

WORKSHOP INTERREGIONALE SULLA MEDICINA PERSONALIZZATA

11 Aprile 2018, Milano

Il giorno 11 aprile 2018 si è tenuto, presso la sala Pirelli della Regione Lombardia, il primo workshop sulla medicina personalizzata, organizzato dalla Regione stessa in vista della prossima call di Horizon 2020 **SC1-BHC-25-2019: Demonstration pilots for implementation of personalised medicine in healthcare**, al fine di dar vita ad una partnership consolidata di diversi stakeholder nazionali ed internazionali.

Aprè la giornata **Gianni D'Errico, Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica**, il quale spiega come il workshop voglia riunire i rappresentanti regionali europei e le parti interessate in modo da fare il primo passo verso un coordinamento interregionale sulla medicina personalizzata, raccogliendo impegni ed istituendo mezzi di cooperazione. In particolare il workshop vuole:

1. presentare il contesto europeo della medicina personalizzata, le sue sfide e le opportunità per le regioni
2. presentare il contesto IC-Permed ed era-Permed
3. monitorare le storie di successo del progetto innovativo (inclusi progetti Interreg Europa) (evidenziando come queste innovazioni abbiano facilitato una migliore gestione dei pazienti, di solito in una condizione di multi patologia, e anche rappresentato uno strumento di prevenzione per una particolare malattia.
4. presentare il pilot Vanguard/Esther su Medtech: l'iniziativa Vanguard sta preparando un pilot sulle tecnologie mediche (Regione Lombardia è co-leader). L'obiettivo principale è quello di mobilitare investimenti congiunti sulle tecnologie connesse alla salute. Questo campo rimane molto importante per l'attuazione della medicina personalizzata e per questo motivo sarà considerato all'interno del workshop.
5. discutere su come costruire un link stabile tra questi 3 blocchi principali (IC-Permed, progetti Interreg e Esther) che coprono l'intera catena del valore della salute (ricerca, sviluppo, esperienza dei pazienti) e fare un brainstorming sulle aree prioritarie su cui concentrarsi.

Giulio Gallera, Regione Lombardia, apre i lavori sottolineando l'importanza del ruolo della medicina personalizzata nella digitalizzazione della comunicazione tecnologica a livello sanitario, allo scopo di fornire la migliore cura possibile a tutti i pazienti.

Lo stesso è stato riportato da **Marina Gerini, Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica (FRRB)**, un'istituzione di diritto privato costituita da Regione Lombardia nell'ottobre 2011 allo scopo di promuovere e valorizzare la ricerca scientifica nel settore delle Scienze della Vita, in particolare in ambito biomedico, in Lombardia. Di spiccata impronta interdisciplinare, quello biomedico è un ambito per il quale le prospettive di sviluppo sono in continua crescita, dalle considerevoli implicazioni sociali ed economiche e che richiede pertanto un approccio sempre più strategico oltre a notevoli investimenti. La Fondazione, fondamentale piattaforma di input al progresso, ricerca e innovazione in ambito salute, è posta in essere come elemento di supporto e implementazione della politica sanitaria regionale, nell'ottica di collocare il sistema regionale lombardo in una posizione preminente all'interno di questo settore. Inoltre, la Fondazione si pone come obiettivo quello di distribuire risorse locali ed europee a progetti innovativi che possano avere un impatto e ricadute positive sul sistema sanitario lombardo e sui cittadini; attualmente sono state ricevute 36 proposte progettuali per una call sulla medicina personalizzata per un totale di 12 milioni di euro.

Interviene successivamente, **Silvio Garattini**, **Istituto Mario Negri**, il quale affronta il tema dell'eterogeneità degli effetti dei farmaci sui tumori. Il Centro si occupa della valutazione critica della metodologia della ricerca clinica, della legislazione e delle politiche farmaceutiche, al fine di sensibilizzare la comunità scientifica e l'opinione pubblica circa i potenziali condizionamenti e le distorsioni riguardanti i processi decisionali sui farmaci, proponendo soluzioni per adeguare le norme alle esigenze di salute pubblica. L'attività è focalizzata anche sulla promozione della ricerca clinica indipendente attraverso la partecipazione allo sviluppo e all'implementazione di un'infrastruttura europea di supporto alla pianificazione e alla conduzione di studi clinici accademici multinazionali (ECRIN). Per comprendere, infatti, quale sia la corretta concentrazione del farmaco necessario da somministrare è necessario capire dove agire e cosa sia attualmente presente come farmaco quando si cura il tumore. Vengono illustrate due tecniche attualmente utilizzate dal centro come Maldi Maging Mass Spectrometry e la risonanza plasmonica di superficie. Il professore illustra come nella vita reale la personalizzazione della medicina debba partire dalla poli morbilità: aumentando la somministrazione dei farmaci aumenta infatti la reazione diversa. Ogni farmaco ha una sua variabilità interna, indicando reazioni diverse a seconda dell'individuo.

Successivamente prende la parola **Maria Romano**, direttore della ricerca e del marketing di **Telbios**, la quale illustra "Buongiorno Creg", il progetto innovativo e gratuito che le cooperative dei medici di famiglia stanno attuando nelle ASL di Bergamo, Milano e Milano 2: l'obiettivo principale è il miglioramento delle condizioni di vita dei cittadini affetti da patologie croniche. I medici di famiglia associati in cooperative stanno sviluppando servizi innovativi per assistere sempre meglio i propri pazienti ed assolvere meglio i loro compiti all'interno del servizio sanitario regionale. Il medico di medicina generale non solo continuerà ad essere il riferimento per il paziente ma gli chiederà di diventare suo alleato nel prendersi cura della sua salute, rispettando un programma di visite ed esami, importanti per tenere sotto controllo la sua malattia e migliorare la sua qualità di vita. La cura sarà studiata e personalizzata per ciascun paziente direttamente dal medico di famiglia, che coinvolgerà il paziente su tutto il programma di cura scelto. La continuità assistenziale è garantita dall'integrazione di diversi servizi, coordinati dal medico di medicina generale insieme con i suoi collaboratori, infermieri e personale di studio, grazie ad un sistema informativo sviluppato per le esigenze del progetto CReG. Il progetto utilizza un'infrastruttura tecnologica, sviluppata ad hoc, in grado di raccogliere tutte le informazioni clinico-sanitarie relative ad ogni singolo paziente e renderle disponibili in modalità sicura e rispettosa della normativa vigente, a tutti gli operatori. Il Centro Servizi messo a disposizione da Telbios garantisce una comunicazione efficace fra i servizi che hanno al centro il paziente ed il suo piano di cura; aiuterà i pazienti a rispettare il loro programma di cura, ricordando loro i controlli indicati dal medico.

Marton Kyis, **Semmelweis University**, illustra successivamente il progetto JASEHN, una Research Joint Action comprendente tutti i 27 stati membri europei più la Norvegia, la cui ambizione complessiva è quella di includere meglio l'e-Health nella politica sanitaria degli stati membri associati e allineare meglio gli investimenti in sanità alle esigenze sanitarie. Un aspetto centrale è la trasferibilità dei dati sanitari attraverso le frontiere degli stati membri e quindi dell'interoperabilità organizzativa, tecnica, semantica e giuridica dell'eHealth. Al fine di garantire il progresso e colmare le lacune tra la governance, la strategia e i livelli operativi, è stato istituito un meccanismo dedicato per la sanità pubblica a livello dell'UE: l'e-health network è stato formalmente istituito nel 2011 attraverso la decisione di attuazione della Commissione EU 2011/890/ sulla base dell'art. 14,3 della direttiva 2011/24/UE e rappresenta il più alto organo decisionale a livello politico dell'UE. A livello europeo, c'è una forte necessità di mantenere tale meccanismo e di garantire un'ulteriore leadership politica comune e un'integrazione continua dell'Health in materia di sanità, al fine di continuare a sviluppare i servizi sanitari rispondenti alle esigenze dei sistemi sanitari. Questo è il quadro per la JA e-HN,

che è guidata dagli Stati membri dell'UE e cofinanziato dalla Commissione europea. L'obiettivo generale dell'azione congiunta è quello di fungere da principale organo preparatorio per la rete di sanità. In questo modo, la JA mira a sviluppare raccomandazioni e strumenti politici per la cooperazione nei quattro settori prioritari specificati nel Multi Annual Work Plan del e-HN e che sono stati adottati nel maggio 2014: (1) interoperabilità e standardizzazione, (2) monitoraggio e valutazione dell'attuazione, (3) scambio di conoscenze e (4) cooperazione globale e Posizionamento. I pacchetti di lavoro relativi ai contenuti (WP) di questa JA sono stati articolati in modo da poter affrontare la maggior parte dei bisogni legati a queste quattro aree prioritarie.

Rafael de Andrés Medina, Istituto di salute Carlo III, illustra ICperMED di cui è coordinatore, iniziativa che mira a fornire un quadro flessibile per la cooperazione tra le organizzazioni membri. A tale scopo, viene utilizzato un cosiddetto modello di consorzio internazionale. Secondo questo modello, le organizzazioni membre utilizzano le proprie regole di finanziamento e i processi politici per contribuire agli obiettivi generali del consorzio. I membri includono organizzazioni pubbliche e private per la ricerca sanitaria e organizzazioni politiche senza scopo di lucro. Sebbene l'attuale focus dell'iniziativa sia sull'Europa, anche le organizzazioni di altre parti del mondo sono già incluse e si spera che altre persone si uniscano nel prossimo futuro. ICPerMed è stato avviato durante diversi workshop organizzati dalla Commissione Europea per tutto il 2016. La base di questo è stato il precedente progetto PerMed, che è stato finanziato dal 2013-2015 dal 7° Programma Quadro dell'Unione Europea e che ha riunito molte organizzazioni attive nell'area. PerMed ha già chiarito che i progressi reali nella medicina personalizzata possono essere raggiunti solo quando gli sforzi di ricerca e implementazione coprono l'intera catena del valore. Questo è stato documentato in un'agenda strategica di ricerca e innovazione che descrive le sfide e fornisce raccomandazioni per avanzare in questo campo. All'interno della struttura ICPerMed, questo approccio di copertura di tutti gli aspetti, dalla ricerca di base all'implementazione clinica, compresi anche l'empowerment dei pazienti, l'accesso al mercato e i sistemi di assistenza sanitaria, è documentato nella sua struttura organizzativa.

A seguire interviene **Sergio Figueras, Direttore di ACIS della Regione Galiziana**, che illustra il progetto Interreg TITTAN (rete per la tecnologia, l'innovazione e la traduzione nell'invecchiamento), iniziativa che mira ad affrontare questa sfida, migliorando la qualità e le prestazioni dei sistemi sanitari regionali europei in relazione all'invecchiamento sano e attivo. Il suo obiettivo specifico è quello di scambiare e attuare buone prassi e misure in 7 regioni europee sulle politiche che possano favorire la progettazione, l'adozione e l'uso di prodotti/soluzioni innovative basate sulla tecnologia. L'approccio TITTAN Learning si concentra su 3 aree tematiche (TAS): come captare prodotti/servizi sanitari innovativi attraverso nuove pratiche di appalto pubblico (PCP e PPI); come promuovere la creazione di ecosistemi innovatori nel settore sanitario; come sensibilizzare i cittadini circa l'utilizzo di nuove tecnologie per migliorare la qualità della vita. Il progetto è promosso da una partnership equilibrata, che coinvolge 7 regioni europee: Galizia (lead partner), Paesi Baschi, Scozia, area metropolitana di Amsterdam, Lombardia, Sassonia e Bassa Slesia. I forti legami tra loro provenienti dalla cooperazione nei progetti precedenti e dalla partecipazione attiva all'iniziativa EIP-AHA rappresentano un valore aggiunto per il partenariato.

Segue poi l'intervento di **Cristina De Capitani, manager del Cluster TAV**. La Fondazione Cluster regionale Lombardo Tecnologie per gli Ambienti di Vita si propone lo sviluppo di conoscenze, soluzioni tecnologiche, impianti, costruzioni e prodotti altamente innovativi, che secondo uno schema di Ambient Intelligence ed Ambient Assisted Living, permettono di ridisegnare l'ambiente di vita in modo da promuovere e favorire l'inclusione, la sicurezza, il benessere, la salute e l'eco-sostenibilità. La Fondazione Cluster TAV, che da inizio 2017 ha acquisito personalità giuridica, è un partenariato con competenze multidisciplinari che comprende

tutte le fasi dello sviluppo di prodotti e servizi: innovazione, integrazione, testing e commercializzazione. Il suo raggio d'azione copre tutte le fasi della vita, con un focus sulle necessità del singolo. L'obiettivo del progetto è quello di aggiornare e modernizzare le politiche locali di accesso al Fondo Europeo per lo Sviluppo Regionale per favorire la crescita e l'accessibilità alle infrastrutture di ricerca del territorio lombardo implicate nel processo di sviluppo di prodotti medicali. Viene illustrato il progetto Interreg MEDTECH4EUROPE, che con un budget da 1,8 milioni di euro, vede come partner la Francia in qualità di capofila, Fondazione Cluster TAV, (Delegati da Regione Lombardia), Olanda, Danimarca, Ungheria, Germania, Spagna e Finlandia. L'obiettivo del progetto è quello di aggiornare e modernizzare le politiche locali di accesso al Fondo Europeo per lo Sviluppo Regionale per favorire la crescita e l'accessibilità alle infrastrutture di ricerca dei territori coinvolti implicate nel processo di sviluppo di prodotti medicali.

Zaneta Stasiskiene - Kaunas University of Technology descrive il progetto ELISE, che affronta una sfida sociale comune alle regioni europee: promuovere una migliore salute e una miglior vita per tutti. Ciò riguarda la necessità di migliorare i risultati di salute e benessere, promuovendo l'invecchiamento sano e attivo, ma anche di promuovere la crescita del mercato, la creazione di posti di lavoro e aumentare la competitività UE. I partner di Elise ritengono che l'applicazione concreta del concetto di ecosistema a livello locale e interregionale possa contribuire ad affrontare tali vincoli. L'ecosistema raggruppa imprese, ricercatori, clinici e pazienti per tradurre la scoperta in uso clinico per l'innovazione medica nel servizio sanitario che migliori in ultima analisi la salute della Comunità Europea. Elise si concentra sull'asse 1 favorendo la ricerca, lo sviluppo tecnologico e l'innovazione. Gli obiettivi sono quelli di sostenere le attuali attività nel settore delle imprese private; aumentare la commercializzazione della conoscenza e il trasferimento tecnologico. I risultati attesi sono: aumento della percentuale di aziende innovative che collaborino attivamente con i partner; maggiore possibilità per le aziende di utilizzare l'infrastruttura di ricerca e di accesso. Di particolare rilevanza per il progetto Elise sono le priorità corrispondenti al miglioramento delle infrastrutture di ricerca e innovazione e allo sviluppo di nuovi centri di eccellenza. Questa priorità dovrebbe utilizzare in modo più efficace le misure attuali e di recente sviluppo. I risultati iniziali delle aree prioritarie sono promettenti. Tuttavia, la collaborazione tra settore privato e pubblico deve essere più efficace, soprattutto in termini di sviluppo di infrastrutture per la commercializzazione della conoscenza e del coinvolgimento delle ricerche lituane nelle infrastrutture dell'UE. Con un focus specifico sull'innovazione nell'assistenza sanitaria, è importante trasformare le aree di servizio sanitario a livelli più elevati in termini di tecnologia e servizi. Il centro di eccellenza per la salute dovrebbe investire in collaborazioni relative alle tecnologie molecolari, Advance Applied Technologies e ingegneria medica avanzata.

Elena Canciani – Regione FVG apre la sessione pomeridiana illustrando il progetto ITHACA, avviato tra Nove regioni dell'Unione europea che condividono esperienze e buone prassi in materia di salute e innovazione assistenziale, per migliorare l'invecchiamento attivo e sano della popolazione. Un obiettivo fondamentale è quello di affinare le politiche regionali al fine di sostenere le imprese innovative, creare crescita e scalare lo schieramento di soluzioni innovative per la salute e la cura. Obiettivo è rafforzare il potenziale per la ricerca e l'innovazione e sostenere il passaggio a un'economia efficiente sotto il profilo delle risorse a basse emissioni di carbonio. Le priorità sono aumentare le PMI per l'intensità della ricerca e dell'innovazione e sostenere lo sviluppo e l'introduzione di tecnologie a basse emissioni di carbonio. Gli impatti previsti sono il supporto e l'aumento delle PMI innovative (comprese le RIS3 life science e salute) più nuovi prodotti e casi aziendali di successo.

Successivamente interviene **Jan Rietsema, Brainport Development**, il quale illustra il progetto HELIUM, che affronta la salute, il benessere e le scienze della vita come settori di specializzazione intelligenti con un elevato potenziale di innovazione. I suoi obiettivi comprendono:

- rafforzare la nuova competitività attraverso l'innovazione
- collegare le esigenze del mercato dell'innovazione e la politica
- generare maggiori opportunità di implementazione di nuove tecnologie nella salute
- migliorare la qualità della vita e migliorare la cura
- fornire una migliore diagnosi, il monitoraggio e la riabilitazione fisica/mentale dei pazienti
- migliorare gli strumenti di politica attraverso un finanziamento pubblico più efficiente di innovazione sanitaria
- consentire lo sviluppo di progetti di migliore qualità nell'innovazione sanitaria e una migliore governance degli strumenti politici.

Oltre a migliorare la salute e la qualità della vita delle persone, l'innovazione può anche portare a benefici finanziari e alla crescita economica se implementata e tradotta in modelli di business di successo per soddisfare le complesse esigenze del sistema di cura. Il fallimento di idee innovative è spesso dovuto a sistemi di innovazione che non facilitano lo scoutismo, la creazione, la valorizzazione e l'assorbimento del mercato dell'innovazione. Il progetto intende cambiare tutto ciò con il suo duplice obiettivo di potenziare lo sviluppo dell'innovazione sanitaria e della crescita economica attraverso la condivisione della conoscenza in modo da creare più opportunità per implementare nuove tecnologie in campo sanitario. Cambiando la mentalità del mercato, si mira a facilitare l'assorbimento di prodotti e servizi sanitari innovativi. Helium è una collaborazione europea tra Brainport Development (lead partner, LP), città di Eindhoven, Thomas More Kempen, Liverpool John Moores University, Semmelwels University, Università di Porto e l'Agenzia nazionale portoghese per l'innovazione.

Interviene poi **Denis Horgan dell'European Alliance for Personalised Medicine (EAPM)**, iniziativa lanciata nel marzo 2012, che riunisce esperti sanitari europei e pazienti sostenitori con gravi malattie croniche. L'obiettivo è quello di migliorare la cura dei pazienti accelerando lo sviluppo, la consegna e l'assorbimento di servizi sanitari personalizzati, tra cui la medicina personalizzata e la diagnostica. L'associazione chiede alla Commissione europea, al Parlamento europeo e agli Stati membri dell'UE di contribuire a migliorare il contesto normativo, affinché i pazienti e i cittadini europei possano avere un accesso tempestivo all'assistenza sanitaria personalizzata e in modo da potenziare la ricerca sulla salute pubblica. La medicina personalizzata può cambiare l'assistenza sanitaria. Contribuisce ad adattare le soluzioni sanitarie al singolo paziente, invece di fare affidamento su un unico metodo di cura per tutti. I servizi sanitari forniranno sempre più il giusto intervento alla persona giusta al momento giusto, migliorando i risultati per i pazienti e riducendo i trattamenti inutili. EAPM lavora per sostenere la sua richiesta di intervento sulla medicina personalizzata sviluppando casi di studio, organizzando workshop, attività d'istruzione, formazione e comunicazione. Il risultato è una serie di raccomandazioni politiche pratiche volte a sfruttare al massimo le potenzialità della medicina personalizzata. Cinque obiettivi chiave:

1. garantire un ambiente normativo che consenta l'accesso precoce del paziente a nuove e efficaci medicine personalizzate;
2. aumentare la ricerca e lo sviluppo della medicina personalizzata;
3. migliorare l'istruzione e la formazione degli operatori sanitari;
4. riconoscere nuovi approcci al rimborso e alla valutazione della tecnologia sanitaria (HTA), necessari per l'accesso del paziente alla medicina personalizzata e il suo valore da riconoscere;

5. accrescere la consapevolezza e la comprensione della medicina personalizzata;

Il Prof. **Elio Borgonovi, dell'Università Bocconi** illustra poi gli aspetti socio-economici legati alla medicina personalizzata, spiegando come la ricerca abbia l'obiettivo di fornire nuove opportunità, comportando allo stesso tempo più problematiche con cui avere a che fare. La raccomandazione è quella di cercare di anticipare cosa possa accadere nella nuova prospettiva delle cure personalizzate, prevedendo i costi e preparandosi a situazioni incerte. Ci vogliono politiche che garantiscano equità di regole per tutta la popolazione del mondo dal momento che l'iniquità porta insostenibilità economica e sociale.

A chiusura della sessione, **Angela Simone, Fondazione Giannino Bassetti**, la quale illustra il progetto SMART APP (roadmap per la mobilitazione sociale per l'avanzamento delle tecnologie industriali responsabili) un'azione di coordinamento e sostegno finanziata dalla Commissione europea nell'ambito del programma Horizon 2020. Il suo obiettivo è quello di definire e attuare tabelle di marcia concrete per lo sviluppo responsabile di tecnologie e servizi in tre campi chiave: medicina di precisione, biologia sintetica e stampa 3D in biomedicina. La biologia sintetica è una scienza emergente che potrebbe essere ampiamente impiegata nelle industrie. Alcuni governi stanno già spingendo per la sua occupabilità, ma queste nuove tecnologie portano ad impatti controversi che potrebbero influenzare o violare i valori normativi esistenti. La fondazione, all'interno del progetto, ricopre i seguenti ruoli: coordinamento del comitato consultivo del progetto e in particolare il ramo della società watchdog, che raccoglie i rappresentanti delle organizzazioni civili; gestione delle attività dedicate a discutere le tematiche trasversali nei 3 temi dell'innovazione; contribuire allo sviluppo e all'implementazione di una Smart map per un'innovazione responsabile nella stampa 3D nel settore biomedicale.

Chiude la giornata **Gianni D'Errico, Fondazione Regionale per la Ricerca Biomedica**, riportando l'intenzione di formare un partenariato sovranazionale ai fini della partecipazione alla prossima call di Horizon 2020 sul tema.

Sintesi a cura dello staff del ProMIS