

L'APPELLO ALLE AUTORITÀ PER DIFENDERE I TRIAL NAZIONALI

«Tra burocrazia e concorrenza Usa in Italia meno ricerca oncologica»

ENRICO NEGROTTI

Tra i tanti progressi che la ricerca oncologica ha mostrato nell'appuntamento annuale più importante, il congresso della Società americana di oncologia clinica (Asco), svoltosi in primavera a Chicago (Stati Uniti), sono emerse anche le difficoltà che incontra la ricerca clinica italiana (ed europea), per motivi non di carattere scientifico ma soprattutto burocratico-istituzionali. Lo spiega Rossana Berardi, presidente eletta dell'Associazione italiana di oncologia medica (Aiom), che era presente all'assise americana: «Da un lato abbiamo vissuto l'emozione dei risultati di una nuova molecola contro il tumore del pancreas, che ha mostrato di poter raddoppiare la sopravvivenza dei pazienti rispetto alla chemioterapia; dall'altro ci siamo preoccupati, come italiani ed europei in genere, degli ostacoli che stanno insorgendo nel condurre sperimentazioni cliniche. È un dato di fatto che in dieci anni, tra il 2013 e il 2022, il peso delle sperimentazioni condotte in Europa è passato dal 22% al 12%. A questa tendenza, già preoccupante, si è aggiunta la politica del presidente Donald Trump, che ha applicato agli Stati Uniti la clausola di nazione più favorita (*most favoured nation*, Mfn)». Di qui un appello di ricercatori e clinici a tutti gli attori della filiera del farmaco in Italia, dai produttori alle autorità regolatorie (Agenzia italiana del farmaco e ministero della Salute) per un'azione comune a difesa delle sperimentazioni nel nostro Paese.

L'atteggiamento dell'amministrazione Trump sta provocando la cautela delle aziende farmaceutiche, che sono spesso multinazionali con interessi globali: «In passato quando la *Food and Drug Administration* (Fda) negli Stati Uniti - chiarisce Berardi, che è docente di Oncologia all'Università Politecnica delle Marche e direttrice della Clinica oncologica all'Azienda ospedaliera universitaria delle Marche, entrambe ad Ancona - approvava l'immissione in commercio di un farmaco, la negoziazione del prezzo consentiva all'azienda di ottenere rimborsi piuttosto alti, che le permettevano di mantenere prezzi più bassi in altri mercati, a partire da quelli europei». Nell'ultimo anno, il presidente Trump ha invertito la rotta: ha rifiutato il pagare il prezzo più alto, richiedendo un prezzo di rimborso simile a quello delle altre nazioni che

hanno caratteristiche analoghe, cioè un mercato da Paese occidentale. Ciò ha determinato un'allerta in Europa: sta già succedendo che

una multinazionale non approvi un nuovo farmaco in Italia perché non le conviene, perché otterrebbe un prezzo basso di rimborso dal Servizio sanitario nazionale, che non riuscirebbe a "reggere" negli Stati Uniti».

Questa situazione rischia di determinare nuovi cali nella ricerca clinica in Europa e, di conseguenza, anche in Italia: «Poiché la maggior parte della ricerca su nuove molecole per potenziali farmaci - continua Berardi - è gestita dalle aziende produttrici, queste tendono a orientarsi sui mercati da cui poi trarranno un maggior ritorno economico. Con la prospettiva che aumenti il divario nella ricerca clinica nel nostro Paese rispetto a quella degli Stati Uniti e altre nazioni di maggior peso». Il ridursi dei trial clinici ha come prima "vittima" i pazienti: «Se non conduciamo sperimentazioni nei nostri ospedali, i malati non hanno la possibilità di accedere precocemente ai trattamenti più innovativi. Si tratta di fasi che precedono l'approvazione e quindi di cure non ancora consolidate - ammette Berardi - ma si tratta comunque di stadi dopo i primi studi pre-clinici, cioè in vitro e poi sull'animale, che hanno mostrato effetti positivi dalle nuove molecole. Quindi ai pazienti sono negate nuove opportunità terapeutiche». I secondi a essere penalizzati sono i medici «che non possono né esercitare le loro competenze nella ricerca né impraticarsi con le nuove terapie».

Va anche riconosciuto che le politiche del governo Trump hanno accentuato, come indicano i dati sopra riportati, una tendenza in corso da tempo: «Nel mercato globale sono cresciuti anche altri attori, a partire dalla Cina, con la sua enorme disponibilità di pazienti, oltre che di ricerca avanzata (e di procedure più semplificate delle nostre), nonché altri Paesi emergenti, come alcuni nel Sud America». Il tutto mentre in Italia «che pure può vantare ricercatori di ottima qualità - puntualizza Berardi - le tempi-



Peso: 27%

stiche burocratiche si mostrano sempre un ostacolo alla rapida approvazione dei nuovi farmaci, che permane anche se il regolamento europeo dovrebbe dare tempi analoghi, ma i Paesi del Nord si mostrano oggettivamente più rapidi di noi». Essere messi ai margini degli studi clinici globali «rischia a lungo termine – lamenta Berardi – di far diventare meno appetibile il nostro Paese: un protocollo sperimentale multicentrico di una multinazionale può finire con l'escludere i centri clinici italiani, con ricadute anche sui pazienti, perché investire in ricerca offre opportunità non solo ai malati di oggi, ma anche maggior facilità nell'accedere a quel farmaco quando verrà approvato: spesso le aziende nelle fasi di negoziazione del prezzo con Aifa lo mettono comunque a disposizione». Di qui l'appello che i clinici rivolgono sia alle au-

torità politiche e regolatorie, sia alla comunità scientifica, sia alle associazioni dei pazienti «in generale a tutti coloro che hanno un interesse in questo ambito – conclude Berardi – a unire le forze per richiamare l'attenzione sul problema e invertire una rotta che penalizza la nostra ricerca». Ne va della salute di noi tutti.

Al congresso
Asco specialisti
preoccupati: tempi
lunghi e minori
investimenti
riducono
gli studi clinici.
Berardi (Aiom):
«Più ostacoli alle
sperimentazioni»



Rossana Berardi (Aiom)



Peso:27%