circle is light blue and contains the text 'Pratica Clinica'. The right circle is yellow and contains the text 'Ricerca'. The background is dark blue with wavy patterns.

Ricerca

Integrazione tra ricerca ed assistenza

- ✓ Crescita della Qualità
 - ✓ Accesso a farmaci innovativi
 - ✓ Sviluppo economico
- 

Ricerca Clinica e Reti Oncologiche

Vantaggi:

- **disponibilità nuovi farmaci**

Ricerca Clinica in Oncologia Medica

70-80% Farmaci e strategie terapeutiche

20-30% Diagnostica

10% Altro

Ricerca Clinica e Reti Oncologiche

Vantaggi:

- **disponibilità nuovi farmaci**
- **freno alla mobilità passiva**

La mobilità passiva

Di casualità

Di prossimità

Di competenza

Di necessità: carenza di offerta nella propria regione

- Reale/percepita (reputazione)
- Qualitativa/quantitativa

Ricerca Clinica e Reti Oncologiche

Vantaggi:

- **disponibilità nuovi farmaci**
- **freno alla mobilità passiva**
- **maggiori risorse economiche**
 - **farmaci**
 - **proventi studi clinici**

Utilizzazione dei proventi studi clinici



Figura 1. I flussi economici (costi e ricavi) della sperimentazione clinica [8]

Regolamento (UE) 536/2014



Principi base

- Regole, tempi e criteri identici in tutti i MS
- Regole, tempi e criteri identici per studi profit e non-profit
- Approccio assimilabile a quello del mutuo riconoscimento per le nuove AIC
- Dettagliata descrizione del processo di submission, valutazione ed autorizzazione (artt. 4-27, 36-46)
- ...E composizione dossier (Annex I-II)
- Trasparenza totale



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

Articolo 50

Idoneità dei siti di sperimentazione clinica

Le strutture presso cui viene condotta la sperimentazione clinica devono essere idonee alla conduzione della sperimentazione clinica stessa nel rispetto delle disposizioni del presente regolamento.



Opportunità...

- Ridefinire le procedure organizzative a livello dei centri sperimentali e le infrastrutture per la ricerca clinica
- Ridefinire (definire *ex novo*) il supporto amministrativo e la redistribuzione dei fondi delle sperimentazioni a livello dei centri
- Co-sponsorship
- Ridefinire il ruolo dei Comitati etici e l'interazione con AIFA



Efficienza dei centri clinici: requisito necessario per attrarre investimenti e dare slancio alla competitività

- **Risorse economiche:**

assicurare alle strutture cliniche un budget adeguato da reinvestire per le attività necessarie 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.





IN SINTESI LE REGIONI E IL 536/2014/CE



Il nuovo regolamento riorganizza il sistema della ricerca
Si prospettano nuovi compiti anche per le Regioni, in primis :

- Ridefinire il ruolo e il funzionamento dei comitati etici
- Ridefinire l'organizzazione della ricerca nei centri sperimentatori
- Rafforzare il supporto amministrativo e statistico nelle aziende sanitarie tramite Uffici dedicati

PROTOCOLLI DI RICERCA CLINICA ONCOLOGICA ATTIVI* (1)

| PATOLOGIA | BARI | SGR | TA | BR | LE | CG | TRICASE |
|----------------|------|-----|----|----|----|----|---------|
| POLMONE | 18 | 14 | 3 | 3 | 14 | 1 | - |
| MESOTELIOMA | 2 | 1 | - | 1 | - | - | - |
| TESTA/COLLO | 1 | 1 | - | - | 2 | - | - |
| SARCOMI | 1 | 1 | - | - | - | - | - |
| COLON-RETTO | 7 | 11 | 2 | 5 | 4 | 3 | 1 |
| STOMACO | 3 | 5 | - | 2 | - | 4 | - |
| PANCREAS | 1 | 7 | - | 1 | 1 | - | - |
| GIST | - | 1 | - | - | - | 1 | - |
| EPATOCARCINOMA | 1 | 1 | - | - | 1 | 1 | - |
| COLANGIOCA. | - | - | - | - | - | 2 | - |
| CANALE ANALE | 1 | 2 | - | 1 | - | - | 1 |
| NEUROENDOCRINI | 1 | 2 | - | - | 1 | 1 | - |
| PERITONEO | 1 | - | - | - | - | - | - |

*: per alcuni centri segnalati i protocolli attivi anche quelli con accrual terminato

PROTOCOLLI DI RICERCA CLINICA ONCOLOGICA ATTIVI* (2)

| PATOLOGIA | BARI | SGR | TA | BR | LE | CG | TRICASE |
|------------------|-------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|
| RENE | - | 3 | - | 3 | 2 | - | - |
| PROSTATA | 1 | 5 | 2 | 5 | 4 | - | - |
| VESCICA | 1 | 6 | - | - | 1 | - | - |
| GERMINALI | - | 1 | - | - | 1 | - | - |
| TESTICOLO | - | - | - | 1 | - | - | - |
| MELANOMA | 12 | 2 | - | 1 | 2 | - | - |
| OVAIO | 2 | 2 | - | 3 | 1 | 2 | - |
| UTERO | - | - | - | 1 | - | - | - |
| MAMMELLA | 14 | 15 | 2 | 19 | 17 | - | - |
| CEREBRALI | - | - | - | - | - | 1 | - |
| | | | | | | | |
| TOTALE | 69 | 80 | 10 | 50 | 52 | 18 | 2 |
| | | | | | | | |

**: per alcuni centri segnalati i protocolli attivi anche quelli con accrual terminato*

PROTOCOLLI DI RICERCA CLINICA ONCOLOGICA ATTIVI*

| PATOLOGIA | BARI | SGR | TA | BR | LE | CG | TRICASE |
|-----------------------|-------------|------------|-----------|-----------|-----------|-----------|----------------|
| TOTALE | 69 | 80 | 10 | 50 | 52 | 18 | 2 |
| PROFIT | 29 | 40 | nd | 15 | 22 | 6 | - |
| STUDI FASE II | 16 | 21 | 2 | 14 | 10 | 4 | 1 |
| STUDI FASE III | 45 | 40 | 4 | 13 | 22 | 1 | 1 |

**: per alcuni centri segnalati i protocolli attivi anche quelli con accrual terminato*

CONCLUSIONI

La Regione Puglia è in grado di fornire al paziente affetto da patologia neoplastica una adeguata e completa risposta alla domanda di sperimentazioni cliniche oncologiche.

L'analisi, non ancora completa, della situazione regionale, mette in evidenza la concentrazione, per alcune patologie, di studi clinici concentrati in centri ad elevato volume di afferenza per quella patologia.

Al fine di far conoscere la reale offerta delle sperimentazioni oncologiche a pazienti e MMG, sarà indispensabile centralizzare la raccolta di questi dati (con immissione diretta dai comitati etici) con successiva pubblicizzazione su sito ROP e/o app. ROP (in fase di istituzione).

Sarà, altresì, necessario, considerata la nuova normativa europea sulle sperimentazioni cliniche, programmare interventi tesi a mantenere i requisiti indispensabili per l'accreditamento dei centri.