

Interrogazione a risposta in Commissione:

LORENZIN. — *Al Ministro della salute.* — Per sapere – premesso che:

il regolamento europeo n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano, che impone una nuova organizzazione degli studi clinici negli Stati membri, è un'opportunità importante affinché l'Italia diventi uno degli «hub» europei per i *trial*;

la legge 11 gennaio 2018, n. 3, pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* 31 gennaio 2018, n. 25, conferisce la delega al Governo ad adottare uno o più decreti legislativi per il riassetto e la riforma delle disposizioni vigenti in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, al fine del necessario coordinamento con il regolamento;

il nostro Paese è secondo in Europa, dopo la Spagna, per numero di pazienti arruolati all'interno delle ricerche cliniche, tuttavia i dati sono in calo, complice la percezione diffusa che la ricerca sia una spesa piuttosto che un investimento;

secondo i dati dell'Aifa il numero di sperimentazioni attivate è complessivamente diminuito, dal 2016 al 2017, di quasi 100 unità (da 660 a 564), con un calo rispetto alla media dell'Unione europea pari a 2,3 punti percentuali;

per la prima volta è stato definito un modello strutturato e univoco per la misurazione del valore economico delle sperimentazioni cliniche, validato ed impiegato in due strutture, la Fondazione Policlinico A. Gemelli (Roma) e l'Asst Papa Giovanni XXIII (Bergamo), nell'area terapeutica dell'onco-ematologia, nel quinquennio 2011-2016;

il gruppo di lavoro, coordinato dal professor Cicchetti dell'università Cattolica, con la collaborazione delle sopracitate strutture nonché di Roche s.p.a., ha rielaborato un modello per misurare l'impatto economico delle sperimentazioni cliniche (ValOR), adattandolo alla prospettiva dell'azienda sanitaria;

stando ai risultati del citato studio, ogni 1.000 euro investiti dall'azienda farmaceutica per la conduzione degli studi clinici presso gli ospedali in questione, questi ultimi ne hanno risparmiati 2.200 per costi non sostenuti, come dichiarato il professor Cicchetti: «L'effetto moltiplicatore è pari a 2,2. Per ciascuna delle strutture si è registrato un risparmio del quinquennio tra i 2 e i 4 milioni di euro»;

considerando tutte le sperimentazioni cliniche registrate dal rapporto Osmed 2015, per le 86 aziende ospedaliere/ospedaliero universitarie e i 48 istituti di ricovero e cura a carattere scientifico tra pubblici e privati, il risparmio, solo in ambito onco-ematologico, sarebbe stato tra i 320 e i 360 milioni di euro per il 2015;

il 26 e 27 marzo le Commissioni XII del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati approvavano i pareri allo schema di decreto legislativo «Principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali», n. 72, attuativo della delega per il riassetto e la riforma della normativa, in materia di sperimentazione clinica dei medicinali ad uso umano, secondo i criteri direttivi di cui all'articolo 1, commi 1 e 2, lettere c), f), h) n. 4, n) ed o), della sopracitata legge del 11 gennaio 2018, n. 3;

entrambi i citati pareri, recepiti nel decreto legislativo approvato l'8 maggio 2019 dal Consiglio dei ministri, non esprimono osservazioni sull'importanza di garantire misure che implementino la conduzione di sperimentazioni cliniche –:

se intenda valutare quanto sopra riportato e quali iniziative intenda assumere, per quanto di competenza e di concerto con le regioni, per verificare l'opportunità di replicare il modello proposto su scala nazionale, al fine di diffondere la consapevolezza del valore economico che le sperimentazioni cliniche possono generare; in caso contrario, se vi sia l'intenzione di mettere in atto iniziative volte a favorirne la conduzione.

(5-02162).