



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

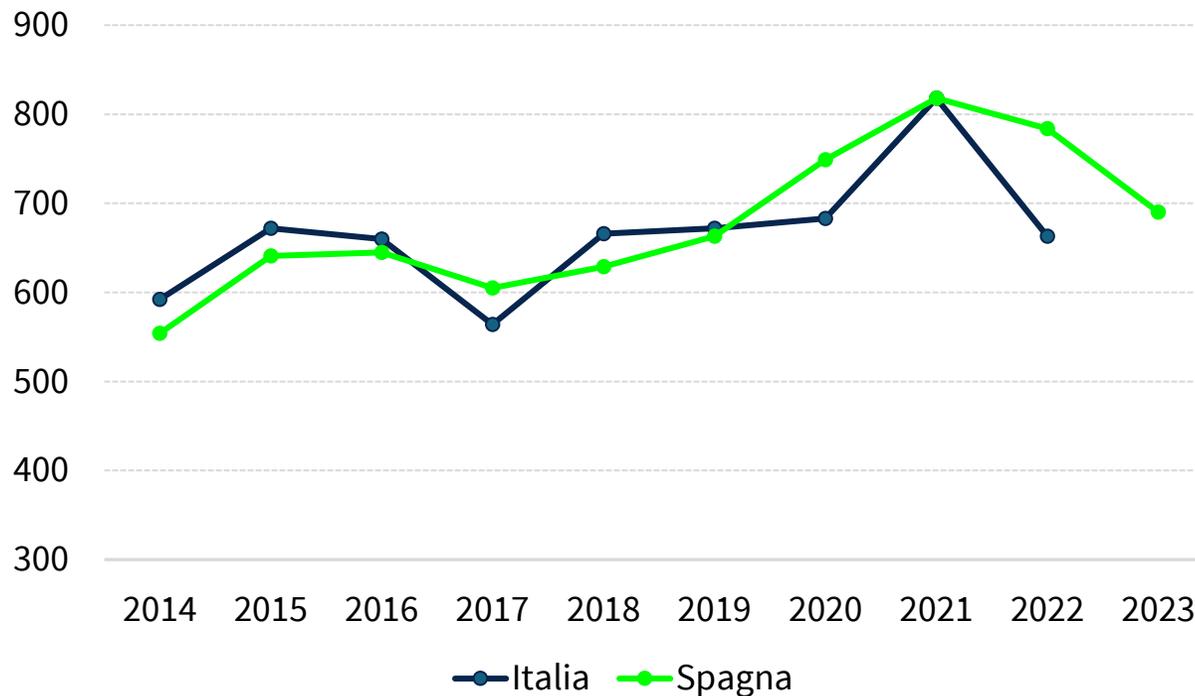
### Mondo

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

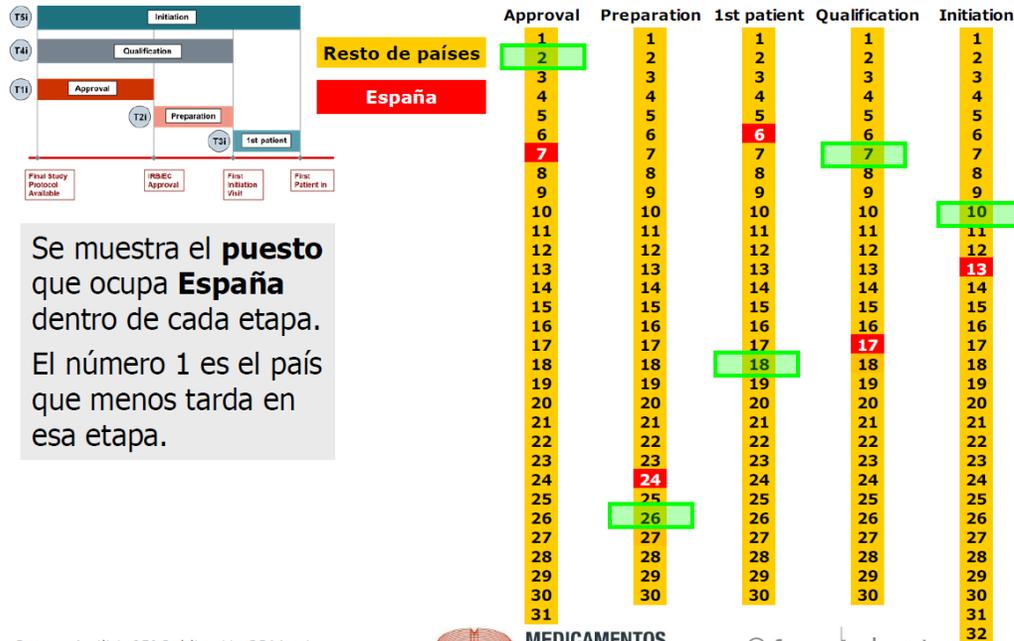
	Centros participantes	Pacientes Reclutados	Promedio pacientes / centro
Alemania	9.124	66.503	7,3
<b>España</b>	<b>7.847</b>	<b>51.553</b>	<b>6,6</b>
Francia	5.361	33.722	6,3
<b>Italia</b>	<b>5.354</b>	<b>33.518</b>	<b>6,3</b>
Reino Unido	3.284	20.804	6,3
Polonia	2.667	26.939	10,1
Bélgica	2.309	15.424	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
<b>España</b>	<b>7,16</b>	<b>7,16</b>	<b>0,00</b>	<b>476</b>
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
<b>Italia</b>	<b>5,02</b>	<b>5,80</b>	<b>-0,78</b>	<b>287</b>
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**



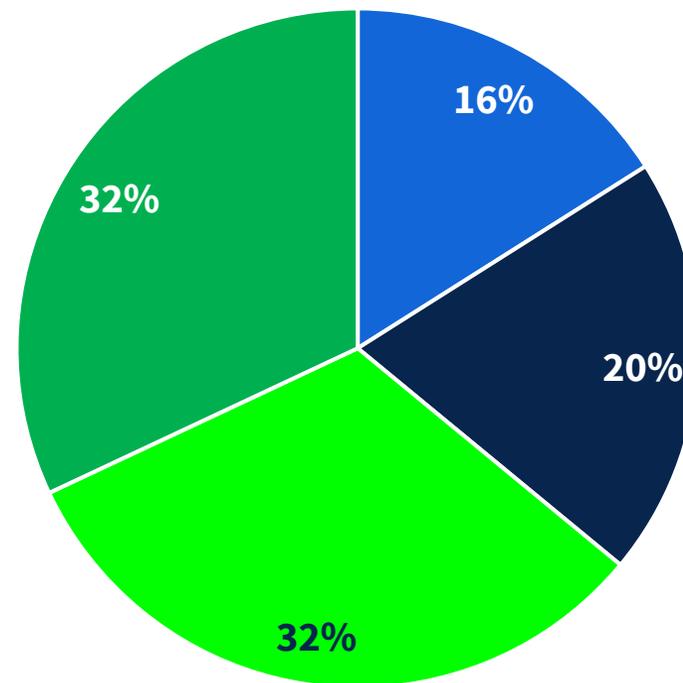
**#CALLTOACTION2025**

## 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	<b>27</b>
Da stabilizzare	<b>100%</b>
Fabbisogno ulteriore stimato	<b>5</b>
Variazione sulle risorse attualmente disponibili	<b>+19%</b>

*Analisi focus data manager: 1 risposta*

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

*Analisi focus data manager: 3 risposte*

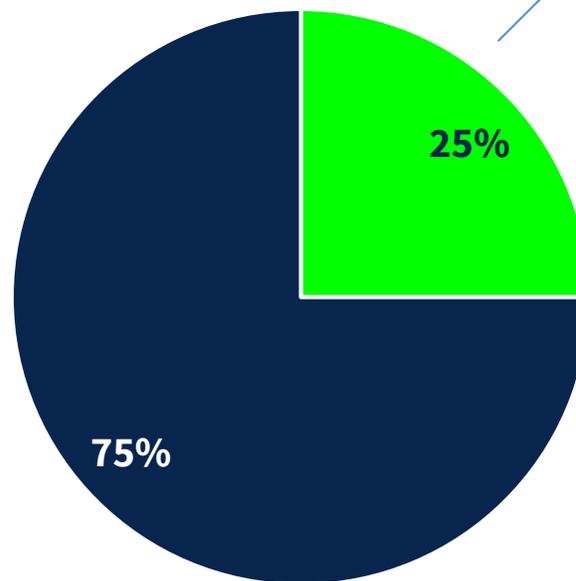
## Studio sulle barriere all'arruolamento Analisi pilota sui PI della Lombardia



**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?

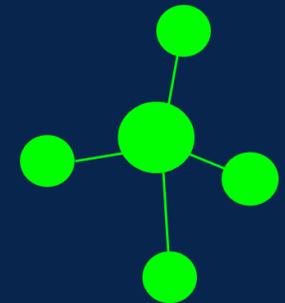


**Condivisione dei risultati e integrazione di prospettive, priorità e visioni  
Le priorità di Visione Ricerca 2030**

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

### Ambito normativo

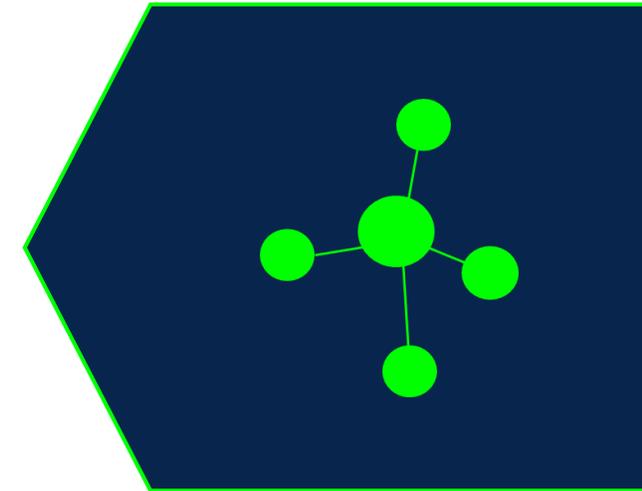
- Testo unico sulla sperimentazione clinica
- **Garante della privacy e limiti del GDPR e DDL AI**
- **Semplificazione dei contratti di ricerca (contratto standard)**
- Assenza di incentivi per i medici che fanno ricerca
- **Assenza o non precisione di Obiettivi e KPI relativi alla ricerca clinica per 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

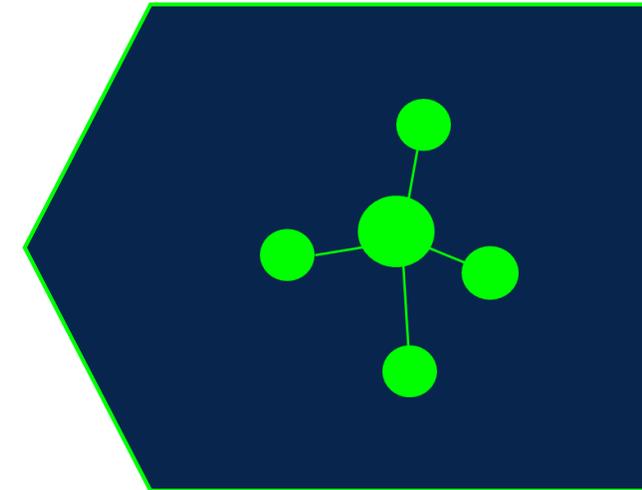
- Capacità di coordinamento regionale dei Comitati Etici Territoriali (CET)
- Documentazione comune per i CET
- Presenza di documentazione Centro specifica
- **Velocità nella firma del contratto di ricerca**
  - Velocità di scouting dei pazienti e capacità di chiusura degli studi
  - Capacità di attrazione, 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

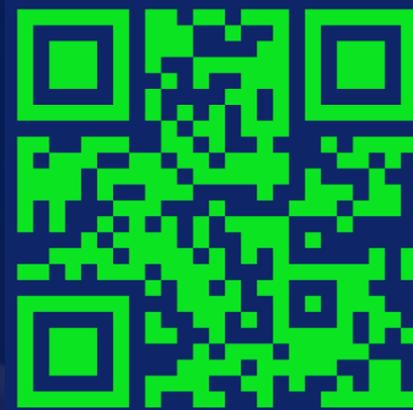
### Ambito tecnologico culturale

- 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