



disponibile su www.sciencedirect.com



journal homepage: www.elsevier.com/locate/itjm



TAVOLA ROTONDA

Il fine della ricerca indipendente: non registrativa o registrativa

Silvio Garattini

Direttore Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano

Se dovessimo accettare senza riserve i dati del Piano Nazionale della Ricerca, già presentati nell'ambito della Tavola Rotonda, dovremmo prendere atto di un quadro tutto sommato lusinghiero e confortante per quanto riguarda il **finanziamento della ricerca in Italia**, se rapportato alla situazione internazionale. In realtà, se è vero che spendiamo lo 0,56% del PIL per la ricerca pubblica, non è per esempio vero che il 50% della spesa universitaria serva a fare ricerca, perché gran parte di queste risorse viene utilizzata per il personale che lavora negli Atenei, soprattutto in ambito amministrativo. E anche ammettendo che il finanziamento complessivo corrisponda allo 0,56% del PIL, e considerando tale percentuale confortante se confrontata con il quadro internazionale, un primo problema è che in realtà è difficile sapere quando le risorse stanziare saranno effettivamente disponibili per chi le deve utilizzare. Per esempio, i finanziamenti per i progetti FIRB (Futuro in Ricerca) del MIUR hanno avuto mediamente un ritardo di due anni nell'erogazione rispetto a quando erano stati iscritti nel bilancio. Ma forse ancora più importante è il concetto per il quale esprimere i dati in percentuale, soprattutto in questi casi, non è il modo per farsi capire bene. Una differenza dallo 0,56% allo 0,65% sembra tutto sommato marginale, ma non dobbiamo dimenticare l'ordine di grandezza delle risorse in gioco. Così, passando dallo 0,56% allo 0,65%, che corrisponde alla media dei 27 Paesi europei (comprensivo quindi anche Cipro, la Bulgaria, la Romania ecc.), già aumenteremmo di un paio di miliardi il nostro monte di denaro per la ricerca. C'è la tendenza a dire che i soldi ci sono ma vengono spesi male. In realtà ciò è solo parzialmente vero, in quanto in massima parte i soldi non possono essere spesi male perché non ci sono.

Un altro problema è quale deve essere il **significato di ricerca indipendente** (o accademica o non profit). A differenza di quella industriale, essa trova il suo obiettivo fondamentale nell'approfondimento della conoscenza. Non è strettamente necessario che l'innovazione prodotta dalla ricerca indipendente debba sfociare in un brevetto, che è un problema essenzialmente industriale e sul quale vi è un'enfasi eccessiva. La ricerca indipendente deve essere diversa e complementare rispetto a quella industriale, portando avanti progetti che l'industria non può o non intende sviluppare, e rivolgendosi al miglioramento dell'assistenza nell'ambito del Sistema Sanitario Nazionale. Per esempio, stabilire se la durata di una terapia antitumorale, che ha un costo elevato, può essere ridotta da un anno a sei mesi a parità di efficacia, oppure confrontare due farmaci per la stessa indicazione in modo da indirizzare le politiche di rimborsabilità, sono quesiti che non interessano alla ricerca industriale ma che possono essere caratteristici della ricerca indipendente.

Per quanto riguarda in maniera più specifica la possibile **finalità registrativa della ricerca indipendente**, va innanzitutto tenuta presente la dimensione europea e non più solo nazionale di queste dinamiche. A oggi l'EMA (attualmente rinominata EMA) non accetta lavori della ricerca indipendente, ossia non industriali, a supporto di qualsiasi tipo di proposta di variazione dello status registrativo (indicazioni, dosi ecc.) che riguardi i farmaci. Solo l'industria ha il diritto di presentare quanto è attinente ai propri prodotti. Questa impostazione deriva dal fatto che, da quando nel 1995 è iniziata l'attività regolatoria a livello europeo, il punto di riferimento dell'EMA è stata la Direzione Generale dell'Impresa e dell'Industria. Dall'inizio del 2010, invece, il riferimento per l'EMA è diventata

la Direzione Generale della Sanità e dei Consumatori. Alla luce di questo cambiamento, è possibile che qualche modifica possa riguardare anche le procedure registrative.

Allo stato attuale il dossier registrativo che l'EMA accetta di esaminare è completamente di derivazione industriale. Il dossier contiene per la verità anche il parere dell'Esperto, che però viene scelto dall'industria e, di conseguenza, molto difficilmente potrà esprimere un giudizio poco lusinghiero sul prodotto. Il tutto poi rimane segreto. Questo è un altro grande tema che andrà affrontato a livello europeo, perché se da un lato è comprensibile che debba essere tutelato il segreto industriale per la parte relativa alla metodologia di produzione, dall'altro rimane discutibile che il vincolo di segretezza permanga anche per le informazioni di natura farmacologica, tossicologica e clinica, sulle quali in primo luogo il paziente che ha contribuito a produrre i risultati delle ricerche, avrebbe il diritto di essere informato. Anche su questo aspetto la ricerca indipendente, che dovrebbe essere

trasparente e disponibile a tutti, dovrebbe distinguersi da quella industriale.

Nella prospettiva dell'Autorità Sanitaria non solo sarebbe auspicabile che le evidenze prodotte dalla ricerca indipendente potessero essere accettate a livello regolatorio, ma la stessa Autorità Sanitaria dovrebbe essere in grado di modificare le condizioni d'uso dei farmaci sulla base dei risultati di studi indipendenti, anche senza un interesse in tal senso da parte dell'industria, quando ciò risulti funzionale agli obiettivi del Sistema Sanitario. Un'altra ipotesi è quella di rendere obbligatoria la presenza, nel dossier registrativo, di una parte di documentazione prodotta da enti indipendenti, sia essa preclinica e/o clinica.

Naturalmente tutto ciò non è facile da ottenere. Ma è necessario iniziare a prospettare queste possibilità, affinché si alimenti il dibattito intorno a esse, e prima o poi si possano creare le condizioni per una loro realizzazione.