



L'intervista

■ Caterina Lucchini

Ricerca clinica

# Il ruolo strategico della ricerca indipendente

*È giunto alla fase di valutazione dei progetti da parte di revisori internazionali il bando dell'Aifa per la ricerca indipendente, definita da Mario Melazzini, direttore generale dell'agenzia, come una grande opportunità per il Servizio Sanitario Nazionale*



«La ricerca indipendente sarà una priorità del mio mandato». Con queste parole **Mario Melazzini**, oggi Direttore Generale dell'Aifa, era intervenuto durante la conferenza nazionale Gimbe (Gruppo italiano per la medicina basata sulle evidenze) a marzo scorso.

A ottobre è stato pubblicato il nuovo bando Aifa per la ricerca indipendente che si è concluso a dicembre. Sono stati presentati poco meno di 350 progetti che non dovranno durare più di 36 mesi. Ora è partita la fase di valutazione dei progetti da parte di revisori interna-

zionali. Ne abbiamo discusso insieme a Mario Melazzini.

**Qual è lo scopo principale della ricerca indipendente sui farmaci finanziata da Aifa?**

La ricerca indipendente è una grande opportunità per il Servizio Sanitario Nazionale, rappresenta infatti uno strumento prezioso dal punto di vista scientifico e clinico perché contribuisce a indagare popolazioni e strategie terapeutiche di minore interesse e spesso trascurate dalla ricerca profit, come quelle delle malattie rare, della medicina di genere e delle cosiddette popolazioni "fragili", tra cui ad esempio, gli

anziani, i bambini, le donne in gravidanza. La ricerca indipendente costituisce anche uno strumento a supporto della programmazione sanitaria, un'opportunità di razionalizzazione delle risorse e di governo dell'offerta, per supportare la sostenibilità del Sistema e generare dati che in futuro possano impattare positivamente sul sistema sanitario. Infine, la ricerca indipendente contribuisce a studiare l'incidenza di eventi avversi su ampie popolazioni e dirimere incertezze sui farmaci in commercio. Ricordiamo che l'Aifa promuove la ricerca indipendente attingendo a uno specifico fondo destinato alle strutture del SSN, agli Istituti di ricerca, alle

## LA RICERCA INDIPENDENTE - INDAGINE THE EUROPEAN HOUSE-AMBROSETTI

Sul Position Paper presentato da The European House-Ambrosetti per Celgene a settembre scorso "Il futuro è la ricerca clinica, un valore per il paziente, il SSN e il Paese" si legge che nonostante la ricerca indipendente sia una componente prioritaria dell'assistenza sanitaria, nel nostro Paese appare sottodimensionata a causa principalmente di limitati livelli di finanziamento e criticità nella regolamentazione. Negli ultimi tre anni il Ministero della Salute ha assegnato 820 milioni di euro, pari al 51% dell'investimento in sviluppo, per la ricerca indipendente. Nel 2016 l'Aifa si è impegnata ogni anno a pubblicare dei bandi ad hoc e il CIPE ha stanziato 2,5 miliardi di euro per la ricerca, un quarto dei quali sarà destinato alla ricerca sanitaria. Il Decreto del Ministero della Salute (17-12-2004) dichiara l'impossibilità di utilizzare i dati della ricerca no-profit a fini registrativi o per lo sviluppo industriale del farmaco.

Università e alle Associazioni no-profit, previsto già dalla legge istitutiva.

**In risposta al nuovo bando per la ricerca indipendente presentato dall'agenzia sono stati presentati oltre 300 progetti. Come appare questo risultato e come sono ripartiti i progetti in base alle tre aree individuate?**

Il nuovo bando Aifa, aperto alla fine di ottobre e la cui fase di presentazione dei progetti si è conclusa all'inizio di dicembre, individua tre aree tematiche ritenute d'interesse rilevante: le malattie rare, le popolazioni fragili, la medicina di genere. Il risultato è stato estremamente positivo: il numero totale di ricercatori che

si sono registrati al sito è 600 e i progetti inviati sono stati 344, così suddivisi:

Area tematica 1 - Malattie rare: 135 progetti

Area tematica 2 - Popolazioni fragili: 161 progetti

Area tematica 3 - Medicina di genere: 48 progetti

**Ci può dare qualche dettaglio in più sui progetti (tempi, costi, disegno degli studi ecc.)?**

Il bando prevedeva espressamente una durata massima degli studi pari a 36 mesi, al fine di generare dati concretamente utilizzabili e quindi gli studi devono rientrare tutti in questo intervallo. I disegni degli studi non sono stati ancora valutati, quindi non possiamo entrare nei dettagli, e lo stesso vale per i relativi costi, ma i titoli degli studi presentati sembrano molto interessanti, l'impressione è che il livello dei lavori sia molto buono, e che vi siano molti studi interventistici, anche con farmaci di terapia avanzata.

I protocolli sono valutati mediante un sistema di revisione indipendente avvalendosi del workflow della Ricerca del Ministero della Salute. Dopo la verifica da parte dell'Aifa della rispondenza ai requisiti previsti, la valutazione viene effettuata da revisori internazionali; ciascun protocollo viene valutato in cieco da due revisori, che assegnano un punteggio e un giudizio scritto in merito a rilevanza scientifica, metodologia/disegno di studio, bibliografia di riferimento, livello di innovatività, organizzazione/centro sperimentale e Principal Investigator (qualifica professionale).

**Agli occhi degli altri Paesi, qual è il valore di aver lanciato questo nuovo bando?**

Secondo i dati del Rapporto nazionale sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali in Italia per il 2015 recentemente pubblicato, la percentuale di studi clinici condotti nel nostro Paese lo scorso anno si è attestata intorno a poco

più del 17% del totale dell'Unione Europea. Inoltre, gli investimenti in ricerca e sviluppo nell'industria farmaceutica nazionale ammontano a circa 1.415 milioni di euro, facendo attestare l'Italia al sesto posto tra le nazioni europee. Il fatto quindi di incentivare la ricerca clinica indipendente sui farmaci attraverso un bando dedicato finanziato dalle spese promozionali sostenute dalle aziende farmaceutiche è senz'altro un valore aggiunto che le altre agenzie regolatorie europee non offrono al pari di Aifa. Va peraltro segnalato che il sistema italiano non presenta azioni di natura strutturale diffuse a supporto della ricerca indipendente, pertanto è del tutto apprezzabile l'impegno dell'agenzia di mantenere attivo questo settore. Le ricadute che possono generarsi, in particolare nell'ambito della ricerca per le malattie rare che ha visto lievi incrementi nell'ultimo anno ma ancora scarsi investimenti di tipo profit, possono avere impatto non solo in Italia ma a livello internazionale, a beneficio dei pazienti di tutta l'UE.

**E agli occhi delle industrie del farmaco invece?**

Il bando per la ricerca indipendente dell'Aifa si concentra volutamente su aree tematiche scarsamente indagate dal settore profit: le donne, i bambini, i malati rari sono popolazioni in cui si continuano a riscontrare limitate sperimentazioni cliniche di medicinali a esse destinati. Si tratta pertanto di una sinergia che va a colmare un vuoto di innovazione e con ritorni positivi a carico di tutto il sistema.

La ricerca e il progresso sono appannaggio di tutti, soprattutto quelle del bando Aifa. Questi studi dovranno dare prova di solidità scientifica e di evidenti ritorni positivi con evidenza di indicatori concreti a supporto della sostenibilità del Sistema Sanitario, in modo da liberare a cascata in un circuito virtuoso nuove risorse.

© RIPRODUZIONE RISERVATA