

I NODI DELLA RICERCA CLINICA NEL NOSTRO PAESE



di **Adriana Bazzi**

C'è da piangere, ma c'è anche qualche motivo per vedere il bicchiere mezzo pieno. Parliamo della ricerca clinica in Italia, di quella ricerca, pubblica o privata, che sperimenta nuove cure e vuole portare un beneficio immediato ai malati. Purtroppo, da noi, il numero delle sperimentazioni cliniche indipendenti, cioè finanziate con soldi pubblici, si è ridotto del 50%, negli ultimi 8 anni. I dati sono contenuti nel *Libro Bianco*, firmato da Fondazione Fadoi (la Federazione dei dirigenti ospedalieri internisti, guidata da Dario Manfellotto) e da Fondazione Roche (presieduta da Maria Pia Garavaglia), in collaborazione con Sda, Università Bocconi. L'Italia è davvero tirchia: destina alla ricerca, in generale, soltanto l'1,35% del Pil, contro una media europea del 2,07%. Ancora minore è l'impegno nella ricerca clinica: nel 2017, su un totale di circa 753 milioni investiti, la quota a carico dello Stato (attraverso l'Aifa, l'Agenzia del farmaco, e il Ministero della Salute) si aggirava attorno all'1% (era del 7,5% l'anno prima) e quella delle aziende private oltrepassava il 95% (in aumento); il resto arriva da fondi Ue e dai cittadini attraverso il 5 per mille. In altre parole, la ricerca clinica è nelle mani dell'industria farmaceutica (basta consultare il sito ClinicalTrial.gov, per avere idea di cosa si sta facendo in Italia: e la Lombardia è la Regione che più trae beneficio da questi investimenti) che avrà pure i suoi interessi, ma è l'unica che permette ai malati di accedere a nuove cure sperimentali da cui possono trarre beneficio. Ma non solo: fa risparmiare il Sistema sanitario nazionale. Di quanto? La stima, secondo la Fondazione Roche, sarebbe di almeno 400 milioni l'anno. Nei fatti, l'azienda non soltan-

Il numero delle sperimentazioni finanziate con soldi pubblici si è ridotto del 50 per cento negli ultimi 8 anni. E per le altre ci si dovrà confrontare con il nuovo Regolamento europeo atteso per il 2021

to fornisce il farmaco nuovo da sperimentare, ma anche quello di controllo (che rappresenta la terapia standard, quella che dovrebbe essere erogata dal sistema sanitario) e, in più, paga un contributo, all'ospedale per le spese sostenute, comprese quelle del personale. Queste valutazioni sono state fatte, per esempio, all'Ospedale di Bergamo e al Policlinico Gemelli di Roma. Questi risparmi, per costi pubblici evitati, d'altra parte, potrebbero (o dovrebbero) essere reinvestiti nella ricerca non-profit. In pratica per molti pazienti la possibilità di

essere curati con i farmaci più nuovi, che spesso sono l'unica alternativa di cura è data da queste sperimentazioni e i malati più informati chiedono di essere arruolati in questi studi. Ma adesso c'è una preoccupazione in più e riguarda il nuovo Regolamento europeo sulla sperimentazione clinica, atteso per il 2021. Alcuni Paesi, come Spagna, Germania o Polonia, lo hanno recepito e semplificato e si stanno accaparrando molte ricerche cliniche, sostenute dalle aziende. In Italia, invece, c'è un intoppo che riguarda il conflitto di interesse, così come previsto dal Decreto attuativo della Legge Lorenzin (n. 3/2018): le norme sono troppo restrittive (per dire, se un dipendente di un'azienda che vuole promuovere una sperimentazione ha la moglie che lavora nell'istituto di ricerca scelto, il tutto si blocca) e rischiano di tagliare fuori l'Italia da queste opportunità. Le ricadute negative sarebbero, ovviamente, per i pazienti che non avrebbero accesso a nuove terapie sperimentali, ma anche per l'economia del Paese che così perderebbe posti di lavoro qualificati e la possibilità di arricchire le proprie conoscenze. E, perché no, di far avanzare la nostra ricerca, grazie alla possibilità di pubblicare i risultati di questi studi sulle riviste scientifiche. Risolvere rapidamente questi problemi significherebbe cominciare a riempire il famoso bicchiere.