

La ricerca clinica L'Italia rischia di perdere terreno E molti soldi

Le sperimentazioni restano sopra le 600, ma l'Aifa lancia l'alert: "Negli ultimi dieci anni siamo a livelli inferiori a Germania, Francia, Uk e Spagna" Gli studi clinici sono determinanti per far risparmiare il Ssn

Letizia Gabaglio

Quando si parla di ricerca clinica l'immagine che spesso viene in mente è quella di laboratori asettici e scienziati in camice bianco, un mondo distante e puramente scientifico, poco concreto. Al contrario, ciò che accade in quei laboratori o nelle corsie dei centri che partecipano alle sperimentazioni cliniche ha un impatto tangibile, per i pazienti e per il sistema sanitario.

La buona notizia è che l'Italia è una delle nazioni europee leader in questo campo e, per numero di studi clinici attivati, si posiziona dopo Spagna,

Francia e Germania. La cattiva è che la concorrenza è molto agguerrita e, senza politiche ad hoc, rischiamo di perdere terreno. Anche perché - in questo campo come in altri - l'Europa sta rimanendo indietro, a vantaggio di Stati Uniti e Cina: la quota di studi clinici attivati nel Vecchio Continente ri-



Peso: 78%

spetto al totale mondiale è crollata drasticamente, passando dal 22% nel 2013 ad appena il 12% nel 2023. In questo scenario, anche l'Italia ha fatto registrare un calo del 7,8% nel numero di nuovi studi approvati nel 2023 rispetto al 2022. Una flessione legata in gran parte alle difficoltà di adattamento al nuovo Regolamento europeo in materia di ricerca clinica, pensato per armonizzare le procedure fra i diversi Paesi. Novità che hanno trovato l'Italia parzialmente impreparata al contrario della Spagna, la prima in Europa ad adottare pienamente le nuove regole tanto da diventare il primo Paese per numero di studi clinici.

Il 21° Rapporto nazionale sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, pubblicato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa), ha definito la situazione attuale italiana un quadro in chiaroscuro e considera gli oltre 600 studi clinici autorizzati nel 2023 un segnale di resilienza del sistema italiano. Come dire "bene, ma non benissimo". Come ha sottolineato anche Pierluigi Russo, Direttore Tecnico Scientifico di Aifa, in occasione della presentazione del Rapporto: «Non possiamo accontentarci della sostanziale stabilità delle sperimentazioni cliniche in Italia. Spostando l'attenzione dai numeri alla prospettiva più ampia della competizione europea e internazionale, il quadro che emerge dal Rapporto evidenzia ampi spazi di miglioramento. L'andamento degli studi clinici di fase I è stabile all'11-18%, con un numero di sperimentazioni negli ultimi 10 anni di gran lunga inferiore a Germania, Francia, UK e Spagna».

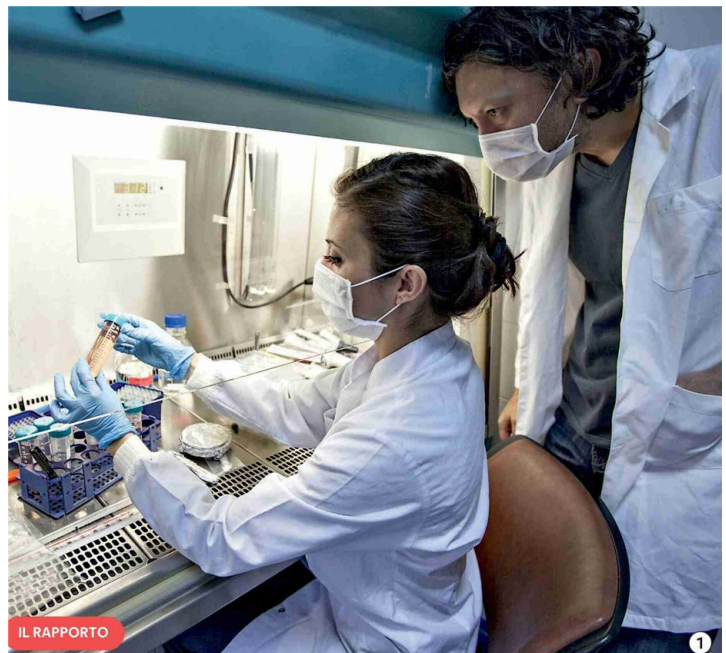
Ma perché è così importante attirare le sperimentazioni, possibilmente fin dalle loro prime fasi? Perché, come ha dimostrato un report dell'Alta scuola di management sanitario Altems dell'Università Cattolica, per ogni euro investito da un'a-

zienda farmaceutica in uno studio clinico, il Servizio Sanitario Nazionale ottiene un beneficio totale di 2,77 euro. Un "effetto leva" generato principalmente da un risparmio diretto di 1,77 euro in "costi evitati". L'analisi, condotta su 12 aziende farmaceutiche, ha dimostrato che un investimento diretto di 212 milioni di euro ha generato ben 376 milioni di euro di risparmi per il Ssn. La fonte principale di questo risparmio è la fornitura gratuita di farmaci innovativi e terapie di controllo ai pazienti arruolati negli studi, costi che altrimenti sarebbero interamente a carico della sanità pubblica. Oltre a questo beneficio diretto per le finanze pubbliche, si stima che ogni euro investito generi tra 1,95 e 2,50 euro di valore aggiunto per l'intera economia, attraverso l'indotto di servizi specializzati e l'occupazione di personale altamente qualificato.

La quota di sperimentazioni profit - condotta cioè dalle case farmaceutiche - è predominante, ma i dati del Report Aifa suggeriscono un possibile riequilibrio tra i due settori, con una lieve ripresa del contributo del non profit, cruciale per garantire una maggiore diversificazione negli obiettivi di ricerca clinica. In questo si inseriscono anche i due bandi che l'Agenzia ha aperto nel 2025: circa 18 milioni di euro per la ricerca sulle malattie rare e 20 milioni sulla resistenza agli antibiotici. Aree meno battute dalle aziende pharma dove però è urgente portare delle soluzioni, per i pazienti e per il sistema sanitario.

IL FESTIVAL DI SALUTE MERCOLEDÌ A PADOVA

Il Festival di Salute torna a Padova con un ricco programma di ospiti, spettacoli, lecture e un villaggio della salute dove sarà possibile fare prevenzione e informarsi sui temi della salute e del benessere. Quattro giorni densi di appuntamenti - da mercoledì 8 a sabato 11 ottobre in Aula Magna dell'Università e al Teatro Verdi - per parlare di medicina e salute a tutto tondo insieme, fra gli altri, a David Quammen, Alberto Mantovani, Giorgio Parisi, Andrea Pennacchi, Alessandro Barbero, Edoardo Prati. Grandi scienziati, artisti, premi Nobel e intellettuali si confrontano sulla strepitosa rivoluzione medica in corso. Di ricerca clinica, del suo impatto sul sistema sanitario e sulla salute dei pazienti si parlerà in particolare sabato 11 ottobre. Per vedere il programma e prenotarsi per talk e visite di screening basta visitare il sito: <https://www.repubblica.it/salute/dossier/festival-salute-2025>



IL RAPPORTO

① Aifa ha autorizzato 611 studi clinici nel 2023. Il ritorno per il Sistema sanitario è di 2,77 euro per un euro investito dalle pharma



Peso:78%