



ASSOLOMBARDA



Cluster lombardo
scienze della vita

Dalle barriere gli elementi chiave per rilanciare la ricerca in Lombardia

Felice Lopane, Managing Director, Cluster
lombardo scienze della vita

Milano
Life
Science/24
FORUM

Dal valore della ricerca per l'Italia allo scenario europeo e internazionale

Grazie ai

700 milioni

investiti dalle imprese farmaceutiche

ogni anno = **2,1 miliardi di
valore per il SSN**

350 mln

di euro a favore degli
ospedali

1,75 mld

di euro risparmiati
dal SSN

**Il 60% di queste
risorse a favore del
SSR Lombardo**

420 milioni di investimenti

- **+1,2 miliardi di
valore**
 - +200 milioni per i
centri
 - +1 miliardi di
risparmi per il SSR

Il valore della ricerca clinica per la salute, per l'Italia

Lo scenario della ricerca, dall'Italia all'Europa, fino al contesto globale

Italia

Nel 2018 l'Italia ha avviato il processo di attuazione del Regolamento Europeo 536/2014 con la Legge dell'11 gennaio 2028 n.3 (2/2018 o Legge Lorenzin)

Il recepimento del Regolamento Europeo ha posto gli Stati Membri ad un livello competitivo analogo. In alcuni casi, è aumentata la competitività verso l'Italia (es. Spagna)

Europa

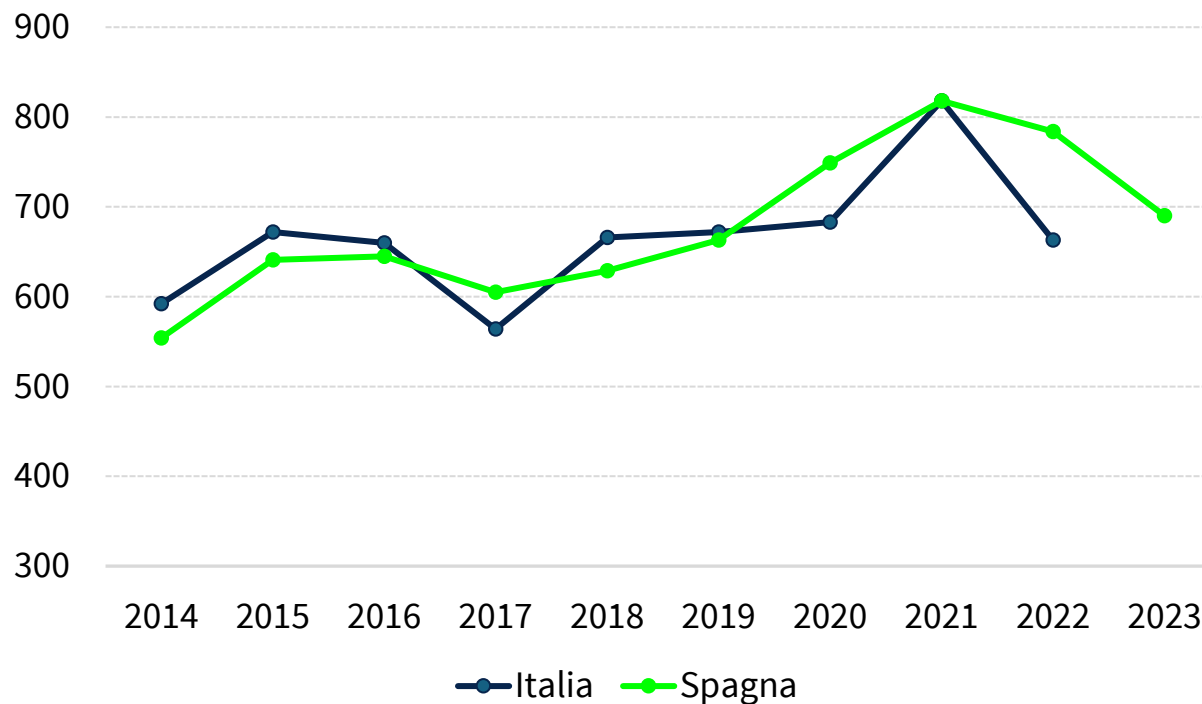
Mondo

La competitività internazionale cresce. Soprattutto verso Stati Uniti e Asia (con un'importante crescita della Cina nell'ambito della ricerca e lancio di nuovi farmaci biotecnologici)

Un confronto tra benchmark europei: scenario e priorità future Italia vs Spagna

La competitività europea: le performance di Italia e Spagna a confronto

Sperimentazioni cliniche su farmaco approvate in Italia e Spagna (2014-2023), 2024



INVESTIMENTI PHARMA IN R&D NEL 2023

Spagna

R&D

1,39 mld di euro

di cui Trial

830 mln di euro

R&D

2,0 mld di euro

di cui Trial

700 mln di euro

Italia

La competitività europea: le performance di Italia e Spagna a confronto

Le performance di arruolamento fanno la differenza

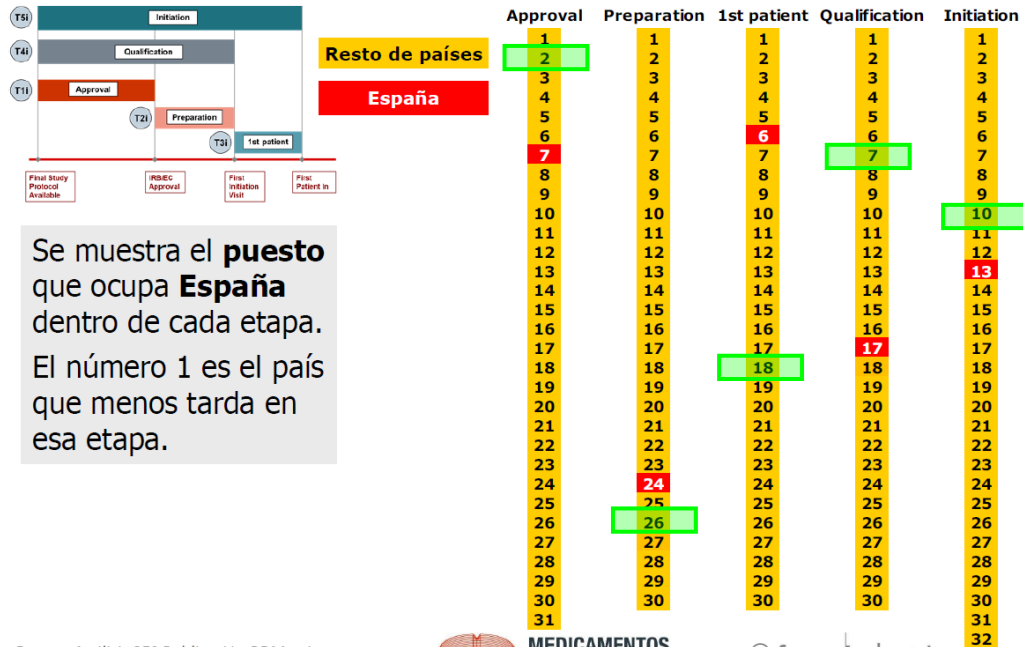
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	9.124	66.503	7,3
España	7.847	51.553	6,6
Francia	5.361	33.722	6,3
Italia	5.354	33.518	6,3
Reino Unido	3.284	20.804	6,3
Polonia	2.667	26.939	10,1
Bélgica	2.309	15.424	6,7
Rusia	2.114	21.469	10,2
República Checa	1.757	22.277	12,7
Hungría	1.719	15.586	9,1
Países Bajos	1.494	13.572	9,1
Suecia	1.143	12.020	10,5
Austria	1.105	8.812	8,0
Rumanía	947	8.485	9,0
Dinamarca	859	8.413	9,8
Bulgaria	856	11.118	13,0
Grecia	819	4.250	5,2
Turquía	782	4.423	5,7
Portugal	768	4.032	5,3

	Pacientes/centro País	Pacientes/centro España	Diferencia País-España	Nº ECP
Bulgaria	13,55	7,07	6,48	67
Letonia	10,02	5,71	4,31	17
Polonia	8,73	5,74	2,99	161
Rumanía	8,41	5,97	2,44	78
Ucrania	9,13	7,16	1,97	25
Hungría	7,77	6,05	1,72	141
Rusia	7,84	6,59	1,25	89
Suecia	8,93	7,71	1,23	82
Dinamarca	7,34	6,15	1,19	84
República Checa	8,97	8,17	0,80	129
Lituania	8,23	7,48	0,75	35
España	7,16	7,16	0,00	476
Eslovaquia	7,42	7,45	-0,03	56
Grecia	5,93	6,10	-0,17	74
Países Bajos	5,54	5,75	-0,21	128
Alemania	6,21	6,53	-0,32	313
Italia	5,02	5,80	-0,78	287
Finlandia	6,26	7,04	-0,78	75
Bélgica	5,32	6,25	-0,93	184
Reino Unido	5,03	6,03	-0,99	202
Austria	5,08	6,13	-1,04	103
Eslovenia	6,59	7,65	-1,06	5
Noruega	5,86	7,07	-1,21	37
Francia	4,64	5,95	-1,30	273
Croacia	4,13	5,91	-1,79	18
Turquía	4,91	7,17	-2,26	58
Portugal	4,39	6,70	-2,31	68
Suiza	4,06	6,93	-2,87	73
Estonia	9,35	13,30	-3,94	23
Irlanda	2,81	6,77	-3,96	32

La competitività europea: le performance di Italia e Spagna a confronto

Le performance complessive

BI: Ranking de España resto países



Se muestra el **puesto** que ocupa **España** dentro de cada etapa. El número 1 es el país que menos tarda en esa etapa.

Le aree su cui l'Italia può migliorare

- 1 **Tempi di arruolamento del primo paziente**
- 2 **Giorni per l'approvazione dello studio**
- 3 **Qualificazione dei pazienti arruolabili**

**Dalla Lombardia una prima risposta per la competitività
della ricerca clinica nazionale**

Il progetto Visione Ricerca 2030 Lombardia-Italia

Identificare le **priorità e le regole da cambiare** per generare un sistema della ricerca competitivo

Sviluppo di un board **multi stakeholder per la condivisione di intenti, priorità e azioni**

Progetto

Governance regionale della ricerca clinica: attraverso il confronto con i CET

Governance nazionale della ricerca clinica: grazie al confronto con CCNE, AIFA, MINSAL, policy maker e stakeholder nazionali (regole deontologiche, DDL AI, ...)

Focus

Attivazione di progetti condivisi per supportare il cambiamento dei numeri del sistema: Clinical Trial Day, Forum Sanità lombarda Futura, Progetto A.D.E., Survey

Modifiche al sistema normativo per eliminare i limiti all'avvio degli studi osservazionali retrospettivi
Azioni a favore di un DDL AI che valorizzi la ricerca pubblica e privata

Risultati

Dall'analisi di scenario il piano del Cluster lombardo scienze della vita: GdL Competitività



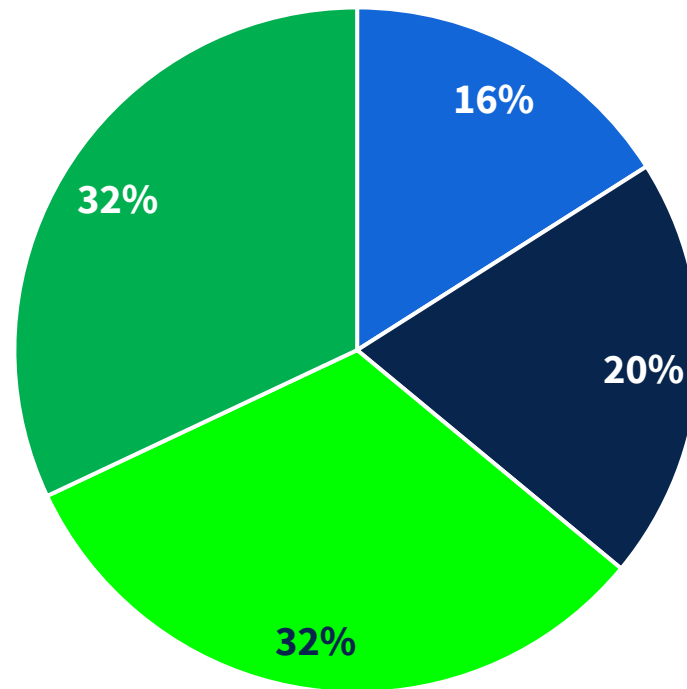
#CALLTOACTION2025

L'analisi sul campione lombardo: barriere e priorità

Studio sulle barriere all'arruolamento Analisi pilota sui PI della Lombardia

Il **100%** del campione ha a disposizione un **team dedicato a supporto**, composto come di seguito riportato:

Avete a disposizione un **team** dedicato a **supporto**?
Se sì, quali tra queste **figure** ne fanno parte?



- Infermiere di ricerca
- Medici dedicati
- Specializzandi
- Study coordinator

Studio sulle barriere all'arruolamento: necessità di stabilizzazione e di nuovo personale a supporto

Dati preliminari

analisi su **3 IRCCS** pubblici che attivano **oltre 1.000 studi** e sperimentazioni all'anno in Lombardia

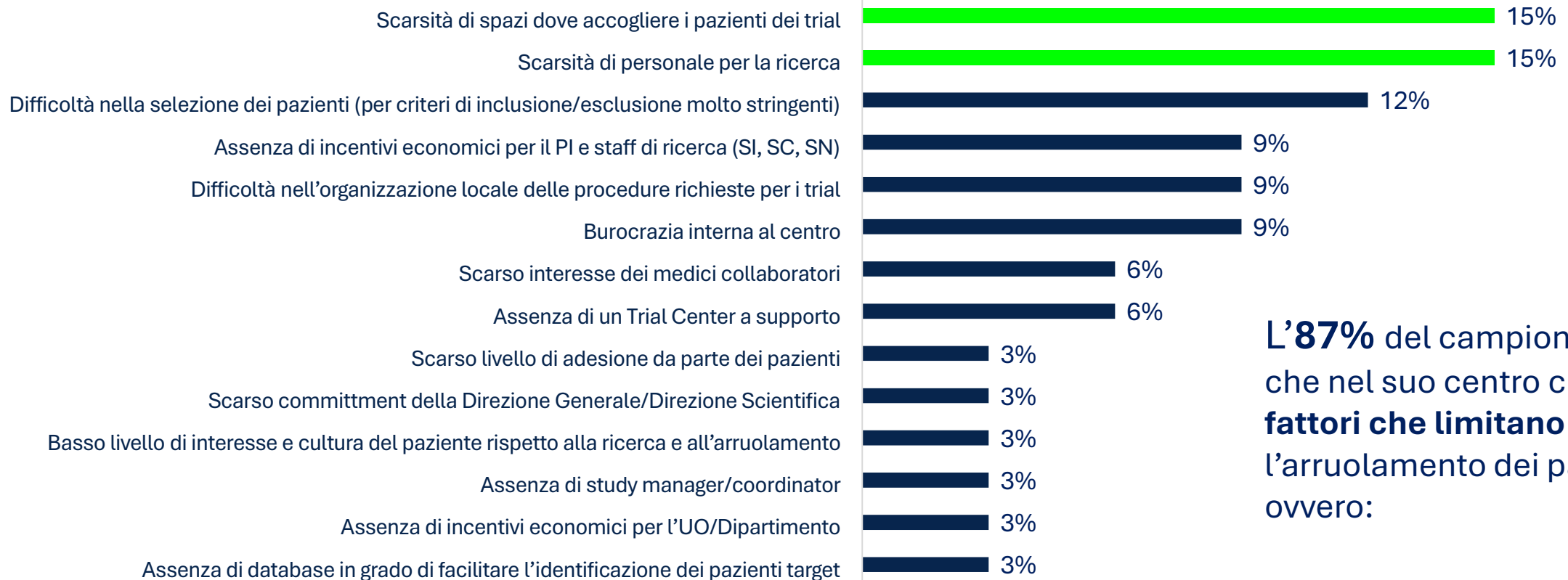
Fabbisogno del personale nei centri pubblici: focus data manager	
Data Manager	27
Da stabilizzare	100%
Fabbisogno ulteriore stimato	5
Variazione sulle risorse attualmente disponibili	+19%

Analisi focus data manager: 1 risposta

Fabbisogno del personale nei centri pubblici: focus study coordinator	
Study coordinator	105
Da stabilizzare	66%
Fabbisogno ulteriore stimato	45
Variazione sulle risorse attualmente disponibili	+43%

Analisi focus data manager: 3 risposte

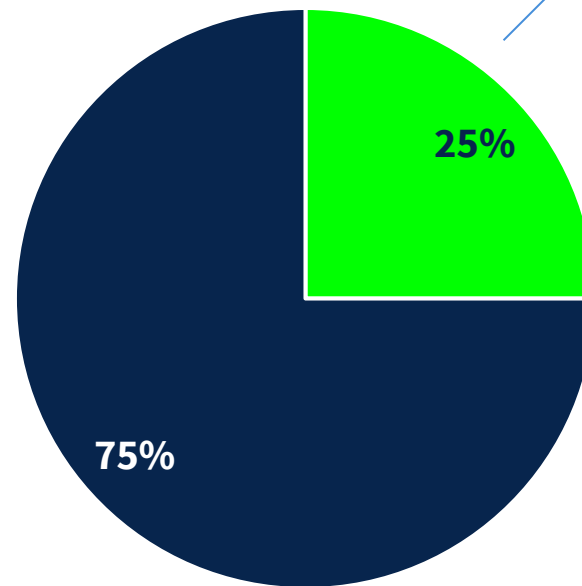
Studio sulle barriere all'arruolamento Analisi pilota sui PI della Lombardia



L'87% del campione ritiene che nel suo centro ci siano dei **fattori che limitano** l'arruolamento dei pazienti, ovvero:

Studio sulle barriere all'arruolamento Analisi pilota sui PI della Lombardia

Ritiene di avere tutti gli
**strumenti necessari per la
selezione** di pazienti candidati
ad essere reclutati in studi
clinici?



■ No ■ Si



Maggiore **comunicazione** e diffusione
dell'apertura di studi su specifiche
patologie verso i pazienti, attraverso:

- sito/newsletter della struttura
- associazioni pazienti
- cartelloni in ambulatorio

Studio sulle barriere all'arruolamento Analisi pilota sui PI della Lombardia

8/10

La percezione media del
commitment dei PI
all'arruolamento negli
studi

Quanto ritiene elevato il ***commitment***
generale dei **PI all'arruolamento** negli studi,
da 1 a 10?

Quali leve aumentano il ***commitment*** e
contribuiscono al raggiungimento degli
obiettivi di arruolamento?

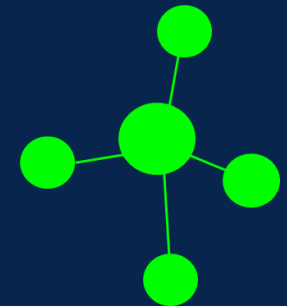


**Condivisione dei risultati e integrazione di prospettive, priorità e visioni
Le priorità di Visione Ricerca 2030**

Scenario Ricerca 2030 Le priorità per il piano di azione 2024-2025

Ambito normativo

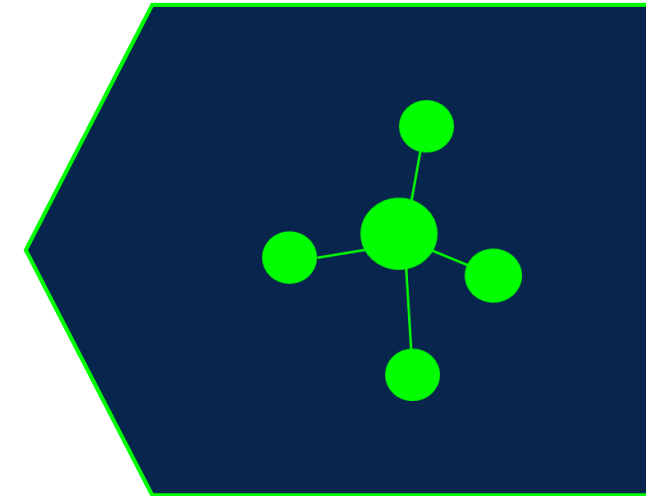
- Testo unico sulla sperimentazione clinica
- **Garante della privacy e limiti del GDPR e DDL AI**
- **Semplificazione dei contratti di ricerca (contratto standard)**
- Assenza di incentivi per i medici che fanno ricerca
- **Assenza o non precisione di Obiettivi e KPI relativi alla ricerca clinica per le Direzioni Generali**
- **Capacità di execution degli studi no-profit nello scenario attuale delle liste di attesa**
- Gestione dei rimborsi ai pazienti



Scenario Ricerca 2030 Le priorità per il piano di azione 2024-2025

Ambito organizzativo

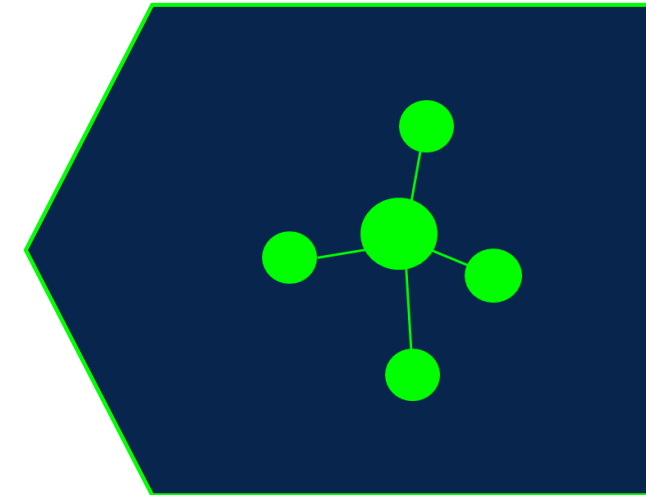
- Capacità di coordinamento regionale dei Comitati Etici Territoriali (CET)
- Documentazione comune per i CET
- Presenza di documentazione Centro specifica
- **Velocità nella firma del contratto di ricerca**
 - Velocità di scouting dei pazienti e capacità di chiusura degli studi
 - Capacità di attrazione, retention e disponibilità di risorse umane specializzate in ricerca, nei centri pubblici
 - Disponibilità di personale dedicato alle sperimentazioni cliniche: sia amministrativo (es. personale di Clinical Trial Center) sia gestionale (es. data manager, study coordinator, ...) e loro formazione
 - Rotazione degli specializzandi a supporto dei principal investigator



Scenario Ricerca 2030 Le priorità per il piano di azione 2024-2025

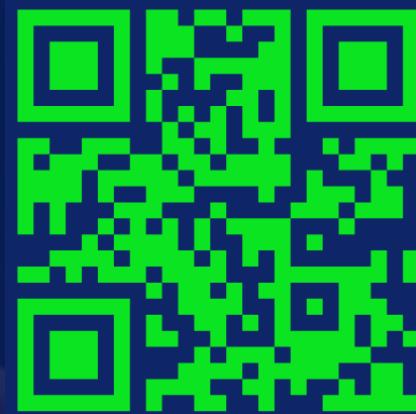
Ambito tecnologico culturale

- Data governance regionale e accessibilità dei dati per finalità di ricerca
- Creazione di un database della ricerca clinica in Italia e Lombardia
- **Diffusione cartella clinica elettronica**
- Coinvolgimento dei cittadini negli studi attraverso percorsi di sensibilizzazione, formazione e organizzazione del trial journey da parte dei centri
- **Formazione e condivisione di competenze e visioni allineate nel sistema della ricerca (pubblico e privato)**



Contattaci

per aderire al progetto e costruire insieme il
percorso di Visione per la Ricerca 2025-2030



aderisci al progetto

#Call2Action2025



ASSOLOMBARDA



Cluster lombardo
scienze della vita

Grazie

**Milano
Life
Science** /24
FORUM