**COMUNICATO STAMPA**

**Il nostro Paese si è allineato dal punto di vista normativo al Regolamento europeo**

**RICERCA CLINICA, OGNI ANNO BENEFICI DAGLI STUDI PER 40MILA PAZIENTI**

**FOCE: “GRAZIE MINISTRO, L’ITALIA POTRÀ RESTARE AL VERTICE NEL MONDO”**

***Ogni anno investiti 750 milioni di euro in sperimentazioni. Quattro decreti del Ministro Schillaci adeguano il nostro sistema: ridotti a 40 i Comitati etici e garantita la loro indipendenza. Il Presidente Cognetti: “Un cambiamento epocale. Per i ritardi abbiamo rischiato un dimezzamento dei trial. Due terzi interessano i tumori, le malattie ematologiche e cardiovascolari. Grandi vantaggi per i malati”***

*Roma, 1 febbraio 2023* – Settecentocinquanta milioni di euro ogni anno. È la cifra investita in sperimentazioni in Italia. Risorse fondamentali sia per il “sistema Paese” che per i pazienti. Ogni anno, infatti, sono circa 40mila i cittadini coinvolti in studi clinici, che possono beneficiare di trattamenti innovativi con grande anticipo rispetto alla loro disponibilità e, quindi, di maggiori possibilità di guarigione. Da oggi tutte le sperimentazioni devono essere sottomesse secondo i nuovi standard stabiliti dal Regolamento europeo 536 del 2014, che ha armonizzato il processo di valutazione e autorizzazione di uno studio clinico condotto in più Stati membri. E l’Italia, dopo lunghi ritardi, si è finalmente adeguata alla normativa comunitaria, grazie ai quattro decreti firmati dal Ministro della Salute il 30 gennaio 2023. Sono stati ridotti a 40 i Comitati etici territoriali, garantendo l’indipendenza degli studi e l’assenza di conflitti di interesse. Al cambiamento epocale negli studi clinici, che vede il nostro Paese in linea con quanto previsto in Europa, è dedicata la conferenza stampa virtuale organizzata oggi da FOCE (Federazione degli oncologi, cardiologi e ematologi), con l’intervento del Ministro della Salute, **Orazio Schillaci.**

“Ringraziamo il Ministro Schillaci per aver accolto l’appello dei clinici – afferma **Francesco Cognetti**, Presidente FOCE -. La comunità scientifica plaude alla piena implementazione nel nostro ordinamento del Regolamento Europeo, che consentirà alla ricerca italiana di restare ai vertici nel mondo. Nel 2019, nel nostro Paese, sono state autorizzate 672 sperimentazioni, 516 profit e 156 no profit. E i due terzi interessano complessivamente proprio le neoplasie, le malattie ematologiche e cardiovascolari, che tra l’altro producono i due terzi della mortalità annuale. In questi mesi, abbiamo più volte sollecitato le Istituzioni, facendo presente i rischi del mancato adeguamento al Regolamento europeo. I primi segnali erano davvero preoccupanti. Da gennaio a ottobre 2022, sono state presentate 428 domande di avvio di studi (clinical trial application), di cui solo 87 hanno coinvolto l’Italia rispetto alle 142 della Francia, 132 della Spagna e 116 della Germania. In assenza dell’adeguamento normativo, è stato stimato un vero e proprio dimezzamento, cioè sarebbero stati persi circa 300 studi rispetto ai 672 del 2019, con gravi conseguenze per i pazienti e il ‘sistema Paese’. I decreti del Ministro Schillaci hanno scongiurato un danno serissimo ai circa 40mila pazienti italiani che trovano un beneficio dal trattamento precoce con farmaci e strategie innovative, oltre a portare vantaggio nella formazione di professionisti di altissimo livello”.

“Lo sviluppo di nuovi farmaci determina utilità sociale, allungamento della vita media dei cittadini e costituisce un investimento di qualità sul lungo termine – spiega **Giorgio Palù**, Presidente AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) -. La ricerca clinica è un motore di sviluppo economico e sociale che può offrire un contributo importante, grazie alle potenzialità di partnership tra pubblico e privato. Uno dei punti cruciali per l’adeguamento alla normativa comunitaria, realizzato con il decreto ministeriale, è stato la riduzione dei Comitati etici territoriali da 90 a 40, oltre ai 3 a valenza nazionale, anche grazie alla virtuosa sinergia sviluppata fra Ministero, AIFA e Regioni. Tutto questo si traduce in accelerazione delle decisioni e meno vincoli burocratici. Fondamentale anche il decreto del Ministro che regola la fase transitoria relativa alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il centro di coordinamento, i Comitati etici territoriali, quelli a valenza nazionale e l’AIFA”.

“Per 8 anni il nostro Paese non ha messo in atto gli adempimenti legislativi necessari per adeguarsi e consentire ai centri di iscriversi e partecipare agli studi clinici organizzati con il nuovo modello – sottolinea **Paolo Corradini**, Presidente SIE (Società Italiana di Ematologia) -. Da oggi cambia lo scenario. Vanno considerati anche i risparmi rappresentati dai costi e benefici per il Servizio Sanitario Nazionale per i farmaci sperimentali e le prestazioni interamente a carico delle aziende sponsor. È stato stimato, soltanto nell’area dell’oncoematologia, un risparmio potenziale di circa 400 milioni di euro ogni anno e, quindi, valutabile per alcuni miliardi per tutto il sistema. Non solo. Vanno considerati anche l’effetto positivo sull’occupazione, con l’impiego di personale di elevata specializzazione e, quindi, l’indotto e le ricadute economiche positive per i fornitori di servizio, con un valore aggiunto di 2-2,5 euro per ogni euro investito in sperimentazioni cliniche”.

Il ‘Clinical Trial Information System’, il portale unico continentale, diventa il punto di accesso unico per la presentazione, l’autorizzazione e la supervisione delle domande di sperimentazione clinica nell’Unione Europea e nei Paesi dello Spazio economico europeo (SEE). “Fino a oggi, gli sponsor dovevano presentare le domande separatamente alle autorità nazionali competenti e ai comitati etici di ciascun Paese per ottenere l’approvazione regolatoria – spiega **Guido Rasi**, Past Executive Director dell’Agenzia europea per i medicinali (EMA) e Professore Ordinario di Microbiologia all’Università di Tor Vergata di Roma -. Il 2022 è stato il primo anno di validità del Regolamento, in cui gli sponsor hanno esercitato l’opzione di decidere se sottomettere le nuove sperimentazioni seguendo gli standard precedenti o in accordo con quelli aggiornati. Da oggi tutte le sperimentazioni devono essere sottomesse secondo i nuovi standard. L’Italia ha rischiato di perdere il nuovo treno della ricerca clinica. Ora possiamo di nuovo attrarre investimenti in questo settore, continuando a collaborare con i grandi centri di respiro internazionale. I lavori scientifici italiani sono tra i più citati al mondo”.

“Nell’ottica della semplificazione amministrativa, è fondamentale anche la determinazione della tariffa unica per gli studi clinici, attesa da lungo tempo - afferma **Saverio Cinieri**, Presidente AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica) -. Dopo queste importanti decisioni, ci auguriamo che la ricerca scientifica diventi una priorità dell’agenda governativa. Chiediamo anche più risorse. Pur avendone poche a disposizione, gli studi condotti in Italia hanno cambiato la pratica clinica a livello internazionale in diversi tipi di tumori, portando alla modifica di linee guida e raccomandazioni. Siamo di fronte a una vera e propria epidemia di cancro. Nel 2022, in Italia, sono state stimate 390.700 nuove diagnosi. In due anni, l’incremento è stato di 14.100 casi. Ricerca e prevenzione devono essere i capisaldi dell’impegno di clinici e Istituzioni contro le neoplasie”.

“Siamo di fronte alla revisione dell’intero sistema della ricerca in Italia – conclude **Pasquale Perrone Filardi**, Presidente SIC (Società Italiana di Cardiologia) -. Da un lato la riduzione dei Comitati etici territoriali, dall’altro l’individuazione delle modalità per tutelare l’indipendenza degli studi e garantire l’assenza di conflitti di interesse. Il Regolamento europeo, infatti, richiede che le persone incaricate di convalidare e valutare la domanda non abbiano conflitti d’interesse, siano indipendenti dal promotore, dal sito di sperimentazione clinica e dagli sperimentatori coinvolti nonché dai finanziatori, e siano esenti da qualsiasi indebito condizionamento. In questo senso, uno dei decreti ministeriali armonizza la normativa che disciplina, in particolare, le funzioni dei Comitati etici e la loro composizione, anche al fine di garantirne l’indipendenza”.

Ufficio stampa

Intermedia

[intermedia@intermedianews.it](mailto:intermedia@intermedianews.it)

030.226105 - 3351892975 – 335265394