

# L'Italia è ancora un Paese per la R&D nelle tecnologie sanitarie?

Per cogliere le opportunità di mercato e dare risposte ai bisogni dei cittadini, i Paesi europei e l'Italia in particolare, devono assumere una visione strategica che li porti ad avere un ruolo attivo di supporto e controllo degli investitori per favorire e catalizzare l'allocazione di investimenti di R&D.

di **Francesca Patarnello\***, **Irene Colangelo\***



In un momento nel quale si parla solo di soldi e di finanza la R&D (Research and Development) rischia di essere un argomento "orfano" anche in un contesto, come il farmaceutico e i dispositivi medici, nei quali non esiste futuro senza la scoperta di nuove tecnologie.

Se l'Europa vacilla nel difendere l'attrattiva degli investimenti, in altri Paesi, come la Cina ad esempio, gli investimenti in R&D diventano prioritari per dare risposte alla straordinaria espansione del mercato interno e in particolare di quello che ruota attorno al bene salute.

Per cogliere le opportunità di mercato e dare risposte ai bisogni dei cittadini, i Paesi europei e l'Italia in particolare, devono assumere una visione strategica che li porti ad avere un ruolo attivo di supporto e controllo degli investitori per favorire e catalizzare l'allocazione di investimenti di R&D. Senza una agenda per la R&D e senza un collegamento con la qualità dell'assistenza sanitaria gli investimenti seguono infatti logiche di "efficienza" allocativa, privilegian-

do, oltre ai Paesi emergenti, Paesi con basso rischio, bassa burocrazia. I nuovi modelli di R&D privilegiano inoltre una logica di minore concentrazione della ricerca e offrono spazi nuovi a chi ha cultura, competenze e organizzazione per coglierli. Nell'ambito delle biotecnologie, ma non solo, il processo di sviluppo si fonda spesso sulla scoperta di singole innovazioni frutto della ricerca di una start up, spesso nata da spin off aziendali o di centri di ricerca universitari. In questi contesti piccoli gruppi di ricercatori con provenienza mista (industriale e accademica) si uniscono e sono finanziati per uno specifico progetto di ricerca. A scoperta avvenuta, e dopo la prima parte di sviluppo, spesso queste start up cedono il loro progetto a realtà organizzate dal punto di vista regolatorio e commerciale e si sciolgono. In questo ambito, la situazione italiana è paradossale: molte start-up nascono dalla ricerca pubblica ma non riescono ad arrivare al mercato perché non supportate da un sistema che è esso stesso in larga parte pubblico. L'Italia vanta una leadership sia scientifica che "imprenditoriale" rispetto alla ricerca nelle tecnologie sanitarie e dovrebbe strategicamente sfruttare tale vantaggio competitivo sia in termini progettuali che in termini di attrattiva offrendo servizi alle imprese in tema di R&D, trasferimento tecnologico, indagini cliniche. La vicinanza tra ambienti industriali e scientifici ha, da sempre, prodotto ricchezza nell'ambito della ricerca. Un'applicazione in tal senso potrà essere l'Hu-

man Technopole e già lo è la Sicilia nella quale la convivenza tra la presenza sul territorio di importanti sedi di aziende farmaceutiche ha probabilmente contribuito allo sviluppo di un importante scuola di farmacologia ed alla nascita di iniziative rilevanti come il consorzio Unifarm, il Master in Scienze regolatorie dell'Università di Catania e, cosa più importante, alla creazione del progetto Torre Biologica dell'Università. Questa vicinanza tra industria e ambiente scientifico è tuttavia spesso oggetto di discussioni circa il conflitto di interesse, la dipendenza della ricerca da fondi privati, la distorsione potenziale nelle priorità di ricerca derivante dalla presenza di privati. Certamente il bilanciamento in questo ambito è importante, ma oggi il ritardo nella partecipazione a progetti di ricerca applicata del nostro Paese può rappresentare un tema ancora più impattante.

Il medico utilizzatore totalmente escluso dalla partecipazione ai processi di ricerca e sviluppo è molto più dipendente e meno autonomo nel giudizio del suo collega ricercatore. Inoltre la distanza dalla pratica clinica dei ricercatori che disegnano i trial di ricerca clinica comporta il rischio di non giungere a risultati trasferibili nella pratica. Il rilancio competitivo del Paese dovrebbe puntare sulla ricerca, partendo dalla valorizzazione dell'eccellenza e lavorando anche su temi innovativi come la ricerca nella Real World Evidence ad esempio.



L'organizzazione delle reti di ricerca, anche a partire dalla rete degli Irccs coordinata dal Ministero della Salute, va accompagnata da una buona strategia di allocazione dei progetti e delle risorse sia rispetto alle priorità di ricerca che sulle sedi della ricerca. Una politica di incentivi per la costruzione di percorsi di formazione e carriera misti, senza frontiere tra pubblico e privato che consentano il più possibile la cross fertilizzazione sono importanti e dovrebbero partire dall'università stessa. E infine, non trascurabile è il collegamento con il mondo regolatorio (pensiamo al beneficio che avrebbe portato in termini culturali e non solo la presenza di Ema a Milano!) e dell'indotto rappresentano inoltre un "collante" trasversale che crea le fondamenta di un Paese che accoglie l'innovazione in modo consapevole e responsabile. Per la crescita del Paese e per una Salute a misura del cittadino le attività di "Health Policy" dovrebbero interessarsi con determinazione a questo tema per evitare ritardi e limiti di accesso all'innovazione, e favorire la produzione interna. Ma un ruolo e un impegno spetta anche ai professionisti, all'accademia e alla società civile per formare ricercatori clinici, cittadini, decisori in grado di identificare le priorità di ricerca, la selezione degli end point, la definizione della rilevanza clinica nei criteri di innovazione e di svolgere queste ricerche con i migliori metodi possibili e impegno. Puntare all'eccellenza significa anche facilitare e incentivare la collaborazione tra pubblico e privato. Questo passa dal riconoscimento del contributo che aziende farmaceutiche e di dispositivi medici possono dare allo sviluppo economico e scientifico/culturale del Paese.

Se si considera che farmaceutica e dispositivi medici rappresentano ancora oggi e da tempo, escluse in genere le spese per armamenti e difesa, la maggiore spesa per l'innovazione tecnologica e la ricerca e sviluppo, è chiaro che se questa crescita non avverrà nel nostro Paese ciò sarà a vantaggio di Paesi più preparati e disponibili ad accoglierla.

*\*Consiglio Direttivo SIHTA*