

Aumentano in Italia le sperimentazioni di farmaci

REDAZIONE 8 NOVEMBRE 2018 22:56

Dal 2013 al 2015 gli ospedali pubblici italiani hanno aperto le porte a 6.332 sperimentazioni di farmaci, 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, presentato a Roma nel corso della Convention del management sanitario, promossa dalla stessa Federazione dal 7 al 9 novembre.

Dati confortanti non solo per aziende sanitarie, industria del farmaco e ricercatori, ma anche per i pazienti, perché la lenta risalita italiana verso posizioni di leadership nella sperimentazione, ricoperte fino ai primi anni Novanta, significa maggiore conoscenza da parte dei medici delle nuove armi terapeutiche e più rapida immissione in commercio dei prodotti innovativi. Che promettono di migliorare le cure soprattutto nell'area oncologica. L'area nella quale è stato impegnato il maggior numero di ricercatori (16,5%) è quella oncologica, seguita dalla pediatria (9,6%), dall'ematologia (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 (Altems) dell'Università Cattolica di Roma rileva che la rinascita della ricerca c'è, 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.

«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.

Nel triennio 2013-15 l'indagine Fiaso conta 507 studi su dispositivi medici, 2.865 altre sperimentazioni e 3.596 studi osservazionali. In totale 13.300 studi, con una media di oltre cento per ciascuna Azienda ospedaliera, universitaria e 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, a smentire il luogo comune che in sanità vuole la ricerca interamente in mano al profit.

Sono «dati che 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» dice il presidente Fiaso, Francesco Ripa di Meana.

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 fund 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%).

«La ricerca è il cuore pulsante dell'industria farmaceutica - assicura Massimo Scaccabarozzi, presidente Farindustria, l'associazione delle imprese del settore - e lo dimostrano gli oltre 700 milioni di euro investiti nel 2017 in studi clinici. E le imprese non vogliono fermarsi qui. Infatti tre aziende su quattro prevedono un aumento degli investimenti in ricerca e sviluppo nei prossimi tre anni».

Lo studio indica inoltre che le aziende sanitarie «mostrano una crescente attenzione a una gestione strategica delle sperimentazioni cliniche grazie all'avvio di strumenti gestionali avanzate come i clinical trial center, dedicati al governo dei complessi processi gestionali sottostanti alle sperimentazioni» osserva Americo Cicchetti, direttore di Altems. La metà registra tempi di approvazione delle sperimentazioni da parte dei Comitati etici inferiori ai trenta giorni previsti per legge, mentre il 56% delle aziende riesce a firmare la convenzioni entro i 60 giorni previsti dalla normativa e ad arruolare il primo paziente in non più dei trenta giorni fissati come dead line.