



II Giornata Nazionale della Ricerca Oncologica

II Incontro Nazionale FICOG - I Gruppi Cooperativi in Oncologia

Le nuove sfide della ricerca indipendente

Roma, Hotel Quirinale, 5 Maggio 2022

Le nuove e possibili forme di collaborazione pubblico-privato

Giuseppe Seghi Recli

Coordinatore Focus Strategico Ricerca Preclinica e Clinica, Farindustria



FARMINDUSTRIA

Farmindustria: 5 Gruppi Strategici



«essere **partner strategico** del sistema economico sociale italiano, per dare **soluzioni innovative** alla domanda di **salute**»

Gruppo Ricerca -**Focus Strategico Ricerca Preclinica e Clinica**

Mission del gruppo

- Promuovere la ricerca e lo sviluppo clinico dei farmaci **in collaborazione** con Istituzioni, Medici, Società Scientifiche e Pazienti.
- Favorire **l'adozione di tecnologie digitali** attraverso le quali realizzare modelli innovativi per la gestione dei dati e la conduzione dei trials.
- Incrementare la competitività e **l'attrattività del sistema italiano di ricerca**.

Gruppo Ricerca -Focus Strategico Ricerca Preclinica e Clinica

Principali attività – Ottobre 21/Aprile 22

- Collaborazione con l'ISS per la pubblicazione di un documento sugli **studi clinici decentralizzati** (in sinergia con Gruppo Strategico Digital & Connected Care)
- Realizzazione di un documento sulla **Real World Evidence** (in fase di condivisione con gli altri Gruppi Strategici)
- Confronti con Ministero della Salute, AIFA e Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici sulla emanazione dei **decreti attuativi al Regolamento UE 536/2014** sui clinical trials
- Osservazioni tecniche e proposte **allo schema di contratto nazionale** per le sperimentazioni cliniche e ai modelli per la raccolta di dati/informazioni sugli studi clinici

Le aziende farmaceutiche sono pronte alla sfida

PRODUZIONE

34 mld €

Ruolo di primo piano nell'Ue,
insieme a Germania e Francia

ESPORTAZIONI

85% della produzione

Più alta crescita tra i Big Ue
negli ultimi 5/10 anni

INVESTIMENTI

3 mld €

Di cui 1,6 mld in R&S
e 1,4 mld in produzione

OCCUPAZIONE

67.000 persone

Per il 90% laureati e diplomati
Negli ultimi 5 anni la più alta
crescita dell'occupazione



Nella spesa R&D gli investimenti in ricerca clinica, sono **porta dell'innovazione** e grande opportunità per l'Italia



- Disponibilità di terapie innovative per i pazienti
- Aumento competenze e possibilità di crescita professionale a medici e ricercatori
- Risorse e minori costi per il SSN:
le imprese sostengono le spese connesse agli studi (ospedalizzazione, farmaci, diagnostica)



per 1 € investito dalle imprese,
il beneficio per il SSN è pari a 2,77 €
(**3,06 €** se si considerano solo gli studi in
oncologia)



Oncologia: prima area di R&S nel mondo

Nel mondo su 18.582 prodotti in R&S,
circa **7.000** afferiscono all'**area oncologica**.



Source: Pharmaprojects®, January 2021



FARMINDUSTRIA

Horizon Scanning

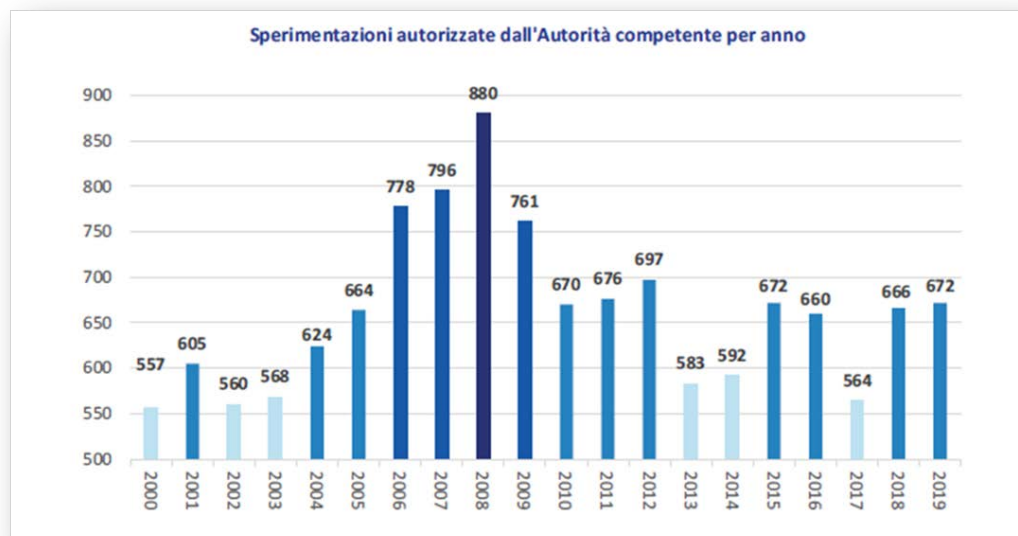
scenario dei medicinali in arrivo
Rapporto 2022

EMA

- 2021: autorizzati 79 nuovi medicinali. Di questi, **32 in oncologia**.
- 2022: atteso parere per 96 nuovi medicinali. Di questi, **22 in oncologia**.



Anche in Italia, l'oncologia è la prima area terapeutica in R&S



Sul totale di 672 Sperimentazioni Cliniche,
268 (39,9%) sono condotte in **oncologia**

Area terapeutica	2019				
	SC	%	% cum.	Δ assoluta 2019/2018	Δ % 2019/2018
1 Neoplasie	268	39,9	39,9	8	0,8
2 Malattie del sistema nervoso	57	8,5	48,4	-11	-1,7
3 Malattie del sistema immunitario	46	6,8	55,2	7	1,0
4 Malattie del sistema ematico e linfatico	40	6,0	61,2	-4	-0,7
5 Malattie dell'apparato digerente	30	4,5	65,6	-6	-0,9
6 Malattie del sistema cardiovascolare	27	4,0	69,6	-9	-1,4
7 Malattie della pelle e del tessuto connettivo	23	3,4	73,1	6	0,9
8 Malattie delle vie respiratorie	23	3,4	76,5	3	0,4
9 Malattie del metabolismo e della nutrizione	22	3,3	79,8	2	0,3
10 Malattie del sistema muscoloscheletrico	22	3,3	83,0	9	1,3
11 Malattie virali	22	3,3	86,3	6	0,9
12 Malattie dell'occhio	17	2,5	88,8	1	0,1
13 Malattie del sistema endocrino	16	2,4	91,2	7	1,0
14 Malattie e anomalie neonatali	15	2,2	93,5	4	0,6
15 Disturbi mentali	6	0,9	94,3	-3	-0,5
16 Infezioni batteriche e micotiche	6	0,9	95,2	-4	-0,6
17 Fenomeni genetici	5	0,7	96,0	3	0,4
18 Fenomeni del sistema immunitario	4	0,6	96,6	1	0,1
19 Malattie dell'app. urogenitale femminile e complicità della gravidanza	4	0,6	97,2	-4	-0,6
20 Anestesia e analgesia	3	0,4	97,6	-1	-0,2
21 Diagnosi	3	0,4	98,1	1	0,1
22 Fenomeni fisiologici dell'apparato circolatorio e respiratorio	3	0,4	98,5	3	0,4
23 Fenomeni metabolici	2	0,3	98,8	-1	-0,2
24 Segni e sintomi di condizioni patologiche	2	0,3	99,1	-4	-0,6
25 Comportamento e meccanismi comportamentali	1	0,1	99,3	1	0,1
26 Fenomeni fisiologici	1	0,1	99,4	-2	-0,3
27 Fenomeni fisiologici dell'apparato digerente e orale	1	0,1	99,6	-1	-0,2
28 Fenomeni fisiologici neuronali e del muscolo scheletrico	1	0,1	99,7	0	0,0
29 Malattie dell'apparato urogenitale maschile	1	0,1	99,9	-2	-0,3
30 Odontoiatria	1	0,1	100,0	1	0,1
Totale	672	100,0			

Un contesto favorevole per stimolare lo sviluppo della ricerca clinica no profit che si assesta al 23% del totale

Anno	Profit		No profit		Totale
	SC	%	SC	%	SC
2015	508	75,6	164	24,4	672
2016	490	74,2	170	25,8	660
2017	415	73,6	149	26,4	564
2018	484	72,7	182	27,3	666
2019	516	76,8	156	23,2	672
Totale	2.413	74,6	821	25,4	3.234

Da segnalare l'elevata percentuale di SC no profit nazionali nelle malattie rare

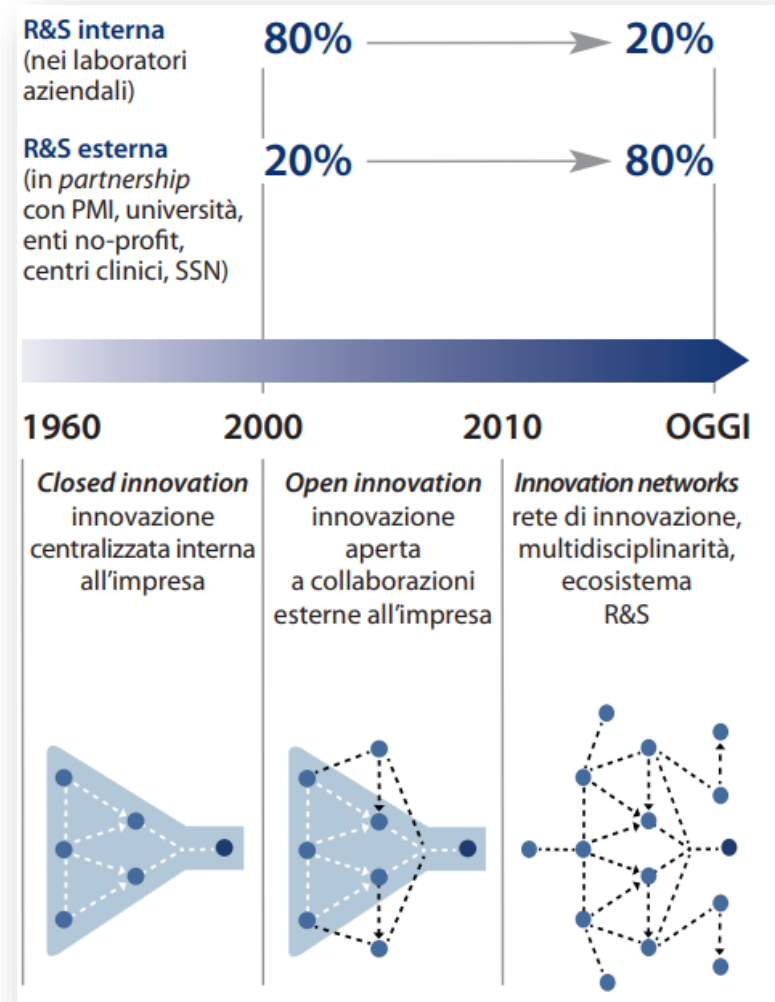
Promotore	Nazionali		Internazionali		Totale	
	SC	%	SC	%	SC	%
Profit	6	18,8	171	92,9	177	81,9
No profit	26	81,3	13	7,1	39	18,1
Totale	32	14,8	184	85,2	216	100,0



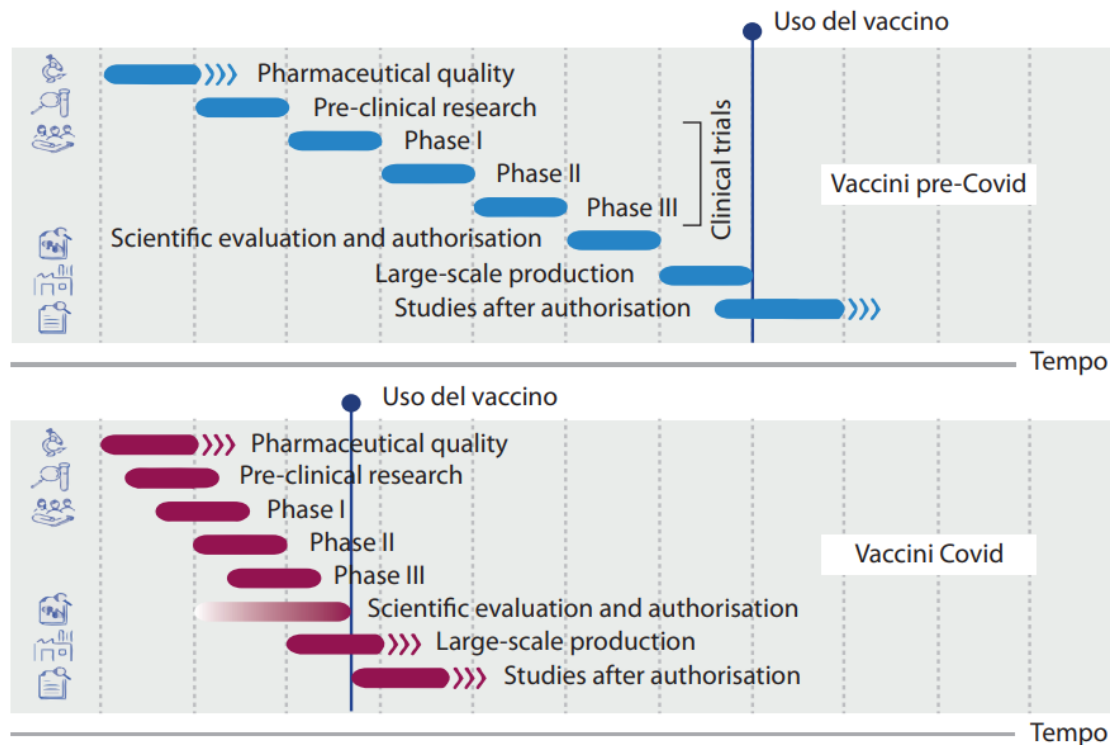
Con nuovi modelli che caratterizzano i ruoli complementari e sinergici del 'pubblico' e del 'privato' nella ricerca e nello sviluppo dei farmaci



<i><u>Closed Innovation</u></i>	<i><u>Open Innovation</u></i>
Le persone specializzate lavorano per noi	Non tutte le persone specializzate lavorano per noi. E' necessario lavorare con le persone presenti sia all'interno che all'esterno dell'azienda
Per creare profitto dalla R&S dobbiamo essere noi a scoprire, sviluppare, approfittare	La R&S esterna può creare valore significativo: la ricerca interna è necessaria per sviluppare alcune porzioni di quel valore
Se lo scopriamo noi stessi, saremo i primi ad averlo sul mercato	Non dobbiamo creare l'idea per poterne approfittare
L'azienda che entra con l'innovazione sul mercato per prima, vince	Creare un business model migliore è meglio che entrare per primi sul mercato
Se creiamo la maggioranza e le migliori idee nell'industria, vinceremo	Se facciamo il miglior uso di idee esterne ed interne, vinceremo
Dovremmo controllare la nostra proprietà intellettuale, affinché i nostri concorrenti non possano trarre profitto dalle nostre idee	Dovremmo approfittare del l'uso che gli altri possono fare della nostra proprietà intellettuale, e dovremmo comprare la loro ogni qualvolta può migliorare il nostro business model



Partnership pubblico privato: una lezione del Covid-19 da rendere strutturale



**Il tempo per la R&S dei vaccini
si è ridotto da 37 a 11 mesi (-70%)**

Fondamentale costruire una relazione efficiente fra pubblico e privato.

La partnership necessaria per accelerare e amplificare lo **sviluppo delle tecnologie**, a beneficio degli interessi pubblici.

Importanza della **condivisione di know-how e competenze** che possono risiedere in realtà sia pubbliche sia private.

Ruolo fondamentale delle Istituzioni per **innovare le procedure regolatorie e velocizzare il processo di R&S**

Le Opportunità per una «partnership di sistema» che guarda al futuro

L'evoluzione tecnologica genera una mole immensa di **dati sanitari** fondamentali per la R&S

Cresce la capacità di analizzare e gestire i dati con tecniche di **intelligenza artificiale**.

La **digitalizzazione** è sempre più orientata alla strutturazione e interoperabilità dei dati (Big Data) per migliorare la R&S



Network, collaborazione, digitalizzazione
Un linguaggio comune anche negli studi clinici.



La domanda di salute richiede

- continuità tra R&S-Sperimentazione-Assistenza
- immediato trasferimento dell'innovazione al letto del paziente



Partnership è la parola chiave per creare benessere attraverso l'innovazione centrata sui bisogni del paziente oncologico



L'innovazione, nelle sue diverse declinazioni, richiede un **impegno congiunto (Istituzioni, ricercatori, industria)** per:

- approfondire le **implicazioni organizzative**, i **requisiti tecnici, regolatori** e gli **aspetti economici**;
- sviluppare modelli organizzativi nuovi per la **ricerca** dei farmaci e il rapido **accesso** delle cure ai pazienti;
- definire un adeguato **riconoscimento** all'interno del sistema salute.

Farmaci “follow-on”, associazioni di più farmaci, riformulazioni, repositioning, combinazioni con applicazioni digitali o devices sono parte integrante del percorso dell'innovazione.

Medicina personalizzata: la vera scienza valorizza le differenze

Le alterazioni genomiche permettono di definire meglio i tumori in funzione delle mutazioni che ne sono all'origine (**oncologia molecolare, targeted therapy**).



Per rendere sempre più diffuso l'uso delle tecnologie digitali e dei servizi di telemedicina a supporto degli studi clinici



Collaborazione Farmindustria-ISS sui 'Decentralized Clinical Trials'

Un'indagine condotta da Farmindustria su 650 trials dimostra che il **60% degli studi clinici utilizza già almeno una componente remota, digitale o di monitoraggio a distanza.**

L'implementazione degli studi clinici decentralizzati è già una realtà in Italia.

Ciò che è stato '**straordinario**' nell'emergenza con la conduzione degli studi clinici attraverso tecnologie digitali dovrà diventare '**ordinario**'.



Partnership pubblico e privato tra Istituzioni, ricercatori, aziende sanitarie e farmaceutiche: così si dà valore ai dati

Trials sperimentali e Real World Evidence sono approcci non alternativi ma **complementari**.

I **Real World Data (RWD)** derivanti dall'osservazione nella pratica clinica e dall'utilizzo in programmi di accesso allargato o uso terapeutico di nuovi farmaci in oncologia possono fornire una serie di evidenze sui farmaci innovativi in real life a dimostrazione della loro **efficacia** e **tollerabilità**.

Le analisi che scaturiscono dalla **Real World Evidence (RWE)** migliorano indirettamente anche l'**aderenza alla terapia** dei pazienti favorendone la **qualità di vita** e la gestione corretta degli **effetti indesiderati**.



Un nuovo e possibile modello di collaborazione pubblico privato potrebbe arrivare a definire e condividere:

- i **requisiti** relativi alla metodologia di analisi degli outcome dei RWD
- la **qualità dei dati** per una adeguata valutazione delle evidenze raccolte;
- le **linee guida** operative per generazione, valutazione e utilizzo di RWE.



Il valore della partnership: la rete di competenze ed esperienze

**Partnership non è uno slogan,
è un fattore competitivo strategico, per soluzioni concrete e innovative**

E questo in diversi ambiti:

- formazione;
- ricerca clinica;
- accesso alle terapie;
- reti collaborative multidisciplinari;
- qualità dei dati;
- Misurazione degli outcome (RWE);
- centralità del paziente;
- percorsi di cura.



Una crescente sinergia tra pubblico e privato significa:

- più **ricerca**, sviluppo clinico e innovazione;
- più **accesso** alle cure per i pazienti;
- più **investimenti, occupazione e competenze**
- più valore all'insegna della **sostenibilità** economica, sociale e ambientale;



THANK YOU



Un esempio concreto di partnership per la realizzazione di 'innovation networks'

Promuovere:

- sviluppo e approfondimento della **ricerca oncologica** dal punto di vista sia **clinico** che **sperimentale**;
- collegamento e cooperazione tra specialisti appartenenti a **discipline diverse**;
- partecipazione dei **pazienti** ai programmi di ricerca;
- collaborazione, adesione o partecipazione a qualsiasi Ente, Istituzione o altro **soggetto, pubblico o privato**, nazionale o internazionale;
-
-

<https://www.ficog.org/it/documenti/documenti-pubblici/statuto>

(consultato il 20.04.2022)

AIOM
ASTRO
FONDAZIONE GISCAD
FONDAZIONE MICHELANGELO
FONDAZIONE NIBIT
GIOGER
GOIM
GOIRC
GONO
IGG
IMI
ISG
ITMO
MaNGO
MEET-URO
MITO
ONCOTECH

L'evoluzione normativa italiana per gli studi clinici no profit

19-2-2022

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 42

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 30 novembre 2021.

Misure volte a facilitare e sostenere la realizzazione degli studi clinici di medicinali senza scopo di lucro e degli studi osservazionali e a disciplinare la cessione di dati e risultati di sperimentazioni senza scopo di lucro a fini registrativi, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera c), del decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52.



Art. 3.

*Cessione di dati e risultati di sperimentazioni
senza scopo di lucro a fini registrativi*

Art. 4.

Co-promotori

1. Le disposizioni di cui all'art. 72 del regolamento (UE) n. 536/2014 si applicano anche alle sperimentazioni di cui all'art. 1, comma 2, lettere a) e b).

2. Nei casi in cui coesistano promotori senza scopo di lucro e promotori commerciali per la medesima sperimentazione non si applica il presente decreto.



A fronte dell'impegno delle imprese del farmaco che anche durante la pandemia non si sono mai fermate

Application per brevetti biofarmaceutici (var %)			
	2019-2021		2016-2021
China	58,4%	China	226,6%
Italy	29,7%	USA	70,0%
Spain	20,9%	Italy	59,4%
USA	17,9%	UK	58,5%
UK	13,4%	Spain	52,8%
Belgium	8,4%	Japan	49,5%
Germany	4,0%	Germany	14,2%
France	-0,9%	France	6,4%
TOTALE	13,9%	TOTALE	46,9%

COVID-19 related publications in 2020 and the network of collaborations

A. Top 30 contributors to COVID-19 research publications

