



63 SIMPOSIO AFI RIMINI 5-6-7 GIUGNO 2024



Associazione Farmaceutici Industria
Società Scientifica

TITOLO
(maiuscolo)

VALORINDI: UN PROGETTO PER LA CESSIONE DEI DATI DEGLI STUDI NO PROFIT SECONDO IL D.M 20/11/2021

Autore (i)

Autori: Sergio Scaccabarozzi*, Alberto Mocchi**, Claudio Jommi***, Maria Strano* , Agostino Migone de Amicis**
Ente di appartenenza: *Arithmos, **Studio Legale LCA, ***Università del Piemonte Orientale

Ente
di appartenenza

La Ricerca Clinica senza scopo di lucro seguiva le regole dettate dal D.M. 17/12/ 2004 che concedeva alcune agevolazioni ai promotori indipendenti per la conduzione di studi no-profit, purché gli stessi avessero come obiettivo il miglioramento della pratica clinica (esenzione dagli oneri – nominali – per la valutazione dei Comitati etici, accollo al SSN del costo dei farmaci usati secondo l'indicazione approvata e delle procedure praticate secondo buona pratica clinica). Tuttavia, a fronte di tali agevolazioni, non era permessa la cessione dei dati per un uso commerciale. Tale divieto impediva qualsiasi tipo di ritorno economico per il promotore indipendente e ritardava l'accesso al farmaco potenzialmente innovativo di pazienti che ne avrebbero potuto beneficiare.

Riassunto

Carattere: ARIAL
Corpo: 10
Interlinea: 1

Il contesto normativo di riferimento. Nel corso degli anni, alcune società scientifiche hanno evidenziato queste criticità di tale decreto, auspicando una revisione normativa per la promozione e valorizzazione della ricerca sperimentale indipendente. Il Regolamento UE n. 536/2014 ha introdotto il concetto della ricerca clinica collaborativa/co-sponsorizzata, rendendo di fatto possibile anche una collaborazione fra pubblico e privato. La legge Lorenzin n.3 /2018 dell'11/01/2018 ha conferito al governo il compito di elaborare una serie di decreti attuativi. In particolare l'articolo 1, comma 2, prevede una revisione della normativa sugli studi clinici no profit e di quelli osservazionali, per facilitarne e sostenerne la realizzazione. Il Decreto Legislativo n. 52 del 14/05/ 2019 ha stabilito le procedure per la cessione dei dati al promotore e il loro utilizzo ai fini regolativi, la determinazione dei rimborsi per le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione e il rimborso delle mancate entrate derivanti dal riconoscimento dello studio come attività no profit. La mancata emanazione del decreto attuativo ha di fatto congelato l'applicazione del nuovo principio, poiché non è stata delineata la procedura da seguire né definiti e implementati i criteri da utilizzare per calcolare *“le spese dirette e indirette connesse alla sperimentazione”* e *“le potenziali entrate derivanti dalla valorizzazione dei dati a fini regolativi”*

Finalmente il D.M. del 30/11/ 2021 prevede la possibilità della cessione dei dati degli studi “no-profit” a entità private, in determinate condizioni e a fronte di vari adempimenti amministrativi. Tuttavia sono ancora tanti gli interrogativi e le zone d'ombra di tale provvedimento. In particolare, è richiesta una valutazione economica fatta da un esperto di consulenza brevettuale iscritto all'Albo consulenti in proprietà industriale abilitati o all'Albo degli avvocati, scelto di comune accordo tra le parti, per la stima del valore del bene da trasferire nella prospettiva del suo sfruttamento commerciale atteso; la copertura dei costi dello studio e la suddivisione dei proventi tra il promotore (50%), il fondo istituito presso AIFA (25%) e il fondo a sostegno della ricerca indipendente (25%).

Progetto ValoRindi

L'applicazione del D.M risulta particolarmente complessa poiché l'esperto di diritto brevettuale, o l'avvocato, legittimato ad effettuare e sottoscrivere la relazione di stima, necessita del supporto di competenze multidisciplinari per una valutazione corretta ed equa del valore dei dati oggetto di cessione. Sulla base di queste considerazioni, è stata identificata una soluzione operativa che prevede la formalizzazione di accordi di stretta collaborazione tra gli esperti citati, con l'obiettivo di offrire alle parti (ente di ricerca che cede i dati dello studio indipendente “no-profit” ed ente privato acquirente, nazionale o internazionale) un servizio estremamente qualificato che garantisca il rispetto della normativa e una gestione competente ed equa della valutazione, assistendo le parti per tutto l'iter del processo previsto dal decreto. Il progetto VALORINDI si propone come una soluzione a tali problematiche. Gli attori coinvolti possono infatti fornire le competenze necessarie: aspetti legali (studio LCA), *due diligence qualitativa* dello studio no profit e dei risultati (società Arithmos), valorizzazione economica (Università del Piemonte Orientale).

IMPORTANTE: inviare il testo in formato (word o pdf) editabile e NON in formato immagine.

Autore di riferimento da contattare per ulteriori informazioni:

Nome e Cognome: Sergio Scaccabarozzi

E-mail: