

8 NOV  
2018

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

STAMPA | p

MEDICINA E RICERCA

S  
24

## Sperimentazione farmaci, Italia in ripresa: 6.332 nel triennio 2013-2015

di B. Gob.

PDF [La presentazione di Amerigo Cicchetti](#)

Dal 2013 al 2015 gli ospedali pubblici italiani hanno aperto le porte a 6.332 sperimentazioni di nuovi medicinali, tra le quali 1.923 no profit. Un trend in crescita, se si calcola che nel triennio 2000-2002 l'Aifa ne aveva autorizzate 1.722, poco più di un terzo di quelle for profit rilevate nei tre anni presi in esame dallo studio condotto da Fiaso, la Federazione di Asl e ospedali, e presentato a Roma nel corso della *Convention del management sanitario*, promossa dalla stessa

Federazione e in corso a Roma. Dati che promettono di migliorare le cure soprattutto nell'area oncologica, nella quale è stato impegnato il 16,5% dei ricercatori interessati complessivamente dalle sperimentazioni cliniche. Al secondo posto l'area della pediatria, con il 9,6%, seguita dall'ematologia con l'8,4%, dall'area neurologica (7,9%) e da quella cardiologica (5,6%).

Lo studio, realizzato da Fiaso in collaborazione con Farindustria e l'Alta Scuola di Economia e Management dei Sistemi Sanitari dell'Università Cattolica di Roma (Altems), rileva una rinascita della ricerca, anche se l'Italia deve ancora recuperare terreno in Europa, dato che le sperimentazioni cliniche di farmaci autorizzate dall'Aifa nel 2017 rappresentano il 18% di quelle che hanno avuto il via libera nell'area Ue.

Nel triennio 2013-15 l'indagine Fiaso conta inoltre 507 studi su dispositivi medici, 2.865 altre sperimentazioni e 3.596 studi osservazionali, quelli che studiano le cause delle malattie ricercando la relazione tra i fattori di esposizione e le malattie stesse. In totale 13.300 studi, con una media di oltre 100 per ciascuna azienda ospedaliera, universitaria ed Irccs delle 42 prese in esame.

Importanti anche i numeri sulla ricaduta economica delle sperimentazioni, che per ciascuna azienda sanitaria hanno generato nel triennio 4 milioni di finanziamenti privati e 5,5 milioni di finanziamenti pubblici nell'ambito del campione osservato. «La ricerca è il cuore pulsante dell'industria farmaceutica - afferma **Massimo Scaccabarozzi**, Presidente Farindustria - e lo dimostrano gli oltre 700 milioni di euro investiti nel 2017 in studi clinici. E le imprese non vogliono fermarsi qui. Infatti 3 aziende su 4 prevedono un aumento degli investimenti in R&S nei prossimi 3 anni. Un dato molto importante perché gli studi clinici non solo assicurano terapie innovative per i pazienti, ma garantiscono anche la crescita professionale di medici e ricercatori. Non solo, ma 1 euro investito in studi clinici fa risparmiare più di 2 euro al Ssn in quanto a carico dell'industria ci sono tutti i costi del paziente inserito nello studio, inclusa la fornitura dei farmaci. E per rendere sempre più attrattivo il Paese e valorizzare l'innovazione, è necessaria più che mai una nuova governance».



La lenta risalita italiana verso posizioni di leadership nella sperimentazione, ricoperte fino ai primi anni '90, significa maggiore conoscenza da parte dei medici delle nuove armi terapeutiche e più rapida immissione in commercio dei prodotti innovativi. «La medicina è la scienza del probabile, per questo è importante che si continui a ricercare confrontandosi con gli altri e verificando di volta in volta i risultati acquisiti», commenta **Mario Clerico**, Presidente del Cipomo, il Collegio dei Primari oncologi ospedalieri. «Una struttura che fa ricerca diffonde più conoscenza, non solo sull'uso ottimale dei nuovi farmaci, ma anche rispetto alle possibili varianti di una malattia e questo -conclude- è tanto più importante in un settore come l'oncologia, dove l'individuazione delle variabili è essenziale al fine della messa a punto di terapie sempre più mirate ed efficaci».

Per il presidente Fiaso, **Francesco Ripa di Meana**, i dati presentati alla Convention «testimoniano la buone performance organizzative delle nostre aziende sanitarie e la sensibilità del management sulla necessità di implementare la ricerca, nonostante persistano ancora difficoltà legate a procedure burocratiche farraginose e a tempi non sempre brevi di risposta da parte dei Comitati etici». E in effetti il 53% degli sperimentatori lamenta procedure e tempi di stipula per contratti e delibere troppo lunghi, mentre sempre tra i fattori che ostacolano l'attività di sperimentazione il 67% indica l'assenza di un adeguato supporto amministrativo, il 58% la mancanza di personale dedicato al found raising. Stessa percentuale per le difficoltà di reclutamento di Data manager e personale dedicato alla ricerca, mentre per il 43% un altro ostacolo è rappresentato dall'inadeguatezza delle dotazioni infrastrutturali. Tra i fattori facilitanti, invece, l'89% indica la presenza di ricercatori competenti, infrastrutture e funzioni dedicate (93%).

Lo studio mostra che le aziende sanitarie (42 rispondenti) «mostrano una crescente attenzione ad una gestione strategica delle sperimentazioni cliniche grazie all'avvio di strumenti gestionali avanzate come i clinical trial centers, dedicati al governo dei complessi processi gestionali sottostanti alle sperimentazioni», commenta il direttore di Altems **Americo Cicchetti**.

Complessivamente, le performance organizzative delle aziende sono più che soddisfacenti: il 50% delle strutture registra infatti tempi di approvazione delle sperimentazioni da parte dei comitati etici inferiori ai 30 giorni previsti per legge, mentre il 56% delle aziende riesce a firmare le convenzioni entro i 60 giorni previsti dalla normativa e ad arruolare il primo paziente in non più dei 30 giorni fissati come dead line.