



Farmaci, crolla la ricerca indipendente

Callarme. Dal 2009 al 2022 le sperimentazioni cliniche di tipo no profit si sono ridotte di quasi il 70% passando da 309 a sole 98. Contro questo declino i medici internisti presentano oggi un Manifesto: nel mirino burocrazia, carenza di fondi e personale

Marzio Bartoloni

La ricerca clinica no profit, quella indipendente, in Italia arretra ogni anno sempre di più e nel giro di poco più di un decennio è crollata di quasi il 70 per cento. Se nel 2009 si contavano 309 sperimentazioni cliniche no profit - quelle cioè che rispondono a esigenze meno stringenti rispetto a quelle di mercato ma spesso migliorano la pratica clinica (dal confronto sull'efficacia tra più farmaci alla scoperta di nuove indicazioni per terapie già in uso) - nel 2022 i trial si sono ridotti a un terzo (-68%) e cioè a sole 98, il punto più basso mai toccato finora, contro i 554 studi profit (con promotore industriale): in pratica solo poco più di una sperimentazione su dieci è indipendente. Un segnale preoccupante per un settore, quello della ricerca clinica, che nel mondo muove oltre mille miliardi di investimenti e che deve poter contare su ogni tipo di ricerca anche quella promossa e portata avanti su iniziativa di ospedali, università e Irccs. A fare il punto nel nostro Paese e a lanciare le proposte per tornare ad essere tra i leader del settore è il "Manifesto per la Ricerca Clinica" presentato oggi da Fadoi, la Federazione medici internisti ospedalieri, insieme ai massimi esperti del settore.

Che l'Italia investa poco in R&S è risaputo: appena l'1,5% del nostro Pil

contro la media Ue del 2,1%. Di questa già modesta fetta, al settore "Protezione e promozione della salute" spetta solo il 10%. Puntando la lente di ingrandimento sul segmento sanitario si scopre poi che la quota di investimenti no profit si restringe ancor più a un 10%, lasciando il 90% agli investimenti privati, che ammontano a 750 milioni di euro l'anno.

«Da un punto di vista assistenziale, ma anche economico - spiega Francesco Dentali, Presidente Fadoi - ogni euro versato all'ospedale o all'istituzione scientifica per la sperimentazione clinica genera un utile netto di 3 euro, dei quali 0,5 per l'ospedale e un risparmio per il Ssn di circa 2,5 euro grazie alla fornitura gratuita di farmaci. Per non parlare del fatto che ogni anno in Italia circa 40mila pazienti affetti da patologie gravi partecipando ai trial possono beneficiare con anticipo anche di anni dei trattamenti innovativi».

Ad imbrigliare la ricerca clinica in Italia sono tutta una serie di fattori, tra i quali emergono su tutti la carenza di risorse (l'ultimo bando Aifa per la ricerca indipendente ha stanziato 10 milioni), quella di personale (servono non solo medici e infermieri ma anche tecnici come data e project manager) e l'eccesso di burocrazia. Ostacoli rispetto ai quali il Manifesto mette in campo una serie di proposte.

Per sburocratizzare i processi ed evitare la parcelizzazione dei compiti divisi tra Aifa, ministero della Salute e Regioni, si propone innanzitutto la creazione di una «Agenzia nazionale della ricerca», direttamente col-

legata alla Presidenza del Consiglio. Sempre finalizzata alla semplificazione è la proposta di un testo unico della regolamentazione clinica che semplifichi e metta ordine alla giungla fatta su almeno 5 regolamenti europei e un quadro normativo nazionale abnorme. Riguardo le farraginose regole sulla privacy - l'impiego dei dati dei pazienti è cruciale negli studi osservazionali - il Manifesto propone invece «un intervento europeo per eliminare le differenze regolatorie locali, specie sulla possibilità di condurre ricerche osservazionali retrospettive anche senza specifico consenso del paziente». In tema di personale si ritiene necessario riformare sia «i programmi universitari delle discipline scientifiche in modo che comprendano tematiche inerenti la ricerca clinica»; sia «i contratti collettivi nazionali della sanità pubblica e privata in modo da introdurre figure professionali attualmente assenti nella pianta organica degli Ospedali italiani». Inutile dire che riguardo i finanziamenti pubblici il manifesto auspica «una maggiore disponibilità in termini assoluti». Per Dario Manfellotto, Presidente della Fondazione Fadoi «la ricerca sui dati del mondo reale, che integrano le conoscenze acquisite attraverso le sperimentazioni cliniche interventistiche, è attualmente una dimensione di grande interesse per l'Unione Europea, e per il mondo industriale delle scienze della vita». «Il nostro Paese - conclude Manfellotto - ha a disposizione dati sanitari di elevata qualità e di notevole rappresentatività, un potenziale patrimonio sul quale è necessario investire».

750 milioni

IL VALORE DEI TRIAL IN ITALIA

Gli investimenti delle industrie in Italia per la ricerca clinica di nuovi farmaci. Rappresentano il 90% di tutti gli investimenti degli studi



La ricerca no profit. Sono i trial clinici promossi da ospedali, università e Irccs

Questi studi rispondono a esigenze meno stringenti di mercato ma spesso migliorano la pratica clinica

Per la Fadoi serve una Agenzia unica per la ricerca e vanno semplificate le regole sulla privacy

