**15° Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia 2016**

L’AIFA rende disponibile il 15° Rapporto nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali in Italia. L’edizione 2016 contiene i dati relativi a tutto il 2015.

Il 2015 è stato un anno di riflessione e preparazione dopo l’emanazione del Regolamento 536/2014, che comporterà un cambiamento radicale nell’impalcatura organizzativa e nella prospettiva delle sperimentazioni cliniche in Europa.

Durante l’anno 2014 si era visto un potenziale trend in aumento delle sperimentazioni cliniche in Italia che aveva portato a ipotizzare un futuro di primo piano nel settore delle sperimentazioni cliniche. Tuttavia, il dato del 2015 ha rilevato una sostanziale stabilità rispetto al quadro europeo ricordandoci, pertanto, la necessaria attenzione da dover dedicare a questo settore per far raggiungere all’Italia il livello di competitività auspicato.

Da un esame generale, infatti, emerge che i dati del 2015 relativi alla distribuzione delle sperimentazioni cliniche per fascia, ATC , classe terapeutica, popolazione coinvolta, disegno sperimentale, Promotore profit o no profit, non si discostano in maniera significativa da quelli del 2014. Inoltre, poiché il numero di richieste di valutazione di sperimentazioni cliniche non è corrisposto a quello delle sperimentazioni cliniche valutate a causa del naturale prolungamento del processo di valutazione e autorizzazione dall’anno precedente a quello successivo, l’elaborazione statistica dei dati si è concentrata sul totale delle sperimentazioni concluse nell’anno 2015. In numero assoluto, vi è stato un lieve aumento nel numero globale di sperimentazioni profit. E’ continuato il trend in aumento delle sperimentazioni su farmaci biologici/biotecnologici (32,8% includendo i farmaci di combinazione) e su farmaci di terapia avanzata (passati dal 2% al 2,7%) che mostra, tuttavia, una crescita meno esponenziale rispetto ai dati valutati per la prima metà del 2015. Si conferma il primato assoluto delle sperimentazioni in oncologia che presentano, per la prima volta in tanti anni, una lieve flessione come percentuale sulle sperimentazioni totali. La distribuzione delle sperimentazioni per fase si mantiene nelle stesse proporzioni rispetto agli anni precedenti, con una buona rappresentatività delle sperimentazioni di fase I e I/II e un lieve aumento delle sperimentazioni di fase II.

Le sperimentazioni nelle malattie rare continuano ad aumentare, anche se di poco, rispetto all’anno precedente, con un ulteriore aumento delle sperimentazioni profit e delle sperimentazioni in fase più avanzata di sviluppo: questo segnale riflette l’evoluzione progressiva che sta vivendo lo scenario farmacologico attuale e che si intravede per il prossimo futuro, con l’arrivo in quantità crescente di farmaci innovativi e di risposte terapeutiche per patologie attualmente ancora prive di cura. Pur essendo invariato il numero totale delle sperimentazioni no profit rispetto all’anno precedente, risulta in calo quello nel settore delle malattie rare, sperando, tuttavia, che ciò non significhi un rallentamento nelle attività di ricerca che sono in genere propedeutiche all’individuazione di nuove strategie terapeutiche potenzialmente di scarso interesse per i promotori profit, ma di rilevante significatività per i pazienti ancora in attesa di risposte.

Proprio a tale scopo sono servite le attività di AIFA svolte durante il 2015 e mirate da una parte a chiudere il bando precedente ancora in itinere, dall’altra ad avviare i lavori per ridare slancio e supporto alla ricerca indipendente, quest’ultimo inteso non solo come semplice finanziamento, ma anche come formazione e advice, anche in prospettiva delle nuove regole europee. Il dato relativo alle sperimentazioni nella popolazione pediatrica e nella popolazione femminile, il cui numero costantemente basso ormai da anni si è riconfermato al ribasso anche nel 2015, ha rappresentato nel 2016 un elemento a supporto della scelta delle aree tematiche per il Bando AIFA sulla Ricerca Indipendente.

Un ulteriore passo importante fatto in previsione del nuovo sistema di “mutuo riconoscimento” introdotto dal Regolamento 536/2014, che imporrà una visione europea e non più nazionale della sperimentazione clinica, è stata l’adesione di AIFA al progetto europeo delle Voluntary Harmonisation Procedures (VHP), che ha di fatto permesso di rafforzare l’interazione fra gli Stati membri nella valutazione coordinata e condivisa delle sperimentazioni cliniche. La rilevanza dell’Italia nel settore delle sperimentazioni cliniche di interesse internazionale è dimostrata dall’alto numero di sperimentazioni nelle quali AIFA è stata coinvolta nel 2015 quale autorità competente. Sia per le VHP, sia per le sperimentazioni puramente nazionali, fondamentale ed estremamente costruttivo è stato il rapporto di interazione con l’Istituto Superiore di Sanità (ISS) per la valutazione delle sperimentazioni di fase I, che ha visto la partecipazione collegiale e puntuale degli esperti dell’ISS in un costante dialogo con AIFA sulle peculiarità regolatorie e scientifiche di queste sperimentazioni.

La fase di applicazione del DM 27 aprile 2015 tramite l’uso regolare dell’Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) è stata anche l’occasione per servirsi di questo strumento come piattaforma di interazione fra più attori per la gestione delle fasi di valutazione e predisposizione di pareri in modalità telematica favorendo, nel contempo, l’identificazione delle criticità al fine della predisposizione del nuovo Osservatorio, in arrivo per i primi mesi del 2017. Particolarmente significativo, in questa collaborazione, è stato l’impatto dei nuovi modelli metodologici e scientifici per le sperimentazioni nelle fasi precoci di sviluppo dei farmaci, che hanno portato all’avvio di un dibattito a livello nazionale ed europeo ancora in corso e che richiedono una riflessione approfondita sui nuovi percorsi della ricerca clinica, affinché le sfide tecnologiche e scientifiche possano essere affrontate e gestite con successo, nell’ambito di un contesto regolatorio affidabile e, soprattutto, nel rispetto dei fondamentali valori etici che devono essere costantemente un punto di riferimento nella ricerca clinica.

[Rapporto OsSC 15/2016](http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/15_Rapporto_OsSC_2016.pdf)