

# **La ricerca indipendente in Italia**

Roma 3-4 marzo 2010

## **Ma costa anche fare ricerca non profit...**

Francesco Perrone

Unità Sperimentazioni Cliniche  
Istituto Nazionale Tumori di Napoli



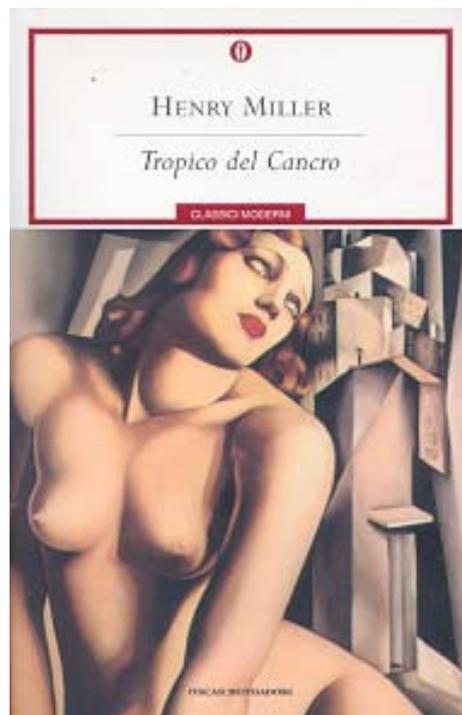
# Scaletta

- Presenterò me e la mia attività di ricerca
- Espliciterò i miei pregiudizi
- Difenderò la necessità della ricerca indipendente nel campo in cui lavoro
- Farò i conti su quattro voci di spesa



# Presentazioni

- Sono oncologo



AIFA

*Agenzia Italiana del Farmaco*

LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI IN ITALIA

**8° Rapporto Nazionale**



### Sperimentazioni per area terapeutica e anno

SC totali: 6.012 di cui 5.980 (99,5%) con area terapeutica specificata

Area terapeutica	SC	%	%								
			2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Oncologia	1.686	28,2	23,2	26,1	30,2	27,5	23,7	30,2	35,3	28,6	27,0
Cardiologia/Malattie vascolari	641	10,7	12,6	11,2	10,9	14,1	11,2	9,5	9,6	9,2	9,8
Immunologia e malattie infettive	538	9,0	8,4	11,1	8,2	9,7	9,8	10,4	8,4	8,7	7,1
Neurologia	504	8,4	7,4	7,3	6,3	9,2	8,8	8,9	8,7	9,9	8,7
Gastroenterologia	384	6,4	11,1	8,6	8,6	4,6	6,4	5,7	4,1	4,7	5,8
Endocrinologia	327	5,5	5,7	6,8	5,2	5,5	5,6	5,7	5,6	4,5	5,1
Ematologia	276	4,6	1,8	1,3	3,8	2,6	5,1	5,7	3,7	5,8	9,2
Malattie dell'apparato respiratorio	252	4,2	5,9	3,8	3,8	4,8	4,2	3,2	4,5	4,4	3,8
Nefrologia/Urologia	222	3,7	3,4	4,0	2,9	3,2	4,0	3,2	3,2	5,5	3,6
Oftalmologia	159	2,7	2,3	2,6	2,7	2,5	1,9	2,6	3,9	2,3	2,8
Psichiatria/Psicologia	151	2,5	3,4	3,1	3,2	2,8	2,7	2,3	1,8	2,1	2,0
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	150	2,5	2,9	4,5	3,4	1,9	3,0	1,4	1,8	2,4	1,9
Reumatologia	136	2,3	2,3	0,7	1,6	2,3	2,6	3,0	2,1	2,8	2,7
Dermatologia/Chirurgia plastica	132	2,2	2,0	2,0	2,7	2,3	2,9	2,4	1,7	2,4	1,8
Anestesiologia	97	1,6	0,5	0,2	1,3	1,9	2,6	1,7	1,3	2,2	2,5
Ginecologia e ostetricia	94	1,6	2,3	2,6	1,4	1,6	2,2	1,2	0,9	1,2	1,2
Sistema genito-urinario	84	1,4	2,5	2,0	1,4	2,1	1,4	1,1	0,9	0,4	1,4
Pediatria/Neonatologia	53	0,9	0,0	0,2	0,2	0,9	0,8	0,8	1,3	0,9	2,2
Farmacologia/Tossicologia	40	0,7	1,4	1,3	1,6	0,2	0,2	0,3	0,4	0,5	0,5
Traumatologia e medicina d'urgenza	24	0,4	0,2	0,2	0,0	0,4	0,2	0,3	0,6	0,8	0,7
Otorinolaringoiatria	17	0,3	0,5	0,3	0,2	0,0	0,6	0,5	0,1	0,3	0,1
Odontoiatria e chirurgia maxillofacciale	13	0,2	0,0	0,2	0,5	0,2	0,0	0,0	0,1	0,5	0,4
<b>Totale</b>	<b>5.980</b>	<b>100,0</b>									



**Sperimentazioni per area terapeutica e Promotore profit / no profit**  
**% in colonna**  
 SC totali: 3.691

<b>Area terapeutica</b>	<b>Profit</b>		<b>No Profit</b>		<b>Totale</b>	
	<b>SC</b>	<b>%</b>	<b>SC</b>	<b>%</b>	<b>SC</b>	<b>%</b>
Oncologia	582	24,4	492	37,7	1.074	29,1
Cardiologia/Malattie vascolari	256	10,7	106	8,1	362	9,8
Neurologia	237	9,9	95	7,3	332	9,0
Immunologia e malattie infettive	242	10,1	81	6,2	323	8,8
Ematologia	95	4,0	127	9,7	222	6,0
Gastroenterologia	136	5,7	60	4,6	196	5,3
Endocrinologia	150	6,3	44	3,4	194	5,3
Malattie dell'apparato respiratorio	123	5,2	25	1,9	148	4,0
Nefrologia/Urologia	105	4,4	40	3,1	145	3,9
Oftalmologia	58	2,4	43	3,3	101	2,7
Reumatologia	82	3,4	15	1,1	97	2,6
Dermatologia/Chirurgia plastica	65	2,7	16	1,2	81	2,2
Psichiatria/Psicologia	68	2,8	11	0,8	79	2,1
Malattie dell'apparato muscolo-scheletrico	62	2,6	15	1,1	77	2,1
<b>Totale</b>	<b>2.386</b>	<b>100,0</b>	<b>1.305</b>	<b>100,0</b>	<b>3.691</b>	<b>100,0</b>

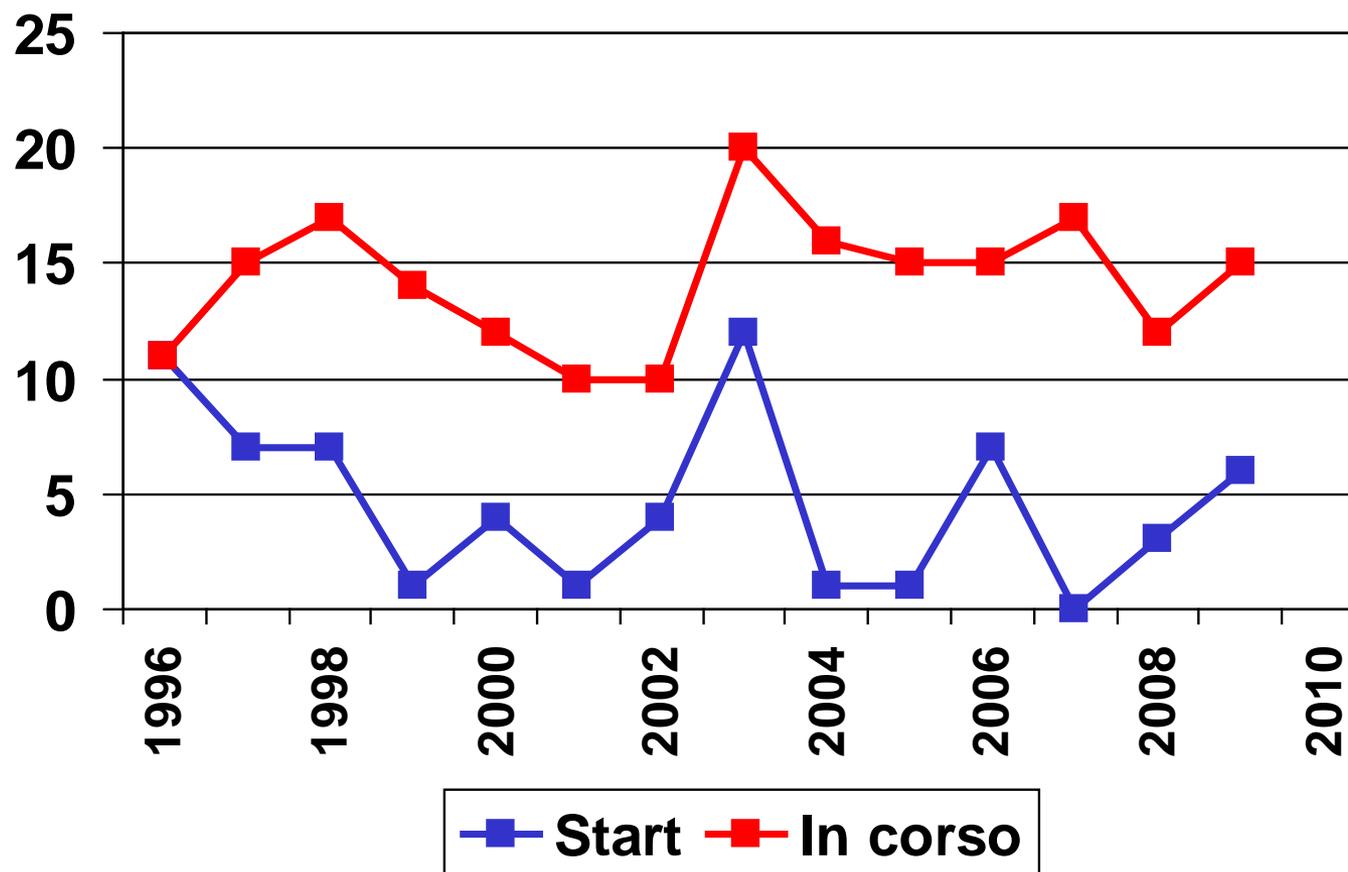


# Presentazioni

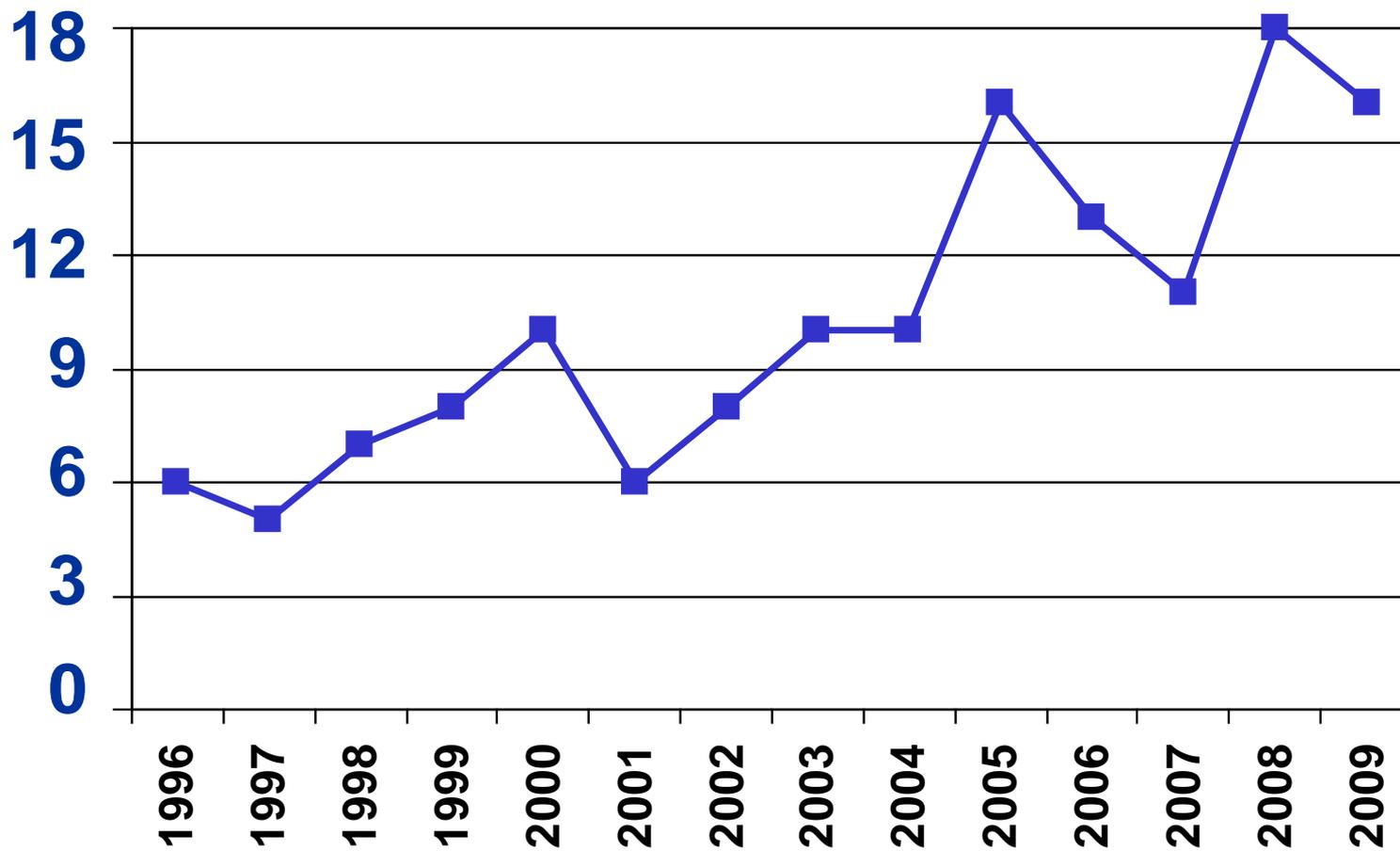
- Oltre che oncologo...
- Dirigo l'Unità Sperimentazioni Cliniche (all'Istituto Tumori di Napoli, IRCCS pubblico) che agisce come promotore di sperimentazioni non-profit multicentriche
  - Aspetti scientifici
  - Aspetti procedurali e di conduzione



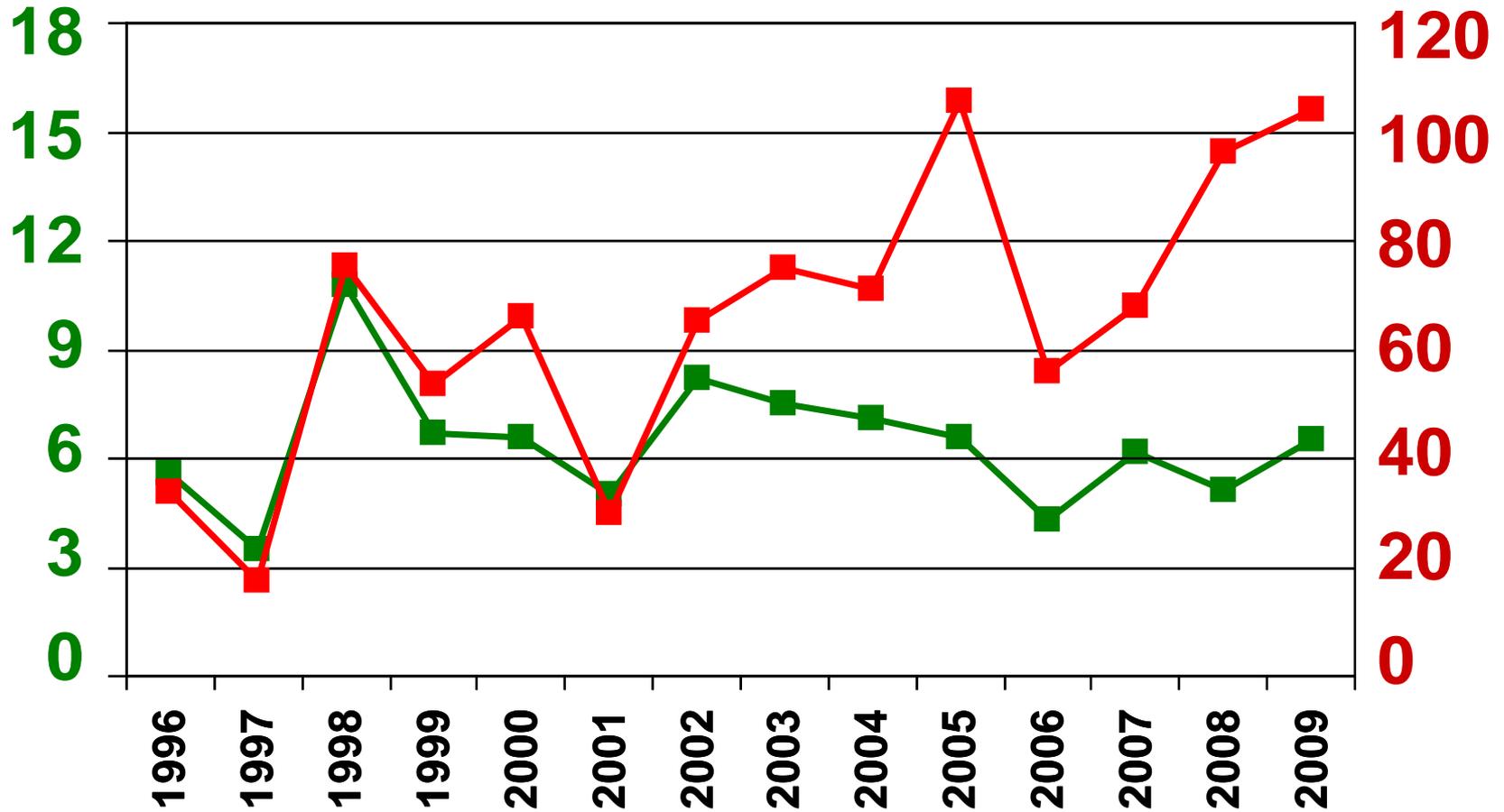
# Gli studi coordinati dall'USC



# Publicazioni



# IF medio, IF annuale



# Scaletta

- Presenterò me e la mia attività di ricerca
- Espliciterò i miei pregiudizi
- Difenderò la necessità della ricerca indipendente nel campo in cui lavoro
- Farò i conti su quattro voci di spesa



# Non sono un osservatore neutrale

- Sono convinto in modo “religioso” della necessità di una sperimentazione clinica indipendente
- In senso assoluto e, in subordine, per l'oncologia
- ...
- E non solo perché serve a giustificare il mio stipendio...



# Il non-profit in oncologia serve ...

- Le registrazioni vengono fatte con notevoli debiti conoscitivi
- Ad esempio
  - Procedure accelerate
  - Studi a singolo braccio
  - *Analisi ad interim, early stopping rules, cross-over...*
  - Mega studi che dimostrano vantaggi da piccoli a piccolissimi (se non la non-inferiorità) ma statisticamente significativi (incrementalismo)



# Il non-profit in oncologia serve ...

- Le indicazioni registrate sono spesso limitanti
- Le associazioni polifarmaco sono quasi sempre preferite e il loro studio non può considerarsi esaurito con gli studi registrativi (o, più spesso, “lo studio”)
- La ricerca post-registrativa può modificare in qualche caso sostanzialmente il profilo di uso dei farmaci, nel senso dell’ampliamento e della ottimizzazione



# Il non-profit in oncologia serve ...

- Le indicazioni registrate sono eccessivamente ampie
- EMEA (un po' meno FDA) sta concedendo indicazioni ampie, sulla base di valutazioni di ordine generale, "interpretando" ben oltre l'evidenza derivante dagli studi clinici

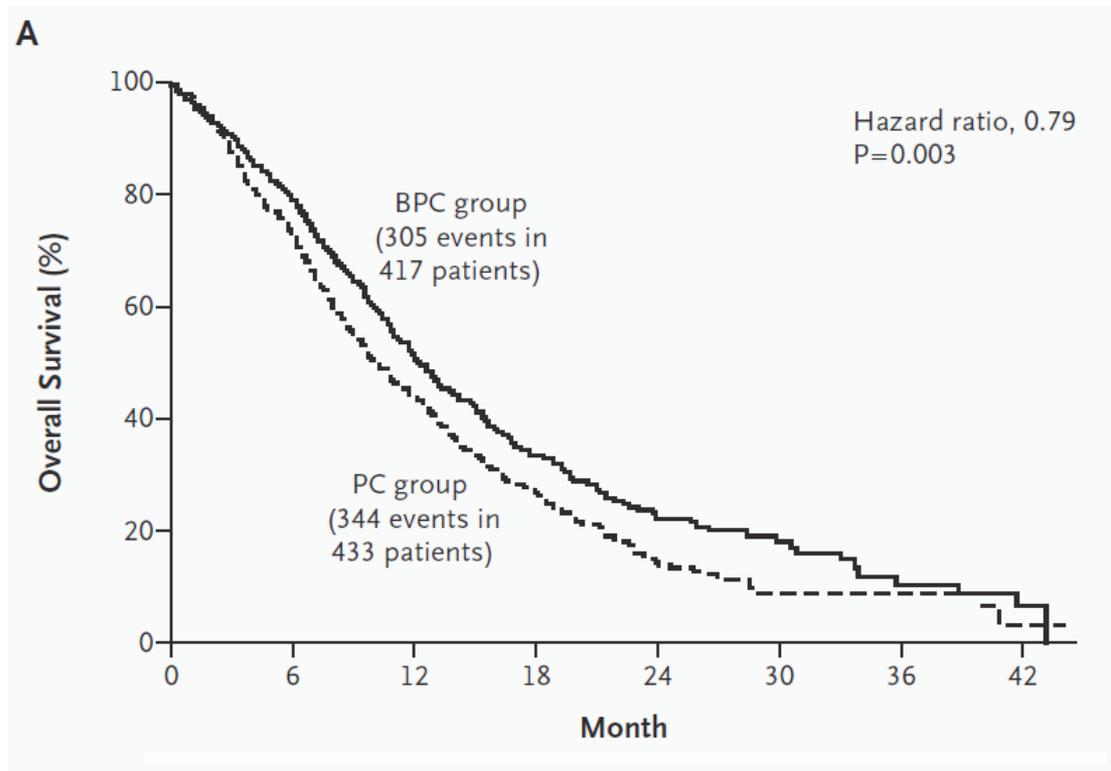
(! ? – storia recente...)



ORIGINAL ARTICLE

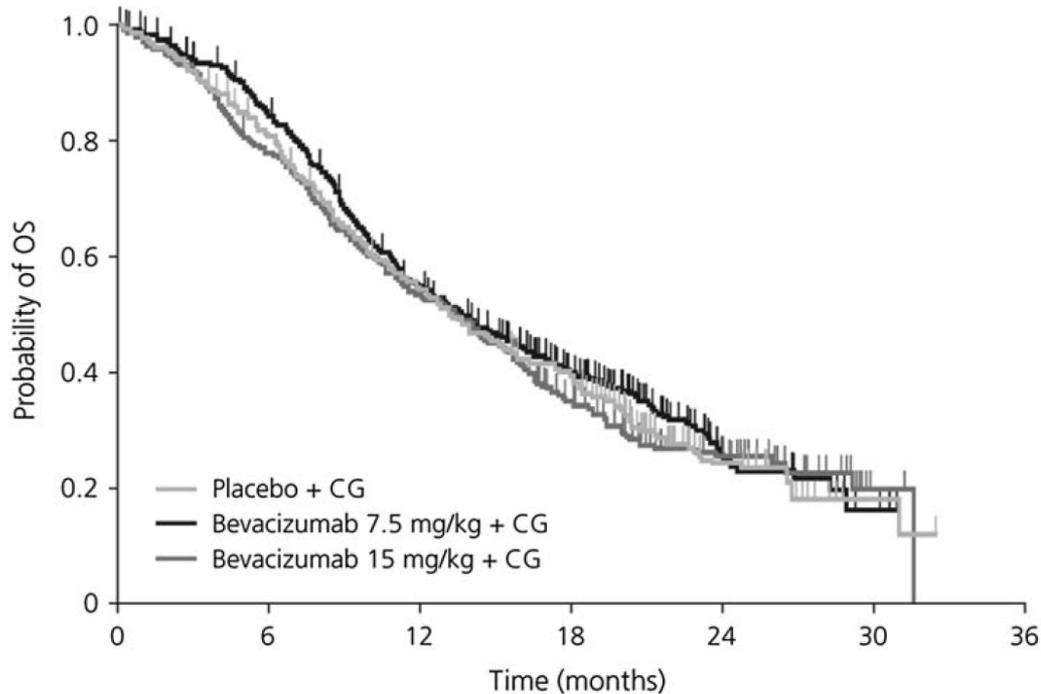
## Paclitaxel–Carboplatin Alone or with Bevacizumab for Non–Small-Cell Lung Cancer

Alan Sandler, M.D., Robert Gray, Ph.D., Michael C. Perry, M.D., Julie Brahmer, M.D.,  
Joan H. Schiller, M.D., Afshin Dowlati, M.D., Rogerio Lilenbaum, M.D.,  
and David H. Johnson, M.D.



## Overall survival with cisplatin–gemcitabine and bevacizumab or placebo as first-line therapy for nonsquamous non-small-cell lung cancer: results from a randomised phase III trial (AVALI)

M. Reck<sup>1\*</sup>, J. von Pawel<sup>2</sup>, P. Zatloukal<sup>3</sup>, R. Ramlau<sup>4</sup>, V. Gorbounova<sup>5</sup>, V. Hirsh<sup>6</sup>, N. Leigh<sup>7</sup>, J. Mezger<sup>8</sup>, V. Archer<sup>9</sup>, N. Moore<sup>10</sup>, C. Manegold<sup>11</sup> & BO17704 Study Group





European Medicines Agency  
*Evaluation of Medicines for Human Use*

London, 19 July 2007  
Doc.Ref.: EMEA/CHMP/328637/2007

**COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE  
POST-AUTHORISATION SUMMARY OF POSITIVE OPINION\***  
for  
**AVASTIN**

International Nonproprietary Name (INN): *bevacizumab*

On 19 July 2007 the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) adopted a positive opinion\*\* to recommend the variation to the terms of the marketing authorisation for the medicinal product Avastin. The Marketing Authorisation Holder for this medicinal product is Roche Registration Ltd.

The CHMP adopted *a new indication* as follows:

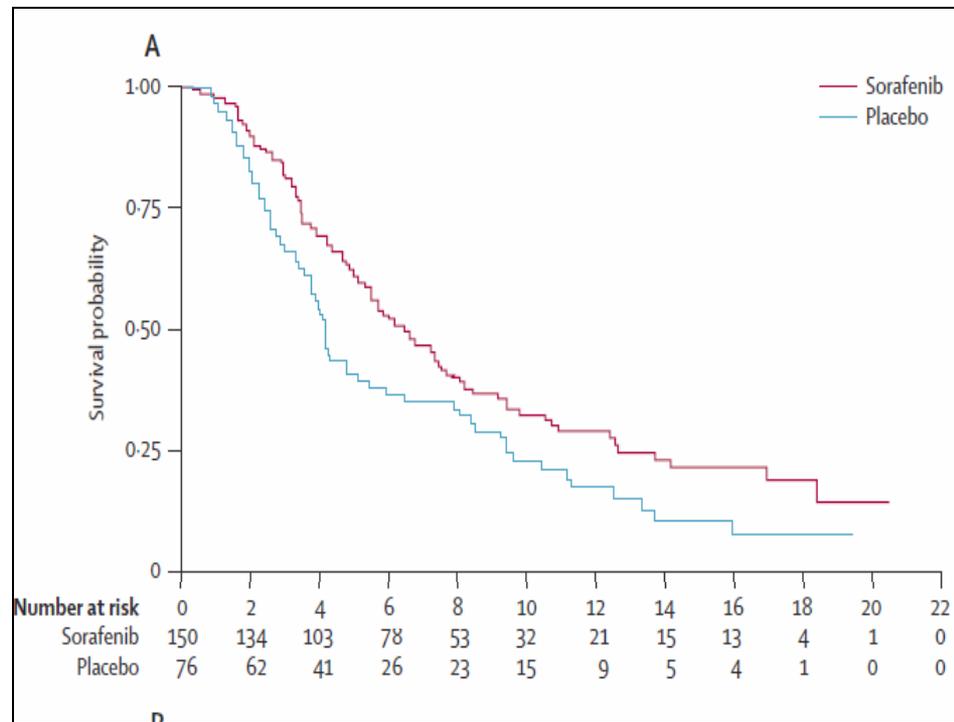
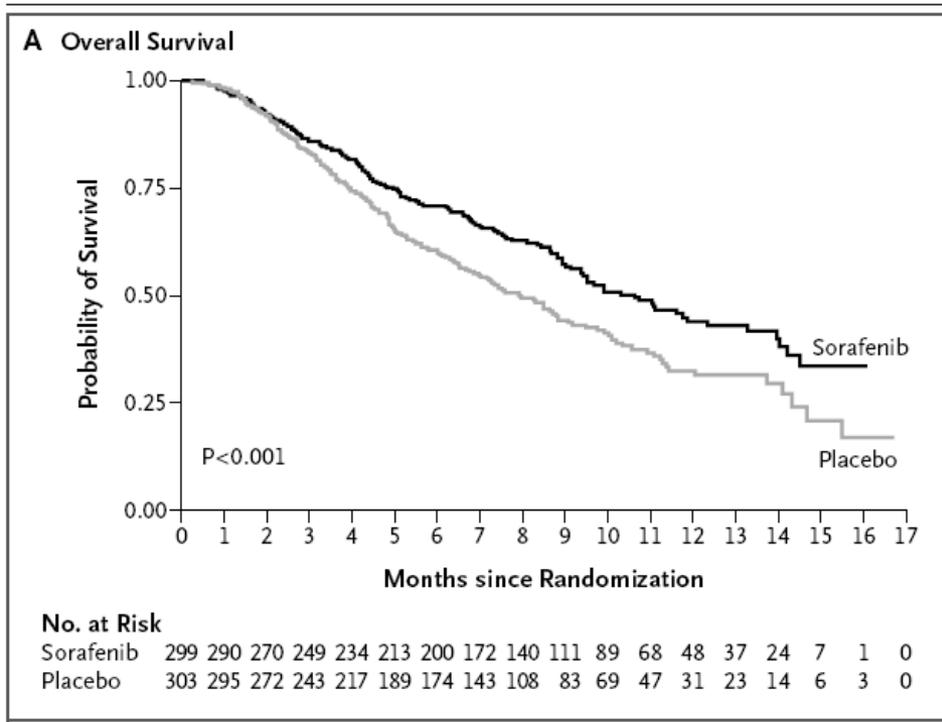
*“Avastin, in addition to platinum-based chemotherapy, is indicated for first-line treatment of patients with unresectable advanced, metastatic or recurrent non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology.”*



# Sorafenib improves overall survival

## SHARP

## Asia-Pacific



	<b>SHARP</b>	<b>Asia - Pacific</b>
Median, sorafenib	10.7 months	6.5 months
Median, placebo	7.9 months	4.2 months
Hazard Ratio (95% CI)	0.69 (0.55 – 0.87)	0.68 (0.50 – 0.93)



# SHARP

**Table 1. Demographic and Baseline Characteristics of the Patients (Intention-to-Treat Population).\***

Variable	Sorafenib (N = 299)	Placebo (N = 303)
Child-Pugh class — no. (%)¶		
A	284 (95)	297 (98)
B	14 (5)	6 (2)

## Asia-Pacific

	Sorafenib group (n=150)	Placebo group (n=76)
Child-Pugh class, n (%)		
A	146 (97.3)	74 (97.4)
B	4 (2.7)	2 (2.6)





EUROPEAN COMMISSION  
DIRECTORATE GENERAL  
ENTERPRISE AND INDUSTRY

Brussels, 30/10/2007

**Commission Decision amending the marketing authorisation for**

**"Nexavar - Sorafenib"**

**EMEA/H/C/690/II/0005 – EMEA/H/C/690/II/0006 - EMEA/H/C/690/II/0007**

**EU/1/06/342/001**

**Scope of the Type II Variations**

**II/05: Extension of indication** to include treatment of hepatocellular carcinoma. Sections 4.1, 4.4, 4.8 and 5.1 of the SPC have been updated and the Package Leaflet has been amended accordingly. In addition, the MAH took the opportunity to make some minor editorial changes to the SPC and Package Leaflet and to update the list of local representatives in the Package Leaflet.





## FDA News

FOR IMMEDIATE RELEASE

November 19, 2007

**Media Inquiries:**

Christopher DiFrancesco, 301-827-6242

**Consumer Inquiries:**

888-INFO-FDA

### FDA Approves Nexavar for Patients with Inoperable Liver Cancer

The U.S. Food and Drug Administration today announced that it has approved Nexavar (sorafenib) for use in patients with a form of liver cancer known as hepatocellular carcinoma, when the cancer is inoperable. Nexavar was originally approved in 2005 for the treatment of patients with advanced renal cell carcinoma, a form of kidney cancer.

"In a randomized clinical trial, the group of patients with inoperable hepatocellular carcinoma who received Nexavar survived 2.8 months longer than the group of patients who didn't receive the drug," said Robert Justice, M.D., director of FDA's division of drug oncology products. "This is an important new treatment option for patients who are fighting this very difficult form of cancer."

According to the National Library of Medicine, hepatocellular carcinoma accounts for 80 to 90 percent of all liver cancers. This type of cancer can be difficult to remove completely using surgery. If all of the cancer cannot be removed, the disease is usually fatal within three to six months. The American Cancer Society estimates that there will be 19,160 new cases and 16,780 deaths from cancer of the liver and intrahepatic bile duct in the United States in 2007.

Nexavar is a type of anticancer drug called a kinase inhibitor. It interferes with molecules that are thought to be involved in chemical messages sent within cancer cells, in the formation of blood vessels that supply tumors, and in cell death.



# Il non-profit in oncologia serve

- A tutti...
  - I pazienti
    - maggiore efficacia, minore tossicità
  - Le aziende farmaceutiche
    - un più appropriato e in qualche caso più ampio uso rispetto alla iniziale registrazione comporta più ricavi
  - Il Servizio Sanitario Pubblico  
(che considero un patrimonio da salvaguardare)
    - ottimizzazione dei costi assistenziali sulla base delle evidenze di efficacia



# Non sono un osservatore neutrale

- Quindi sono convinto che siano giuste tutte le “politiche” che servono a tenere bassi i costi della sperimentazione
- E soffro di mania di persecuzione...
- Temo che se dovessi dimostrare che la ricerca non-profit costa molto si potrebbe arrivare alla conclusione che non la si può più fare...



# Scaletta

- Presenterò me e la mia attività di ricerca
- Espliciterò i miei pregiudizi
- Difenderò la necessità della ricerca indipendente nel campo in cui lavoro
- Farò i conti su quattro voci di spesa





# Scaletta

- Presenterò me e la mia attività di ricerca
- Espliciterò i miei pregiudizi
- Difenderò la necessità della ricerca indipendente nel campo in cui lavoro
- Farò i conti su quattro voci di spesa

**Sottolineando, laddove possibile, l'opzione  
ZERO COSTI AGGIUNTIVI  
anche se utopica...**

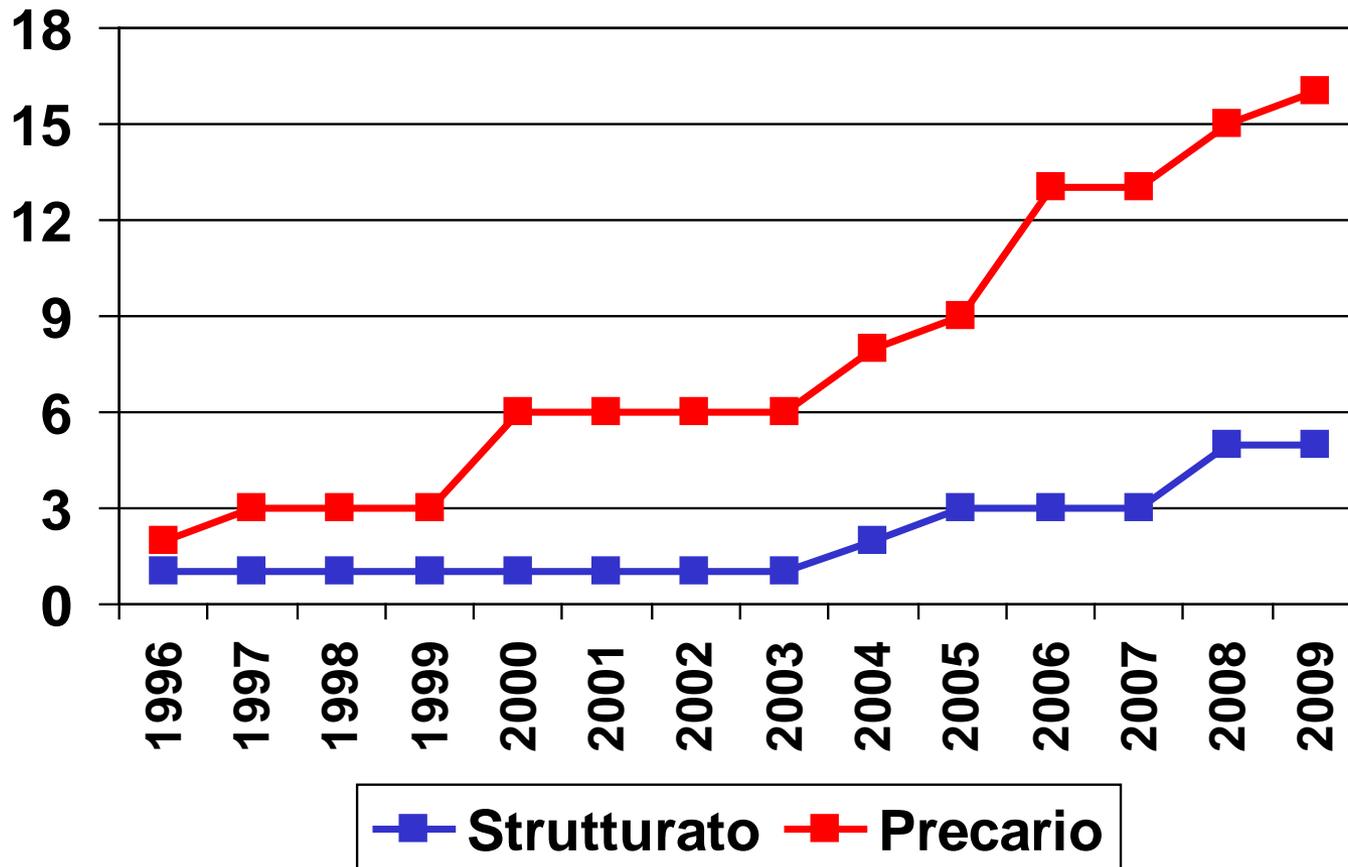


# Qualche voce di spesa

- Il coordinamento
- Il monitoraggio
- I farmaci
- Le assicurazioni



# Il personale per il coordinamento



# I precari, fondamentali, sono...

- 2 dottorandi in oncologia
- 2 biologi
- 1 farmacista
- 2 infermieri di ricerca
- 1 informatico
- 8 data manager



# Ovviamente...

- E' personale che fa “tutto”, non un singolo studio
- I data-manager lavorano per “patologia” o per gruppo cooperativo, di cui spesso siamo sede di coordinamento
- La piattaforma informatica per randomizzazione e raccolta dati via *web* è “*universale*” e non “*ad hoc*”

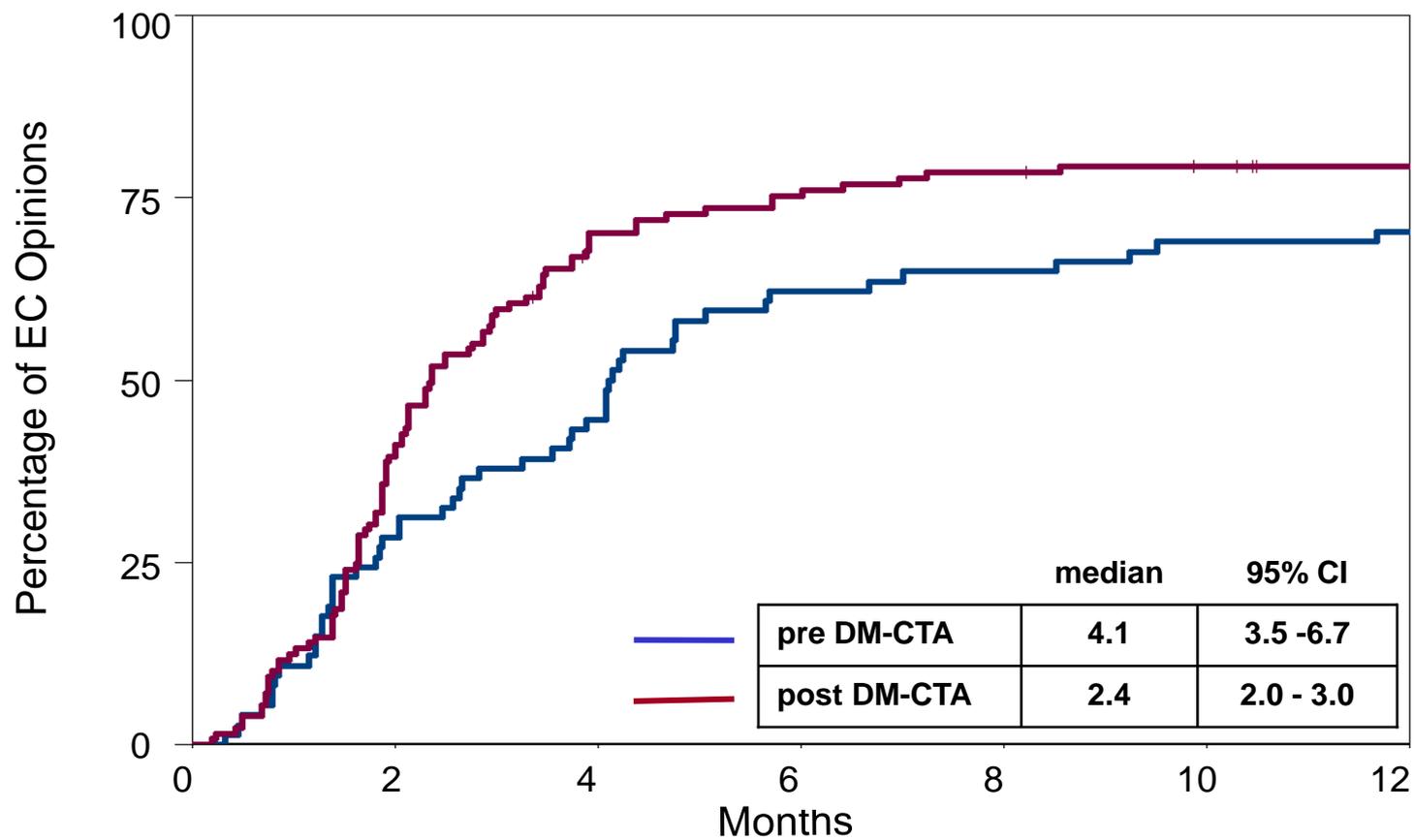


# Una spina nel fianco

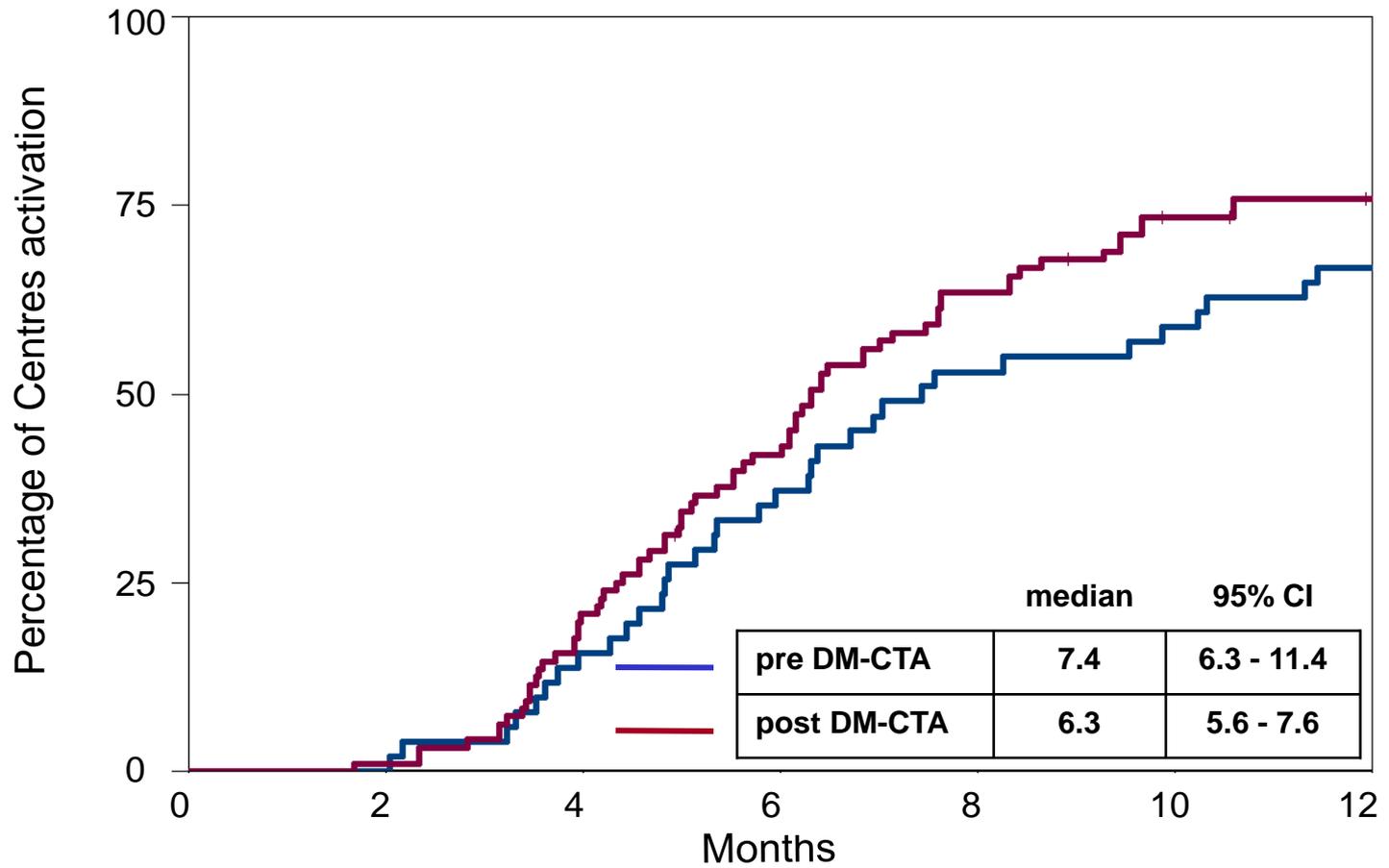
- Sono i tempi di approvazione
- Non ultimo perché anche il tempo è denaro...
- Vi mostro i nostri tempi in
  - 74 sottomissioni pre-decreto sul CTA form e
  - 128 sottomissioni post...



# L'uso del CTA form



# Ma...



# Il costo del coordinamento

## Nel 2009

- **330.000 euro** in contratti a progetto
- **60.000 euro** in tecnologia (hardware e software)

## ZERO COSTI AGGIUNTIVI...

- Se alcune figure (infermiere di ricerca, data manager) venissero riconosciute
- Se i precari fossero stabilizzati



# Le quattro voci di spesa

- Il coordinamento
- Il monitoraggio
- I farmaci
- Le assicurazioni



# Varie opzioni

- Appalto a una CRO (*molte si offrono... questo mi preoccupa... c'è un business?*)
  - 3-4 esperienze negli ultimi anni
  - Non tutte positive, anche se il sistema è comodo
  - Modulo dedicato nella piattaforma informatica
- Contratti/rimborsi a singoli monitor
  - 5-6 esperienze negli ultimi anni
  - Funziona meglio, soprattutto se il monitor lavora anche *in-house*
  - Oneroso sul piano burocratico e amministrativo



# Un problema di stile

- Il monitoraggio periferico è un classico elemento su cui riflettere
- Per uno studio pragmatico e non registrativo è del tutto inutile la raccolta e la verifica della enorme massa di dati tipicamente giustificata attraverso le GCP
- Se l'end-point primario è la sopravvivenza sono inutili i controlli degli end-point surrogati...
- Se i farmaci sono quelli della pratica clinica è inutile il controllo della farmacia...



# Il costo del monitoraggio

## Recentemente

- **125.000 euro** a una CRO nell'ultimo trial "appaltato"
- **30.000 euro** in rimborsi/compensi nell'ultimo trial gestito "in casa"

## ZERO COSTI AGGIUNTIVI...

- Modulare, modulare, modulare... se possibile fino a eliminare le visite (protocollo permettendo – chiarezza d'intenti!)
- Incrementare le forme di monitoraggio centrale



# Le quattro voci di spesa

- Il coordinamento
- Il monitoraggio
- I farmaci
- Le assicurazioni



# E' materia articolata

- Farmaci registrati e rimborsati
  - “sperimentati” in indicazione
  - “sperimentati” fuori indicazione”
- Farmaci registrati e non rimborsati
  - “sperimentati” in indicazione
  - “sperimentati” fuori indicazione
- Farmaci non registrati
- Placebo/doppio cieco



SERIE GENERALE

Anno 146° — Numero 43

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b  
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

# GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 22 febbraio 2005

SI PUBBLICA TUTTI  
I GIORNI NON FESTIVI

DECRETO 17 dicembre 2004.

**Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.**

**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante l'attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;



# Articolo 2

Le spese **per i medicinali autorizzati all'immissione in commercio che vengono utilizzati nell'ambito di tale autorizzazione** e che sono previsti a carico del SSN, **restano a carico del SSN** se utilizzati da pazienti partecipanti alle sperimentazioni cliniche di cui all'art.1



# E' materia articolata

- Farmaci registrati e rimborsati
  - “sperimentati” in indicazione
  - “sperimentati” fuori indicazione”
- Farmaci registrati e non rimborsati
  - “sperimentati” in indicazione
  - “sperimentati” fuori indicazione
- Farmaci non registrati
- Placebo/doppio cieco



# E' materia articolata

- Farmaci registrati e rimborsati
  - “sperimentati” in indicazione

**OK!**

**E' un grande punto di partenza.  
Non perdiamolo!**

**Ma tutto il resto?**



# E' materia articolata

- Farmaci registrati e rimborsati
  - “sperimentati” in indicazione
  - “sperimentati” fuori indicazione”
- Farmaci registrati e non rimborsati
  - “sperimentati” in indicazione
  - “sperimentati” fuori indicazione
- Farmaci non registrati
- Placebo/doppio cieco – **IMPOSSIBILE!**



# I miei amici Roila e Ballatori

- Vi potrebbero dire di come si sia arenata la ricerca sulle terapie antiemetiche (*estremamente importanti in oncologia!*) per la quasi impossibilità da parte di un gruppo non-profit di far fronte alle spese e alle difficoltà organizzative di uno studio in doppio cieco
- ...
- Quando possibile: **EVITATE IL PLACEBO!**



# E' materia articolata

- Farmaci registrati e rimborsati
  - “sperimentati” in indicazione
  - “sperimentati” fuori indicazione”
- Farmaci registrati e non rimborsati
  - “sperimentati” in indicazione
  - “sperimentati” fuori indicazione
- Farmaci non registrati – **possibile solo se...**
- Placebo/doppio cieco



# Solo se...

- Si riempie di contenuti e significati l'eterna promessa di integrazione tra pubblico e privato, non-profit e profit
- Molti esempi positivi ci sono, ma il quadro non è omogeneo e sono anche numerosi i casi di contrapposizione, non eleganti
- E poi non basta...



SERIE GENERALE

Anno 146° — Numero 43

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b  
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

# GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 22 febbraio 2005

SI PUBBLICA TUTTI  
I GIORNI NON FESTIVI

DECRETO 17 dicembre 2004.

**Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.**

**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante l'attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;



# Requisiti:

- d) Che la sperimentazione **non** sia **finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale** del farmaco o comunque **a fini di lucro**



## Requisiti:

d)

**Va cancellato!**

**Ne consegue, ad esempio, che lo stato (AIFA) non può utilizzare a fini registrativi la ricerca che sponsorizza!**



# E' materia articolata

- Farmaci registrati e rimborsati
  - “sperimentati” in indicazione

- “sperimentati” fuori indicazione”

- Farmaci registrati e non rimborsati
  - “sperimentati” in indicazione
  - “sperimentati” fuori indicazione



**Infine...**

- Farmaci non registrati
- Placebo/doppio cieco

# Qui la materia...

- È squisitamente economica
- Auspicio che laddove si riconosca (es. attraverso i bandi AIFA) che esistono sperimentazioni di reale e alto interesse per il miglioramento della pratica clinica si trovi la maniera di consentire la rimborsabilità dei farmaci a carico del SSN per favorirne la realizzazione
- Autorizzazioni al rimborso finalizzate e temporanee?



# Il costo dei farmaci

## Inutile calcolarlo

- Sono riuscito solo a fare gli studi in cui questo costo era a carico dello stato o delle aziende farmaceutiche
- Impraticabile per il placebo

## ZERO COSTI AGGIUNTIVI...

- Se si trova la chiave di collaborazione con le aziende farmaceutiche
- Se si ottengono consapevolezza e regole nel SSN che rendano possibile la rimborsabilità



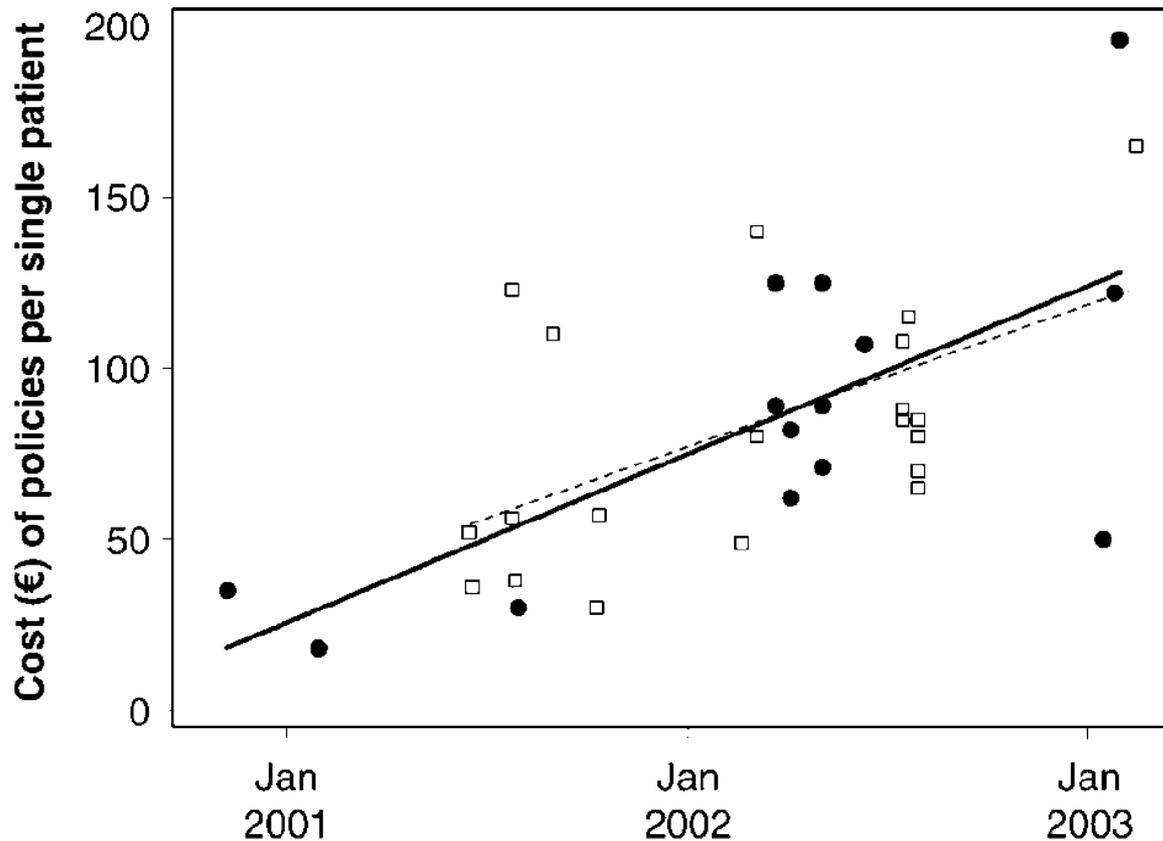
# Le quattro voci di spesa

- Il coordinamento
- Il monitoraggio
- I farmaci
- Le assicurazioni



# Insurance for independent cancer trials

F. Perrone<sup>1\*</sup>, M. Marangolo<sup>2</sup>, F. Di Costanzo<sup>3</sup>, G. Colucci<sup>4</sup>,  
L. Repetto<sup>5</sup>, M. Merlano<sup>6</sup>, S. De Placido<sup>7</sup>, V. Torri<sup>8</sup>,  
G. Comella<sup>9</sup>, R. Labianca<sup>10</sup>, V. Parisi<sup>11</sup> & C. Gallo<sup>12</sup>



SERIE GENERALE

Anno 146° — Numero 43

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b  
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

# GAZZETTA UFFICIALE



DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Martedì, 22 febbraio 2005

SI PUBBLICA TUTTI  
I GIORNI NON FESTIVI

DECRETO 17 dicembre 2004.

**Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria.**

**IL MINISTRO DELLA SALUTE**

Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, recante l'attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico;



## Articolo 2

- I direttori generali delle aziende o gli organi di vertice delle strutture promotrici adottano le necessarie misure affinché **le assicurazioni siano ricomprese nell'ambito della copertura assicurativa prevista per l'attività clinica generale o di ricerca** della struttura



# Ma...

- Le polizze generali hanno clausole non idonee per la sperimentazione
  - *Claims made* (impossibile la copertura postuma)
  - Franchigia
- Le compagnie stanno attente a escludere esplicitamente le sperimentazioni generali, ma sono disponibili a polizze assicurative aggiuntive per la sperimentazione



# Al momento...

- Ci vuole una polizza specifica per ogni studio
- C'è un quasi monopolio del mercato da parte di una compagnia (*questo è un male...*)
- Che peraltro lavora benissimo (*questo è un bene...*), mentre se si cercano alternative si entra in un girone dell'Inferno dantesco
- Tra i 100 e i 150 euro a paziente, con una soglia al di sotto della quale non si scende...



# Ma

- Che cosa accadrà tra pochi giorni?

## **MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI**

DECRETO 14 luglio 2009.

**Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei  
soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei me-  
dicinali.**



# Cose che mi preoccupano

2. La polizza assicurativa deve garantire specifica copertura al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, per l'intero periodo della stessa, a copertura della responsabilità civile dello sperimentatore e del promotore, senza esclusione dei danni involontariamente cagionati in conseguenza di un fatto accidentale e/o imputabili a negligenza, imprudenza o imperizia, purché si siano manifestati entro i periodi indicati al successivo comma 3. Qualora il certificato di

**Non aumenteranno i costi?**



## Art. 5.



1. I risultati delle sperimentazioni condotte in difformità ai requisiti minimi di cui al presente decreto, non sono presi in considerazione ai fini della valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Sono considerati nulli i pareri favorevoli dei comitati etici di cui agli articoli 6 e 7 del richiamato decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e gli atti autorizzativi, compresi quelli derivanti dalla mancanza di obiezione da parte dell'autorità competente di cui all'art. 9 del medesimo decreto legislativo, relativi a sperimentazioni non conformi ai requisiti minimi di cui al presente decreto.

# Non si bloccheranno i CEI?



# Il costo delle assicurazioni

## Da un po' di anni

- Alcune decine di migliaia di euro, da sottrarre ai fondi finalizzati

## ZERO COSTI AGGIUNTIVI...

- Se si diffonde la pratica (l'obbligo?) di avere una copertura per ricerca in ogni struttura pubblica
- Se si identificano meglio alcuni tipi di ricerca che sono talmente sovrapponibili alla pratica clinica da non capire perché abbiano bisogno di garanzie differenti...



# Scaletta

- Presenterò me e la mia attività di ricerca
- Espliciterò i miei pregiudizi
- Difenderò la necessità della ricerca indipendente nel campo in cui lavoro
- Farò i conti su quattro voci di spesa



# Spero di avervi convinto che

- La sperimentazione non-profit è necessaria e costituisce un diritto/dovere di una società che voglia custodire, in maniera sostenibile, la salute dei cittadini
- Va difesa, come il panda...
- Va allo stesso tempo finanziata e resa più economica, senza ovviamente ridurne la qualità



**Grazie per l'attenzione**

