

Un progetto per capire la ricerca clinica sui dispositivi in Italia

Claudio Jommi

Professore Associato di Economia Aziendale, Università del Piemonte Orientale

Responsabile Osservatorio Farmaci, CERGAS Bocconi

La localizzazione dell'attività di (o la stipulazione di contratti a livello locale per la) ricerca di base ed applicata, sviluppo preclinico e ricerca clinica da parte delle imprese rappresenta un fattore importante di competitività di un sistema-paese (e, eventualmente, sistema-regione), nonché un'occasione per il trasferimento di conoscenze, tramite l'interazione tra imprese e i diversi soggetti che partecipano a tali attività.

Per questo motivo e in considerazione (i) dei dati internazionali non particolarmente positivi per l'Italia e (ii) della sostanziale differenza tra farmaci (sui cui esiste una letteratura piuttosto ampia sul tema – cfr. infra) e dispositivi (su cui la letteratura è decisamente più carente), la Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici ha affidato al Cergas un'indagine finalizzata a rilevare, per alcune macro-categorie di dispositivi, i fattori critici che presidiano la localizzazione degli investimenti specifici in ricerca clinica da parte delle imprese (in particolare di pre-marketing), ovvero dei fabbricanti (e, quindi, il posizionamento del nostro SSN nel contesto internazionale) ed i vantaggi / criticità degli studi di sviluppo clinico nella percezione delle aziende sanitarie (sperimentatori e comitati etici).

La letteratura su costi e produttività della ricerca e sviluppo dei farmaci e sui fattori che influenzano le scelte di localizzazione delle imprese farmaceutiche è relativamente vasta. Tale letteratura riguarda sia l'investimento diretto (attraverso propri siti di ricerca o la realizzazione di sperimentazioni cliniche) sia quello indiretto (stipulazione di contratti di esternalizzazione delle attività o di in-licensing di invenzioni in corso di sviluppo o di partnership tra soggetti pubblici ed imprese). La letteratura evidenzia come esistano fattori che favoriscono specificamente i processi di internazionalizzazione della ricerca e dello sviluppo pre-clinico, altri la scelta delle strutture di un certo paese per lo sviluppo clinico ed altri trasversali a tutte le fasi del processo di Ricerca e Sviluppo. Tra i primi si ricordano gli incentivi fiscali alla ricerca (generici) e finanziari (specifici), la stipulazione di accordi di programma che prevedano piani di investimento da parte delle imprese, la presenza di investitori istituzionali in progetti di ricerca costosi e ad elevato rischio, la messa a

disposizione di risorse pubbliche per la ricerca stessa, la promozione di collaborazioni pubblico / privato e le iniziative pubbliche finalizzate a stimolare negli istituti di ricerca universitari e non il trasferimento tecnologico. La localizzazione della ricerca clinica, più che dai relativi costi, è stimolata dalla presenza di eccellenze in campo scientifico e clinico (spesso la scelta di un centro è determinata dalla presenza di un determinato sperimentatore) e dalle competenze e capacità organizzativa all'interno delle aziende sanitarie. Importanti fattori esplicativi della localizzazione dell'attività di sviluppo clinico sono, infatti, la riduzione dei tempi di risposta dei comitati etici, pur nel rispetto di criteri rigorosi di valutazione dei protocolli di ricerca, la standardizzazione dei contratti economici, che riduce sensibilmente i costi di transazione per le imprese e la valorizzazione di figure di coordinamento dell'attività di ricerca clinica, all'interno delle aziende sanitarie, figure che possono promuovere l'integrazione tra le diverse professioni implicate nello sviluppo clinico. Alcuni fattori possono poi rendere genericamente più attrattivo un sistema-paese, o evitare che tale paese sia identificato come target preferenziale di tagli strutturali da parte delle multinazionali farmaceutiche. Tra questi si evidenziano: la garanzia di rispetto del sistema di protezione della proprietà intellettuale (ad esempio, l'introduzione di prezzi di riferimento per categorie terapeutiche mina la garanzia di protezione brevettuale, andando a creare competizione potenziale tra molecole genericate e non genericate), i tempi per ottenere l'accesso al mercato (procedure di prezzo e rimborsabilità ed accesso a livello regionale e locale), nonché la rilevanza (e la crescita) del mercato locale.

Minori sono le indicazioni di letteratura sul settore dei dispositivi medici, sia con riferimento a costi e produttività dei processi d'innovazione, sia soprattutto in merito alle scelte di localizzazione della ricerca clinica. La letteratura ha invece tracciato in modo abbastanza chiaro le differenze tra farmaci e dispositivi medici, sottolineando, con riferimento a questi ultimi (rispetto ai primi), le diverse tecnologie / discipline di ricerca coinvolte, il ruolo più rilevante dell'esperienza clinica, il più breve ciclo di vita del prodotto, la più complessa valutazione dell'esito clinico, e, più in generale, la maggiore eterogeneità dei prodotti ed una struttura industriale caratterizzata da un minor grado di concentrazione, nonché un assetto regolatorio ancora sostanzialmente diverso.

Considerando tale (non) evidenza, la centralità dell'investimento pubblico e privato nella ricerca clinica e le differenze sostanziali tra farmaci e dispositivi, è stata avviata l'indagine i cui obiettivi sono sopra stati evidenziati. La ricerca Ministero Salute (Direzione Generale Farmaci e Dispositivi)

– Cergas verrà condotta sulla base di un questionario semistrutturati per il comparto industriale (data la natura esplorativa dello studio ed il minor numero di osservazioni) e strutturati per le aziende sanitarie, con il coinvolgimento di comitati etici e sperimentatori, selezionate tra quelli già incluse nel network attivato su pregresse iniziative di ricerca del Cergas sul settore dei dispositivi e deputate a svolgere attività di ricerca clinica. I questionari saranno redatti e validati entro la fine di Luglio 2010 e, successivamente, (i) somministrati per tramite di intervista (registrata e validata dai responder) nel caso delle imprese ed (ii) autosomministrati nel caso di soggetti appartenenti alle aziende sanitarie. La finestra di rilevazione sarà compresa tra Settembre 2010 e Dicembre 2010. Nel primo trimestre del 2011 verrà effettuata una verifica delle informazioni ricevute e si svolgerà una fase di follow up dello studio. La redazione del rapporto di ricerca finale è prevista per Giugno 2011.

L'obiettivo dello studio non è solo speculativo e scientifico, volto a colmare delle deficienze di letteratura sul tema e con un esito previsto di pubblicazione su rivista *peer-reviewed*. L'intento è di aumentare la consapevolezza (istituzionale e di impresa) sulla rilevanza del tema, anche in relazione al nuovo quadro regolatorio che si sta delineando, della ricerca clinica.. In particolare, oltre a descrivere compiutamente il posizionamento effettivo e percepito del nostro sistema-paese nel contesto internazionale, la ricerca intende fornire spunti importanti per la definizione e gestione delle politiche finalizzate ad accrescere la competitività internazionale del nostro sistema di innovazione a tutela della salute, per la decisioni di investimento pubblico, per le iniziative tese al miglioramento del contesto e dell'organizzazione della ricerca clinica sui dispositivi medici, per una valutazione qualitativa delle potenziali ricadute di tali investimenti. Tale ricerca vuole quindi generare conoscenze, che a loro volta si possano tradurre in un supporto alle politiche pubbliche sulla ricerca clinica.