



*Ruolo centrale di Alleanza Contro il Cancro con il progetto FORZA. Prof. Ruggero De Maria: “Studi che finalmente influiranno direttamente sui pazienti”*



Roma,

9 marzo 2022 - Nell'ultimo decennio due sfide dell'oncologia moderna - la medicina di precisione e la sperimentazione e approvazione delle numerose molecole antitumorali in sviluppo - hanno evidenziato il ritardo della nostra comunità a causa, in buona parte, dei contenuti della normativa sulle sperimentazioni accademiche.

Infatti,

il Decreto 17 del 2004 sulle sperimentazioni non profit, non consentendo la registrazione e la modifica di indicazioni dei farmaci sulla base dei risultati positivi degli studi condotti in Italia, di fatto ha limitato gli investimenti delle aziende farmaceutiche nel Paese.

Essendo

impossibile in presenza di un risultato positivo di uno studio accademico italiano modificare l'indicazione d'uso dei farmaci in Europa, i finanziamenti delle aziende farmaceutiche, che ovviamente sono società di profitto, sono stati rivolti ad altri Paesi dove questa limitazione non esiste. Anche la medicina di precisione, connessa a queste sperimentazioni innovative, risente dei mancati finanziamenti.



*Prof. Ruggero De Maria*

La

svolta è connessa alla pubblicazione di una porzione importante dei decreti attuativi della legge Lorenzin: il Decreto 30/11/21 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale nei giorni scorsi, definisce infatti la possibilità di cessione dei dati relativi a sperimentazioni accademiche a soggetti commerciali.

Il

decreto definisce le regole e apre ad una nuova via che consenta, a promotori oncologici italiani, in particolare a quelli associati ad ACC (28 IRCCS), di condurre studi clinici accademici con intento registrativo. I ricavi consentiranno anche di alimentare il fondo per le sperimentazioni accademiche degli Istituti garantendo un impulso a tali attività.

In questo contesto specifico di innesta il ruolo di Alleanza contro il Cancro, la Rete Oncologica Nazionale del Ministero della Salute che ha tra i suoi obiettivi il potenziamento della ricerca nel Paese, in particolare quella accademica.

“Includendo i principali IRCCS italiani (28) - spiega Sandro Pignata, responsabile del progetto di ACC denominato FORZA - la Rete dispone infatti di vaste competenze ed esperienze maturate negli ultimi decenni. Le sue prime iniziative, volte allo sviluppo della medicina di precisione, hanno evidenziato la necessità di far crescere insieme la ricerca di base e clinica in un vero progetto di ricerca traslazionale. È stato creato a tale proposito un Comitato Strategico denominato “Ricerca Clinica e Strategie del Farmaco” con lo scopo di proporre una via che possa portare al potenziamento della ricerca italiana ed attrarre maggiori finanziamenti”.

Forza va esattamente in questa direzione: “Per poter condurre studi con possibilità registrative e che contengano obiettivi di ricerca traslazionale - spiega ancora Pignata - è necessario garantire la qualità dei dati prodotti; molti degli Istituti afferenti ad ACC dispongono di Unità di studi clinici che svolgono in parte tali attività ed esistono le competenze per contribuire a creare FORZA, infrastruttura accademica sotto l’egida di Alleanza Contro il Cancro che può contribuire al raggiungimento della qualità necessaria per gli studi promossi dagli Istituti associati”.

Secondo Beatrice Lorenzin, già ministro della Salute, “è stato compiuto un passo storico nel campo della ricerca. Finalmente gli studi accademici acquisiscono una nuova dignità, dando loro anche un valore economico alla proprietà intellettuale e alla raccolta dati. La ricerca, fino ad oggi, si svolgeva per migliorare la pratica clinica senza un tramutarla anche in valore economico. Da ora in poi, finalmente anche in Italia - ha concluso Lorenzin - la proprietà intellettuale degli studi avrà un tangibile valore economico riconosciuto!”.

Per Ruggero De Maria, Presidente ACC, “l’Italia ha una straordinaria comunità di oncologi ed ematologi che è stata penalizzata per molti anni da una normativa che non consentiva che la sperimentazione accademica avesse un impatto

regolatorio. Cioè i risultati degli studi clinici non sponsorizzati non avevano impatto sulla pratica clinica. Grazie alla pubblicazione di alcune norme dei decreti attuativi della legge voluta da Beatrice Lorenzin - ha aggiunto - i nostri studi accademici potranno finalmente incidere direttamente sul miglioramento delle cure per i pazienti del nostro Paese”.

Un progetto che, ha chiosato il Direttore Generale di ACC, Paolo De Paoli, “rafforza il nostro ruolo come rete nazionale in oncologia che ha tra i suoi obiettivi il trasferimento alla cura dei pazienti oncologici le innovazioni terapeutiche”.