UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

DALLA RICERCA SCIENTIFICA ALLA CURA: SPERIMENTAZIONE CLINICA E DIRITTI DEI PAZIENTI

12 ottobre 2017

PROBLEMATICHE ASSICURATIVE NEGLI STUDI NO-PROFIT: PROPOSTE OPERATIVE

ADRIANO TAGLIABRACCI

Cattedra di Medicina Legale

Università Politecnica Delle Marche

UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

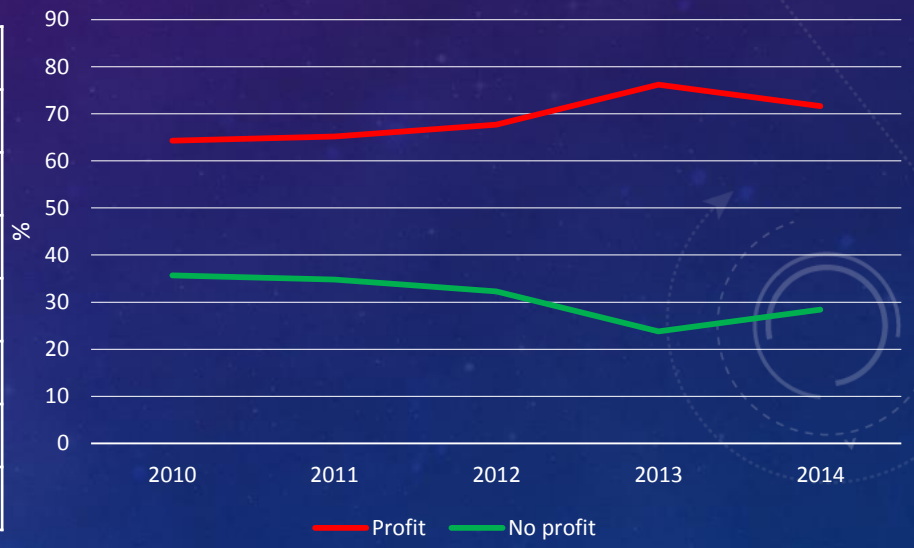
DALLA RICERCA SCIENTIFICA ALLA CURA: SPERIMENTAZIONE CLINICA E DIRITTI DEI PAZIENTI

12 ottobre 2017

14° rapporto AIFA 2015

La sperimentazione clinica dei medicinali in Italia

	Profit		*No Profit*		*Totale*
Anno	***SC***	***%***	***SC***	***%***	***SC***
2010	431	64.3	239	35.7	670
2011	441	65.2	235	34.8	676
2012	472	67.7	225	32.3	697
2013	444	76.2	139	23.8	583
2014	424	71.6	168	28.4	592
Totale	2212	**68.7**	1006	**31.3**	3218



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

DALLA RICERCA SCIENTIFICA ALLA CURA: SPERIMENTAZIONE CLINICA E DIRITTI DEI PAZIENTI

12 ottobre 2017

SOMMARIO

Normativa

Problemi

Soluzioni

SOMMARIO

- ***Normativa***
- ***Problemi***
- ***Soluzioni***

Normativa

DM 17 dicembre 2004 – Sperimentazioni per miglioramento pratica clinica

«… a) che il promotore […] sia struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca ***non a fini di lucro*** o Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture e che svolga il ruolo di promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;

b) ***che il promotore non sia il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione*** o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e che non abbia cointeressenze di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;

c) che ***la proprietà dei dati relativi*** alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati ***appartengano al promotore*** […];

d) che la sperimentazione ***non sia finalizzata né utilizzata allo sviluppo industriale del farmaco*** o comunque a fini di lucro

e) che sia ***finalizzata al miglioramento della pratica clinica*** e riconosciuta a tal fine dal Comitato etico competente come sperimentazione rilevante e, come tale, parte integrante dell'assistenza sanitaria.

Normativa

D.M. 14 luglio 2009 – Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali

Art. 1. «… 3. termini previsti in polizza per la manifestazione dei danni […] e per la presentazione di richieste di risarcimento non possono essere inferiori rispettivamente a ***24 e 36 mesi dalla data di conclusione della sperimentazione***. **...**

4. … Per le sperimentazioni ***su minori*** tale estensione deve prevedere una copertura di ***almeno 10 anni*** **...**

5. Per sperimentazioni cliniche ***con terapie geniche, terapie cellulari e radiofarmaci*** il periodo minimo di copertura … dovrà essere opportunamente esteso **...** ***di almeno 10 anni***.»

Normativai

D.M. 14 luglio 2009

Art. 2. «… 2. La copertura assicurativa garantisce un massimale di risarcimento danni ***non inferiore ad un milione di euro per persona*** ma con previsione dei seguenti massimali per ogni singolo protocollo non inferiori a:

a) ***euro cinque milioni*** se i soggetti coinvolti nella sperimentazione ***non sono più di 50***;

b) euro ***sette milioni e cinquecentomila*** se i soggetti coinvolti nella sperimentazione sono ***più di 50 ma meno di 200***;

c) euro ***dieci milioni*** se i soggetti coinvolti nella sperimentazione sono ***più di 200***

Normativa

D.M. 14 luglio 2009

Art. 3. «I promotori delle sperimentazioni ***di cui al decreto ministeriale 17 dicembre 2004*** … che intendono promuovere le sperimentazioni di cui al medesimo decreto, ***hanno l'obbligo di estendere la propria copertura assicurativa prevista per l'attività assistenziale della propria struttura o di munirsi***, eventualmente ***tramite una ulteriore polizza, di una specifica copertura assicurativa per la responsabilità civile derivante dalla attività di sperimentazione clinica***, da effettuare ***secondo i requisiti minimi di cui al presente decreto.***»

Art. 4. «1. Gli obblighi di cui al presente decreto ***non si applicano alle sperimentazioni non interventistiche*** (o studi osservazionali).»

SOMMARIO

- ***Normativa***
- ***Problemi***
- ***Soluzioni***

Problemi

COSTI SPERIMENTAZIONE

- per studi no-profit ex art. 1 D.M. del 17/12/04 (finalizzati al miglioramento della pratica clinica)
  - *spese medicinali con AIC sono a carico del¨ S.S.N.*
  - *spese aggiuntive sono a carico del fondo di ricerca ad hoc ovvero del fondo aziendale*
  - *no pagamento spese per i CE*
- per studi no-profit ex art. 6 D.M. del 17/12/04 (non finalizzati al miglioramento della pratica clinica)
  - *spese per medicinali*
  - *spese aggiuntive*
  - *pagamento spese per i CE*

Problemi

COSTI ASSICURAZIONE

- Estendere la copertura assicurativa per l'attività assistenziale
- Munirsi di una specifica copertura assicurativa per la responsabilità

Problemi

L. 8 marzo 2017 n. 24 (Gelli)

Art. 10 «1. Le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche e private devono essere provviste di copertura assicurativa o di ***altre analoghe misure per la responsabilità' civile verso terzi e per la responsabilità' civile verso prestatori d'opera***, ai sensi dell'articolo 27, comma 1-bis, … legge 11 agosto 2014, n. 114, anche per danni cagionati dal personale a qualunque titolo operante presso le strutture sanitarie o sociosanitarie pubbliche e private, compresi coloro che svolgono attività' di formazione, aggiornamento ***nonché' di sperimentazione e di ricerca clinica*** ».

SOMMARIO

- ***Normativa***
- ***Problemi***
- ***Soluzioni***

Soluzioni

D.M. 17 dicembre 2004

«Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 11, recante l'attuazione della **direttiva 2001/20/CE** relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico»

Soluzioni

D.M. 17 dicembre 2004

«Visto il decreto legislativo 24 giugno 2003 n. 11, recante l'attuazione della ~~**direttiva 2001/20/CE**~~ relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica dei medicinali per uso clinico»

Regolamento UE 536/2014

«sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE …»

Soluzioni

Regolamento UE 536/2014

«sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE»

Art. 76 – Risarcimento danni

«1. Gli Stati membri garantiscono l'esistenza di sistemi di risarcimento dei danni subiti da un soggetto a causa della partecipazione a una sperimentazione clinica condotta nel loro territorio sotto forma di assicurazione, garanzia o di ***meccanismi analoghi*** che siano equivalenti, quanto a finalità, e commisurati alla natura e portata del rischio.

2. Il promotore e lo sperimentatore utilizzano i sistemi di cui al paragrafo 1 ***nella forma adeguata per lo Stato membro*** interessato in cui è condotta la sperimentazione clinica.»

Soluzioni

Quali «MECCANISMI ANALOGHI»??

- **Self Insurance Retention «S.I.R.»**
- *(importo che l'assicurato tiene a proprio carico per ciascun sinistro)*

- **Nuovi sistemi analoghi all'assicurazione**

Soluzioni

Regolamento UE 536/2014

«sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE»

Art. 76 «3. Gli Stati membri ***non richiedono al promotore l'uso supplementare dei sistemi di cui al paragrafo 1 per sperimentazioni cliniche a basso livello di intervento*** se ogni possibile danno che un soggetto può subire a causa dell'utilizzo del medicinale sperimentale conformemente al protocollo della specifica sperimentazione clinica sul territorio di tale Stato membro è coperto dal sistema di risarcimento applicabile già esistente.»

Soluzioni

Regolamento UE 536/2014

«sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE»

Art. 2 «2. «… ***sperimentazione clinica a basso livello di intervento***»: una sperimentazione clinica che soddisfa tutte le seguenti condizioni:

a) i medicinali sperimentali, ad esclusione dei placebo, sono autorizzati;

b) in base al protocollo della sperimentazione clinica,

   a) i medicinali sperimentali sono utilizzati **in conformità alle condizioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio**; o

   b) l'impiego di medicinali sperimentali è basato su **elementi di evidenza scientifica e supportato da pubblicazioni scientifiche sulla sicurezza e l'efficacia** di tali medicinali sperimentali in uno qualsiasi degli Stati membri interessati; e

   c) **le procedure diagnostiche o di monitoraggio aggiuntive pongono solo rischi o oneri aggiuntivi minimi per la sicurezza dei soggetti** rispetto alla normale pratica clinica in qualsiasi Stato membro interessato;»

Altre proposte

Documento sulla ricerca clinica da promotori no-profit in Italia.
FADOI - Luglio 2014

Raccomandazione 2

a. ***Esentare*** dalla necessità della copertura assicurativa ***le sperimentazioni in cui i trattamenti siano somministrati in indicazioni e con posologie registrate*** e le procedure diagnostiche e di follow-up siano sovrapponibili a quelle attuate nella comune pratica clinica.

b. ***Introdurre l'obbligo della valutazione del rischio effettivo dello studio, in rapporto alle esperienze terapeutiche comparabili disponibili ed ai relativi dati statistici esistenti.*** Tale valutazione del rischio ***dovrebbe altresì riguardare i requisiti di copertura postuma,*** la cui durata minima stabilita … (24-36 mesi) può risultare eccessiva per sperimentazioni in patologie a prognosi infausta e in tutti i casi in cui la probabilità di danno a distanza di tempo sia ragionevolmente bassa.

Soluzioni

Documento sulla ricerca clinica da promotori no-profit in Italia.
FADOI - Luglio 2014

Raccomandazione 7

Le Autorità Sanitarie nazionali, regionali e locali, dovrebbero … ***garantire un programma di finanziamento della ricerca, con particolare riguardo a quella di tipo clinico.*** Tale programma dovrebbe prevedere un incremento complessivo e una razionalizzazione degli investimenti, che consentano anche il finanziamento di progetti (pur in numero contenuto) di rilevante impegno economico ma di potenziale significativo impatto scientifico. […]

si auspica in particolare che ***AIFA possa riprendere l'attività di promotore e finanziatore della ricerca indipendente,*** nei modi e nei tempi in precedenza efficientemente applicati, …