

AboutFuture Leaders' Talks 2022

## Crisi globale, l'industria risponde

A stylized illustration of a man in a blue suit and tie, shown in profile from the waist up. He is pointing his right hand towards a stylized globe of the Earth on the right side of the page. The globe is rendered in shades of blue and green. The background is a light blue gradient.

### **Business**

Le opportunità ESG  
ancora inesprese

Pag. 24

### **Repurposing**

L'Europa stanziava  
23 milioni di euro

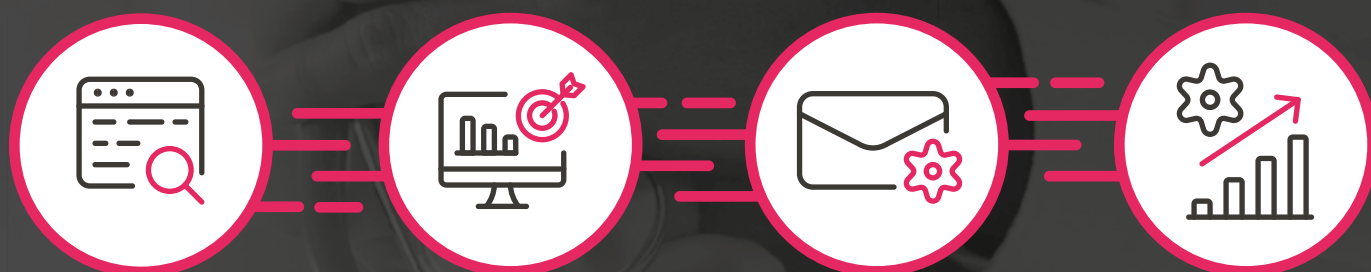
Pag. 40

### **Rifiuti sanitari**

Ecco i numeri  
dell'emergenza italiana

Pag. 70

# Digital Marketing B2B alleato del Pharma



## AWARENESS / ENGAGEMENT

- Personas
- Customer Journey
- Paid ADV:
  - Video views
  - Pay Per Click
- Content Marketing
- SEO

## CONSIDERATION

- Optimization:
  - Landing Page
  - Web site
- Paid Adv:
  - Pay per Lead

## LEAD NURTURING

- Marketing automation
- Trigger e-mail campaigns
- Customer journey

## CONVERSION

- Business Goals:
  - Acquisti
  - Ripetizione acquisti
  - Partecipazione eventi / convegni
  - Sottoscrizione programmi

Sito Web - Social Media - App Mobile

La lettura integrata dei dati e la capacità di comunicare con target professionali medici, infermieri, garantisce ai nostri clienti lo sviluppo di campagne di comunicazione digitali che coinvolgono sinergicamente più touch point digitali e raggiungono gli obiettivi prefissati di business.

# NON SI PUÒ SOTTRARSI DAL PARLARE DI FUTURO

■ **Stefano Di Marzio**  
Direttore  
AboutPharma

**P**arlare di futuro, ma anche di presente, mai come di questi tempi, è un inevitabile azzardo. Nessuno può rinunciare a porsi e porre domande in qualche modo “capitali”. Se il mondo che abitiamo non è più pacificato, cosa stiamo rischiando? Siamo o no in un’economia di guerra? Quanto possono resistere istituzioni, imprese e società? Dov’è il punto di rottura? Unione europea e Italia stanno facendo abbastanza per mettere in sicurezza gli interessi della collettività? Le spese per il riarmo, il ritorno a fonti energetiche fossili proprio quando bisognerebbe sviluppare maggiormente quelle alternative, le grandi epidemie... Come si reagisce alla Storia che porta indietro l’orologio? Quali sono gli effetti reali e potenziali dei conflitti geopolitici in essere? Qual è la nuova configurazione delle sfere di influenza economica?

In questo quadro, le nostre elezioni politiche e il governo che verrà di qui a poco, sembrano davvero parva materia ma così, ovviamente, non è: uno Stato è tale se oltre a proteggere i confini nazionali riesce a garantire adeguate condizioni di vita ai propri amministrati.

AboutPharma non si è sottratto all’esercizio che ogni italiano sta compiendo in questi mesi (per tacere degli altri abitanti del Pianeta). Il nostro tradizionale evento About Future Leaders’ Talks non ha fatto altro che riproporre in molti modi e formule gli interrogativi citati poco fa ai top manager presenti sul palco e agli esperti intervenuti, davanti al pubblico presente.

Le risposte – focalizzate soprattutto sulla reazione dell’industria di settore – sono riassunte nel lungo resoconto di copertina che “dialoga” con le video testimonianze già presenti sui nostri canali da alcune settimane.

Tra gli altri contenuti proposti nel numero di ottobre, che sempre con il futuro hanno a che fare, le opportunità ancora poco sfruttate in ambito Esg da parte delle aziende pharma ed healthcare quotate. Stando alle rilevazioni di una società specializzata americana, nessuna di loro rientra nella prime cinquanta classificate in una specifica graduatoria che valuta le imprese in base alle loro prestazioni ambientali, sociali e di corporate governance (Esg appunto). Un motivo in più per darsi da fare, almeno in Europa, è che entro dicembre gli Stati membri devono recepire la nuova Direttiva sulla rendicontazione di sostenibilità aziendale (Csrd) che fissa l’obbligo per tutte le grandi aziende di pubblicare relazioni periodiche sulle attività di impatto ambientale e sociale a partire dal 1° gennaio 2024.

Restando sempre in tema ambientale, ci permettiamo di suggerire al lettore anche l’articolo che occupa l’intera sezione “Sotto la lente”. Qui parliamo di rifiuti sanitari, della loro complessa gestione in Italia (e non solo) e di alcuni accorgimenti che potrebbero ridurre gli impatti, così come ipotizza qualche società scientifica. E a proposito di scienza su questo numero ci occupiamo del mai analizzato abbastanza fenomeno delle frodi nella ricerca, delle pubblicazioni farlocche e dei metodi per smascherarle. La loro identificazione è difficile almeno quanto l’inquadramento giuridico: reato o no? Considerate le possibili conseguenze non dovrebbero esserci dubbi. Per quanto indiretti, i profili di responsabilità rispetto ai danni alla salute e anche all’erario (milioni di soldi pubblici sprecati) e agli anni di sforzi gettati al vento, sono potenzialmente incalcolabili. Minano alla base la credibilità della scienza e non se ne sente proprio il bisogno. ■

Editore  
**HPS Srl**  
Piazza Duca D'Aosta, 12 - 20124  
Milano  
02 2772991  
[www.aboutpharma.com](http://www.aboutpharma.com)  
[aboutpharma@aboutpharma.com](mailto:aboutpharma@aboutpharma.com)  
REA: 1935962

**Direzione, redazione,  
amministrazione,  
marketing, abbonamenti**  
[redazione@aboutpharma.com](mailto:redazione@aboutpharma.com)  
[commerciale@aboutpharma.com](mailto:commerciale@aboutpharma.com)  
[abbonamenti@aboutpharma.com](mailto:abbonamenti@aboutpharma.com)

**Direttore responsabile**  
Stefano Di Marzio  
[sdimarzio@aboutpharma.com](mailto:sdimarzio@aboutpharma.com)

**In redazione**  
Annalisa Lospinuso  
[alospinuso@aboutpharma.com](mailto:alospinuso@aboutpharma.com)  
Fabrizio Marino  
[fmario@aboutpharma.com](mailto:fmario@aboutpharma.com)  
Cristina Tognaccini  
[ctognaccini@aboutpharma.com](mailto:ctognaccini@aboutpharma.com)

**Hanno collaborato:**

Giulia Annovi  
Fabrizio Forini  
Andrea Galliano  
Laura Gatti  
Angelica Giambelluca  
Marco Giorgetti  
Michela Parise  
Michela Perrone  
Vincenzo Salvatore  
Arianna Turconi  
Matteo Zanin  
Giulio Zuanetti

**Progetto grafico**  
Marco Marsala

**Impaginazione**  
Barbara Borgonovo

**Stampa**  
Finito di stampare il  
3 ottobre 2022  
da Grafiche Bazzi - Faenza  
Group



[www.aboutpharma.com](http://www.aboutpharma.com)

## EDITORIALE

**01** Non si può sottrarsi dal parlare di futuro

## ABOUTING

**05** Frasi del mese

## COVER

**06** L'industria della salute reagisce alla crisi. Tante le leve da muovere

**12** Logistica e industria: la partita si gioca nella stessa squadra

**15** Come spendere i soldi del Pnrr

## POLITICA

**20** Riuscirà il nuovo governo a digitalizzare la sanità?

## BUSINESS E MERCATO

**24** La lunga strada dell'ESG

**32** Ricerca clinica in Italia: i nodi da sciogliere

**40** Remedi4All: l'Europa scommette sul valore del repurposing

**46** Medical devices in subbuglio tra decreti e linee guida

## DIGITAL

**52** Salute in carcere: ancora troppa "carta". Programmare è difficile

**58** Tempi duri per biotech e digital health ma la schiarita è vicina

**62** Servizi sanitari digitali: l'Europa è immatura troppi paesi arrancano

**66** La lunga (e veloce) marcia delle big tech nel settore della salute

**68** Trial, una piattaforma Ue per accelerare la ricerca

## SOTTO LALENTE

**70** Boom dei rifiuti sanitari: ecco i numeri dell'emergenza italiana

## MEDICINA, SCIENZA E RICERCA

**76** Evidenze "taroccate": si apre la caccia alle frodi scientifiche

**80** I ricercatori "postdoc" sono merce sempre più rara

**84** Alzheimer: un peptide fa progredire la malattia

**86** Dermatite atopica: iniziata la rivoluzione della terapia

#### Referenze fotografiche

Shutterstock  
© Halfpoint: p. 13  
© TippiPatt: p. 19  
© Marco Rubino: p. 21  
© Pierre Teyssot: p. 23  
© withGod: p. 56  
© LightField Studios: p. 85

#### Stock photo

© AleksandrVS: p. 25  
© NicoElNino: p. 28  
© RossHelen: p. 31  
© Vladimir Borovic: p. 33  
© RomoloTavani: p. 36  
© Morsa Images: p. 41  
© Dóra Bíró: p. 45  
© FG Trade: p. 53  
© Matthew de Lange: p. 71  
© Xurxo Lobato: p. 72-73  
© Елена Черкасова: p. 74  
© koto\_feja: p. 77  
© Gorodenkoff: p. 78-79  
© Morsa Images: p. 81

#### Autorizzazione

Tribunale di Milano n. 451  
del 20/09/2002

Tutto il materiale inviato non verrà restituito e resterà di proprietà dell'Editore. Lettere e articoli firmati impegnano solo la responsabilità degli Autori. Le proposte pubblicitarie impegnano la sola responsabilità degli inserzionisti.

Eventuali informazioni relative ai farmaci menzionati nella pubblicazione non sostituiscono le indicazioni contenute nel riassunto delle caratteristiche di prodotto, a cui il lettore deve fare riferimento.

L'Editore si dichiara pienamente disponibile a regolare eventuali pendenze, relative a testi, illustrazioni e fotografie con gli aventi diritto che non sia stato possibile contattare.

Il contenuto delle pagine così contrassegnate è stato condiviso con un'azienda partner

# 24

## La lunga strada dell'ESG

### AZIENDE

- 88 Una piattaforma online per gestire il ciclo di vita dei dispositivi medici
- 89 La logistica farmaceutica sceglie la sostenibilità

### LIFE SCIENCE TRANSFORMATION

- 91 Innovazione nel Terzo Millennio

### QUI EUROPA

- 92 L'analisi dei provvedimenti in vigore nell'Ue

### IN & OUT

- 93 I passaggi di poltrona nel farmaceutico e in sanità

### M&A E DINTORNI

- 95 Le operazioni del mese

### ULTIMA PAROLA

- 96 Pensieri in extremis

# Campioni al medico in velocità e sicurezza

OneVision Samples è l'unica soluzione brevettata che ti permette di ridurre di oltre 10 volte il tempo necessario allo scarico saggi nel rispetto della normativa



## Inquadra

L'intelligenza artificiale riconosce i campioni e ne controlla la compliance con la normativa, istantaneamente, offline, ed anche sui medici condivisi.



## Scarica e stampa

Scaricati i campioni il modulo viene stampato subito; bastano un timbro ed una firma ed è fatta!

E in più l'app può lavorare stand-alone o integrarsi con il CRM aziendale.



**OneVision+**  
COMPUTER VISION FOR CRM

Disponibile per iPhone ed iPad.  
**Prenota ora la tua demo gratuita!**

 [www.onevisionplus.com](http://www.onevisionplus.com)

 [info@onevisionplus.com](mailto:info@onevisionplus.com)

"SONO PASSATI PIÙ DI VENT'ANNI DA QUANDO È STATO SEQUENZIATO IL PRIMO GENOMA UMANO, MA CON POCHE ECCEZIONI L'ENORME QUANTITÀ DI DATI CHE È STATA GENERATA NON È STATA TRASFORMATA IN CURA DEL PAZIENTE"

**ERIC TOPOL**  
medico e saggista



*"È vero che nelle imprese esiste la gerarchia, è vero che esistono funzioni e salari diversi, ma i salari non devono essere troppo diversi. Oggi la quota di valore che va al lavoro è troppo piccola, soprattutto se la confrontiamo con quella che va alle rendite finanziarie e agli stipendi dei top manager. Se la forbice tra gli stipendi più alti e quelli più bassi diventa troppo larga, si ammala la comunità aziendale e presto si ammala la società"*

**PAPA FRANCESCO**

*"Tutti stanno chiedendo a Bruxelles eccezioni per gli aiuti anti-rincari. E di norma vengono approvati. È legittimo chiedere aiuto. Ma per l'alto debito pubblico l'Italia deve fare attenzione ai vincoli di bilancio. Se si lancia in tagli alle tasse e deriva dei conti, allora sarà difficile"*

**NILS SCHMID**  
politico tedesco, responsabile estero Spd

*"Oggi che gli orizzonti della politica sembrano sempre più corti e schiacciati su false priorità, avvertiamo più che mai la necessità di progetti di lungo orizzonte, come unica via per dare risposta ai drammatici problemi della società italiana"*

**CARLO BONOMI**  
presidente Confindustria

*"Claiming you have money that you do not have does not amount to the art of the deal. It's the art of the steal"*

**LETITIA JAMES**  
New York Attorney General

*"There's no chance to avoid voting. Or to vote no. They give you ballots, and you should vote 'Yes'. Otherwise, you'll lose your job. That's the question"*

**CITTADINO UCRAINO SUI REFERENDUM**

# L'INDUSTRIA DELLA SALUTE REAGISCE ALLA CRISI TANTE LEVE DA MUOVERE

Carenze di materie prime, energia alle stelle, inflazione e spesa pubblica "dirottata". Le imprese del farmaco e dei dispositivi medici fanno i conti con marginalità ridotte che mettono a rischio produzioni e anche l'innovazione futura. Questi i principali temi discussi agli AboutFuture Leaders' Talks 2022

■ **Stefano Di Marzio**

AboutPharma  
sdimarzio@aboutpharma.com

■ **Annalisa Lospinuso**

AboutPharma  
alospinuso@aboutpharma.com

■ **Fabrizio Marino**

AboutPharma  
fmarino@aboutpharma.com

■ **Michela Parise**

**I**l mondo sta cambiando e non in meglio. Anche l'industria life sciences chiede partnership e impegno pubblico per reagire alle enormi difficoltà date da crisi delle materie prime, rincaro mostruoso dell'energia, forniture a singhiozzo, inflazione crescent etc. Le imprese guardano con grande timore a una spesa pubblica che in tutto l'Occidente e pure in Italia sembra essere dirottata altrove (es. energia, spese per la deterrenza militare) oltre che limitata dai debiti contratti a causa del Covid. Da noi regna l'incertezza ma si confida comunque negli investimenti programmati e negli impegni sottoscritti con le pubbliche amministrazioni che – Pnrr o non Pnrr – appaiono comunque sufficientemente tutelati dagli strumenti giuridici vigenti.

Questi i temi dominanti degli AboutFuture Leaders' Talks 2022 (titolo: "Crisi globale: l'industria risponde") in programma a Milano a metà settembre, cui tradizionalmente prendono parte i top manager dell'industria life science e i loro partner. Il dibattito si è articolato quest'anno in tre tavole rotonde precedute da una presentazione ("La crisi globale e le ripercussioni sullo scenario geopolitico ed economico internazionale") a cura di Vittorio Emanuele Parsi, docente di Relazioni Internazionali all'Università Cattolica di Milano.

## CARENZE ATTUALI E PROSSIME FUTURE

La prima parte della discussione ha tracciato il quadro delle carenze (principi attivi, farmaci, microchip, ma anche vetro, carta, imballaggi)

## Le tre tavole rotonde

- La complessità dello scenario internazionale e nazionale: le risposte delle aziende Life Science
- Valore strategico della supply chain, crisi energetica e delle materie prime
- Le sfide del PNRR e del Next Generation EU

evocando la drammatica riduzione delle marginalità per le imprese. Nuovi conflitti o confinamenti potrebbero far mancare gli antibiotici e ritardare l'arrivo in Italia di macchine per risonanze magnetiche e screening. Con i prezzi amministrati, contrariamente a quanto accade in altri settori, l'aumento dei costi di produzione nella farmaceutica non ha un impatto sul consumatore e quindi le marginalità per i produttori si riducono notevolmente.

Negli ultimi anni – in particolare dall'inizio della pandemia e poi con la guerra in Europa – è aumentata la consapevolezza dell'importanza cruciale della supply chain. Durante il confinamento determinato dalla pandemia tutte le aziende hanno fatto il possibile per approvvigionare soprattutto ospedali e terapie intensive. Da quel momento la discussione sulla necessità di riportare le produzioni in Europa (reshoring) è diventata più attuale che mai. La maggior parte





**Valeria Brambilla**



**Ilaria Coghe**

**Inquadra per vedere  
la videointervista**



**Inquadra per vedere  
la videointervista**



delle materie prime e dei prodotti provengono da altre regioni del mondo: il 74% (dati Iqvia) dei principi attivi utilizzati in Europa arriva da paesi extraeuropei, in particolare da Cina e India. L'80% dello iodio viene prodotto in Cile, il restante 20% in Giappone. È inevitabile riflettere seriamente sulla possibilità che, in caso di conflitto o di crisi, questi farmaci o ingredienti essenziali possano

venire a mancare. "L'amoxicillina viene prodotta quasi esclusivamente (per più del 90%) in Cina. Se ci fosse un conflitto con questo paese verrebbe a mancare l'antibiotico più usato dai pazienti", osserva Roberta Pizzocaro, presidente di Olon Group, azienda tricolore con undici stabilimenti tra Italia, Stati Uniti e Europa, grande player internazionale della produzione di principi attivi.



Enrique Häusermann

Inquadra per vedere  
la videointervista



Roberta Pizzocaro

Inquadra per vedere  
la videointervista



Morena Sangiovanni

“Anche la guerra del grano in Ucraina ha avuto un impatto sulla nostra azienda: lavoriamo molto nell’ambito delle biotecnologie e usiamo la fermentazione microbica per produrre alcuni farmaci. Questa tecnologia necessita di fonti di carbonio che spesso sono di origine agricola, come il glucosio e l’olio di soia. Materiali che prima provenivano dai paesi in conflitto e ora provengono da altri paesi, con un aggravio dei prezzi”.

#### L'ACCENTO SUL RESHORING

Marcello Cattani, neo presidente di Farminindustria, aveva idealmente aperto i lavori di AboutFuture con una videointervista esclusiva. Ancora una volta aveva ribadito la necessità da parte delle aziende di avvicinare i punti manifatturieri e “deglobalizza-



Vincenzo Salvatore

Inquadra per vedere  
la videointervista



re”, per dipendere sempre meno da paesi lontani. “Chiediamo alla politica, al nuovo governo che verrà – ha detto Cattani – di stimolare ulteriormente, con strumenti ad hoc, la rilocalizzazione delle produzioni in Europa e in Italia. L’obiettivo è di essere sempre meno dipendenti da Cina e India per l’approvvigionamento e di avere una catena di filiera più forte per le altre materie prime”.

## **I MEGATREND NON PASSANO DI MODA**

Strano a dirsi, ma nonostante le crisi, le strategie di sviluppo di medio e lungo termine delle aziende della white economy non sono sostanzialmente cambiate. Lo pensa Valeria Brambilla, Life Sciences & Health Care Industry Leader area Central

*“Alcune aziende, soprattutto quelle che si occupano di terapie innovative, producono farmaci esclusivi o essenziali. Tantissimi milioni di pazienti dipendono dai nostri trattamenti, quindi, per una questione etica, non possiamo farli mancare. Stiamo facendo di tutto per assorbire e contrastare la riduzione della marginalità: cerchiamo fornitori alternativi, prolunghiamo i contratti già esistenti, verifichiamo o acceleriamo le trasformazioni digitali che ci consentono di risparmiare sui processi produttivi”*

Mediterranean di Deloitte. I megatrend, dunque, restano la digitalizzazione, i percorsi verso la sostenibilità e le acquisizioni che consentono di centralizzare il capitale. È però aumentata la consapevolezza dell'importanza della catena di fornitura. Dice Brambilla: “Abbiamo visto che corriamo rischi concreti: prima di tutto quello di non avere gli ingredienti per produrre i farmaci per problemi di trasporto, e poi scontiamo la carenza di micro-

chip causata da un aumento della domanda (una conseguenza della digitalizzazione)”. E aggiunge: “se pure fossimo così bravi da ridurre tali rischi, resterebbe il problema del prezzo che, per noi, al momento della produzione, aumenta, mentre resta vincolato a valle”.

## **INTERVENIRE SULLE CATENE DI FORNITURA**

Come soluzione alla riduzione della marginalità, secondo Brambilla le aziende dovrebbero operare secondo due direttrici: creare catene di fornitura resilienti (quindi rivedere i livelli di stock, stringere partnership con i propri fornitori e con i servizi di trasporto e logistica) e poi “investire nelle Smart Factory, quindi tentando di recuperare marginalità dalla riduzione del costo del venduto cercando di rendere più efficienti le produzioni”. Oltre all'innovazione di prodotto, sempre necessaria nel settore farmaceutico – aggiunge l'esperta – mai come ora, considerati anche i costi crescenti dell'energia, vanno innovati i processi produttivi”.

## **RICAVI TROPPO BASSI**

I prezzi aumentano al punto che per le aziende potrebbe non essere più conveniente produrre anche farmaci molto comuni o trattamenti di importanza critica per pazienti cronici. Enrique Häusermann, presidente di Egualea (Industrie Farmaci Accessibili) riporta alcune cifre per dare un'idea delle dimensioni del problema. “L'acido acetilsalicilico viene venduto a 2,15-2,30 euro. La metformina, usata nel trattamento del diabete di tipo 2, a 1,27 euro. Il ricavo dell'industria è di circa la metà, quindi di poco più di un euro nel primo caso e di poco più di 60 centesimi nel secondo. Il rischio è che a un certo punto, se i costi di produzione continuano ad aumentare, questi farmaci scompaiano. Da mesi, insieme a Farmindustria, discutiamo con Aifa e con il ministero della Salute perché si trovino soluzioni”.

## **MANTENERE LA CONTINUITÀ PRODUTTIVA**

Häusermann è prudente ma le prospettive non sono buone: i farmaci, rispetto a molte altre merci, sono indispensabili e la continuità va mantenuta. Costi quel che costi. Lo ricorda Morena Sangiovanni, presidente e amministratore delegato di Boehringer Ingelheim Italia. “Alcune aziende, soprattutto quelle che si occupano di terapie innovative, producono farmaci esclusivi o essenziali. Tantissimi milioni di pazienti dipendono dai nostri trattamenti, quindi, per una questione etica, non possiamo farli mancare. Stiamo facendo di tutto per assor-

## Vittorio Emanuele Parsi: “Teniamoci strette le democrazie”

E se la Russia allargasse lo scontro? E se l'Ucraina dovesse cadere? E se la Cina attaccasse Taiwan? Il cielo del panorama internazionale è coperto di nubi cariche di tempesta, senza considerare la catastrofica ipotesi di un conflitto globale.

In questa prospettiva, secondo Vittorio Emanuele Parsi, professore di Relazioni Internazionali all'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano, intervenuto in apertura dell'AboutFuture Leaders' Talks 2022, bisogna comunque difendere la democrazia che è il miglior regime politico attualmente esistente. “Il mondo in cui viviamo è credibile e vivibile, perché si muove all'interno di certi principi e si basa su determinati valori che producono norme implementate da posizioni di leadership e di forza. Viviamo ancora nel mondo del secondo Dopoguerra, infinitamente più gentile di quelli che lo hanno



Vittorio Emanuele Parsi

*“L'Unione europea si sta muovendo per evitare che la vulnerabilità economica rimanga alta e per fare in modo che non si trasformi in sottomissione politica. Anche questo è in gioco nella guerra in Ucraina”*

preceduto”, dice Parsi. Una democrazia forte può costringere altri regimi a giocare secondo le sue regole, mentre una democrazia debole fa emergere la violenza di altri regimi, continua. “Se l'Ucraina dovesse cadere, l'Unione europea, fondata sul principio che con la violenza non si mutano i confini e non si cambiano le leadership, smetterebbe di essere un soggetto politico (di medio periodo) credibile – osserva Parsi – quindi smetterebbe di essere credibile ciò che l'Unione Europea garantisce in termini finanziari. I mercati non credono ai soggetti politici che tali non sono”. E spiega: “Ora l'Unione europea si sta muovendo per evitare che la vulnerabilità economica rimanga alta e per fare in modo che non si trasformi in sottomissione politica. Anche questo è in gioco nella guerra in Ucraina”.

Inquadra per vedere  
la videointervista



Nel suo libro di recente pubblicazione (“Titanic. Naufragio o cambio di rotta per l'ordine liberale”), Parsi sostiene che lo squilibrio causato dalla pandemia, il riscaldamento globale, la dilagante disuguaglianza, l'ascesa delle potenze autoritarie sono sfide che si possono vincere a condizione di trovare un diverso equilibrio tra cooperazione e competizione, per rendere solide, inclusive, eque e attraenti le nostre democrazie di mercato. Si possono aggiungere alle sfide l'instabilità dei mercati causata dalla crisi energetica e di materie prime. Per non essere colti impreparati dalle crisi in corso e da quelle future, secondo Parsi, bisogna ragionare in termini di economia di guerra: “con questo termine non intendo economie che sono costantemente in conflitto, ma economie che prevedono la possibilità che si verifichino crisi e guerre, per evitare di essere sempre alla mercé della prossima crisi”. In quest'ottica il settore dell'healthcare ha una particolarità: “Non può essere trattato come un prodotto di mercato – dice Parsi – ma allo stesso tempo è un prodotto amministrato. Non può essere lasciato esclusivamente nelle mani delle compagnie private, ma bisogna garantirne la presenza. Si tratta di un bene strategico e quindi deve mettere insieme una linea di profittabilità e una linea di efficacia. Un bene che ci deve essere e questo è fondamentale. Poi si può ragionare di profitti. Questo è un aspetto su cui, secondo me, le associazioni delle aziende farmaceutiche dovrebbero insistere”.

bire e contrastare la riduzione della marginalità: cerchiamo fornitori alternativi, prolunghiamo i contratti già esistenti, verifichiamo o acceleriamo le trasformazioni digitali che ci consentono di rispar-

miare sui processi produttivi e allo stesso tempo investiamo di più. Installiamo impianti fotovoltaici, per esempio, per diventare sempre meno dipendenti dalla fornitura esterna di energia”.



**Michele Pochettino**



**Antonio Spera**

**Inquadra per vedere  
la videointervista**



**Inquadra per vedere  
la videointervista**



## LE CONSEGNE SI COMPLICANO

Le difficoltà non riguardano solo le aziende produttrici di farmaci e principi attivi ma anche chi realizza grandi apparecchiature diagnostiche, dispositivi medici e prodotti consumabili (garze, mascherine, aghi, guanti, camici, cateteri etc.). Delle difficoltà del settore parla dal palco Antonio Spera, presidente e amministratore delegato di GE Healthcare, uno dei grandi player mondiali dell'elettromedicale. "Una risonanza magnetica è voluminosa e pesa tonnellate. Queste macchine arrivano dagli Stati Uniti e il costo del trasporto è sempre più elevato: arriva attualmente ad alcune decine di migliaia di euro. D'altra parte se questi strumenti venissero a mancare chiaramente verrebbero meno importanti opportunità diagnostiche. Il problema riguarda anche i pezzi di ricambio: se tardano ad arrivare, ed è successo, le macchine, magari impiegate in pronto soccorso, restano ferme".

## RINUNCIARE ALL'INNOVAZIONE?

Carenze e difficoltà di forniture hanno un impatto anche su multinazionali super diversificate come 3M. Lo conferma Ilaria Coghe, Regional Healthcare Senior Leader del gruppo. "Nell'attuale contesto internazionale, estremamente complesso, volatile e imprevedibile, la grandezza della nostra azienda, in termini di differenziazione dei prodotti, ci ha aiutato molto. Però bisogna ammettere che nel campo dei medical device, in particolare,

la situazione è critica: dipendiamo da terze parti solo per quanto riguarda le materie prime, per il resto produciamo tutto noi. Questo richiede un investimento importante che per fortuna abbiamo iniziato a fare già da diversi anni. Ci siamo portati avanti in un certo senso. Molte aziende, per evitare di essere in balia di uno scenario poco programmabile e poco prevedibile, vanno ora in questa direzione, che però conduce a un ulteriore aumento dei costi". La riduzione della marginalità caratteristica dell'healthcare, associata a tali investimenti, secondo Coghe, porterà a una riduzione degli investimenti in innovazione.

La manager di 3M conferma anche che la produzione di alcuni medical device, magari innovativi e potenzialmente salvavita, non è più sostenibile. "3M ha messo a punto Vac Therapy, un sistema che permette il trattamento di ferite estese, esposte e rischiose grazie alla pressione negativa. È un prodotto che siamo obbligati a fornire nelle gare in cui abbiamo ingaggi. Allo stesso tempo però la carenza di microchip ne rende difficoltosa la produzione e con la crisi in Ucraina ci è stato chiesto di fornire questa tecnologia nei territori colpiti dal conflitto, poiché si tratta di un sistema estremamente facile e veloce e può essere applicato anche in strada su ferite da arma da fuoco". Conclude Coghe: "questo è solo un esempio pratico delle difficoltà che stiamo affrontando. Si tratta per noi di una situazione inedita: è la prima volta che la mia generazione si confronta con un accesso ai prodotti limitato". ■

# LOGISTICA E INDUSTRIA: LA PARTITA ANTI-CRISI SI GIOCA NELLA STESSA SQUADRA

Il valore strategico del comparto, la crisi energetica e delle materie prime sono i temi della seconda tavola rotonda. Michele Pochettino (H.Essers) spinge sulla partnership tra gli attori della filiera per individuare azioni comuni

**L**a logistica si rinnova e fa di necessità virtù. Con la crisi economica globale in atto, la difficoltà di approvvigionamento delle materie prime e la fiammata dei costi energetici, il settore rivede la sua funzione strategica all'interno della filiera per non rimanere relegato in un ruolo passivo e spinge sempre di più sulla partnership con l'industria. Flessibilità e capacità di adattamento alle repentine evoluzioni di mercato, attività di consulenza e sostenibilità sono i tre elementi che caratterizzano la svolta della logistica. Michele Pochettino, Business development manager di H. Essers, nel corso della seconda tavola rotonda degli AboutFuture Leaders' Talks, incentrata sul "Valore strategico della logistica, crisi energetica e delle materie prime", ha detto con chiarezza: "Fare partnership, significa vedere i problemi, leggerli come problemi comuni e trovare soluzioni comuni".

## LO SPETTRO DELLA CRISI

Lo scenario descritto non fa pensare a nessuna schiarita in tempi brevi, perciò bisogna prepararsi ad affrontare i prossimi mesi con maggiore proattività per evitare di riaggiornare al rialzo i prezzi tariffari e continuare a offrire continuità nei servizi. "Come tutti i settori anche noi abbiamo subito l'aumento dei costi dell'energia e delle materie prime, in particolare della carta usata per gli imballaggi una variazione dal 25 al 40% in più. Non solo. Nel corso della scorsa estate, tra le più torride degli ultimi anni, abbiamo dovuto impiegare il 17% in più di energia per mantenere la temperatura controllata nei nostri magazzini che è uno dei requisiti fondamentali per i nostri clienti. Se si guarda il grafico del costo di acquisizione dell'elettricità (fonte ICE endex dutch TTF gas future), si vede come si è passa-

ti dal 2021, che era di 40 euro per megawatt ai 415 euro per megawattora del 2022 e la proiezione del 2023 ci porta drammaticamente a 625 euro per megawattora. È un numero impressionante", ha sottolineato Pochettino.

## DA ESECUTORE A SOLUTION MAKER

La capacità di reazione dell'azienda è fondamentale per poter adottare, nel minor tempo possibile, soluzioni d'emergenza che possano compensare questo incremento dei costi senza dover ricorrere all'adeguamento tariffario. "Un operatore logistico oggi deve dare risposte adeguate, tempestive, efficaci a problemi sempre più complessi che l'industria ci pone. Si tratta soprattutto di dare risposte di tipo amministrativo, commerciale e digitale, di avere una grande capacità inventariale per evitare le carenze e un monitoraggio continuo della merce, per la tracciabilità del prodotto", continua Pochettino. L'operatore logistico deve agire da "solution maker" e ha tutte le capacità per essere un consulente esperto del cliente, aiutandolo a ridisegnare il processo di approvvigionamento, di ingresso della merce e persino la distribuzione commerciale. "Lo scorso anno ci sono stati problemi con il canale di Suez e abbiamo attivato il trasporto intermodale, ovvero su gomma e ferro. Siamo riusciti ad arrivare in Cina rispettando i termini contrattuali. Stessa cosa con la guerra in Ucraina: abbiamo visto una diminuzione del trasporto industriale e ci siamo attivati con i nostri sistemi tecnologicamente più avanzati per ottimizzare i percorsi", ha raccontato Pochettino.

## SOSTENIBILITÀ PER IL LUNGO TERMINE

Terzo pilastro del rinnovamento della logistica è la sostenibilità nelle sue mille sfaccettature. "Per noi significa inclusività, ovvero avere a



disposizione risorse di tutti i tipi, di tutti i generi e di tutte le razze e tutelarle da un punto di vista regolamentare, etico e deontologico. Il nostro impegno è vigilare attentamente in modo che anche sub-contractor e sotto fornitori utilizzino modelli sostenibili. Anche nei confronti dell'ambiente: se l'operatore logistico adotta misure in linea con la responsabilità ambientale ne beneficia tutta la filiera. H.Es-sers ha anche pale eoliche di proprietà in Belgio e siamo non soltanto autosufficienti nella produzione di energia, ma immettiamo anche il surplus nella rete elettrica", ha aggiunto Pochettino. Gli investimenti nella sostenibilità

***“La logistica deve operare non per l’industria ma con l’industria”***

delle imprese necessitano di risorse ma, nel lungo periodo, portano a risparmi economici e a migliorare l'impatto sull'ambiente. “Bisogna abituarsi a pensare che ogni nostra azione può fare la differenza – ha sottolineato Morena Sangiovanni, presidente di Boehringer Ingelheim – e ogni cambiamento nell'attività quotidiana ha un impatto importante. Come azienda abbiamo convogliato l'innovazione verso soluzioni più sostenibili, a partire dalla ricerca e sviluppo di un prodotto. Ad esempio abbiamo introdotto un dispositivo per i trattamenti respiratori che può essere riutilizzato, abbiamo promosso studi decentralizzati che non prevedono lo spostamento delle persone che partecipano ai trial clinici, ci siamo trasferiti da un edificio anni Settanta energetica-

mente dispendioso a uno spazio più moderno e sostenibile, utilizziamo dove è possibile l'acqua piovana, abbiamo introdotto le auto ibride ed elettriche nella flotta aziendale. Sono azioni che fanno la differenza”.

### **IL RUOLO DELLE PARTNERSHIP**

Il rinnovamento della logistica passa sì attraverso questi tre elementi ma non può essere avviato senza una solida partnership con tutta l'industria. Pochettino ha parlato di collaborazione biunivoca che deve essere declinata in tutti i campi attraverso la condivisione di dati e informazioni, di logiche di gestione inventariale e di strategie di approvvigionamento. Occorre guardare tutti nella stessa direzione per affrontare, nel breve termine, la crisi energetica e gli aumenti dei costi e, nel lungo termine, la sostenibilità di tutta l'industria. “Il nostro obiettivo è trovare soluzioni che consentano di mitigare o di compensare i ritocchi al tariffario che a volte siamo costretti ad effettuare. La logistica deve operare non per l'industria ma con l'industria. Per questo abbiamo avviato dei macro-progetti con il coinvolgimento di tutti gli attori dell'industria e le istituzioni. In Belgio abbiamo, ad esempio attività di benefit sharing (la condivisione equa e giusta dei benefici monetari e non monetari derivanti dall'uso di risorse genetiche, ndr) con la compartecipazione di vari soggetti agli investimenti e ovviamente anche agli utili. O ancora l'utilizzo di carburanti Hvo (olio vegetale idrotrattato) per ridurre le emissioni di carbonio. È ovvio che ci vuole un grande aiuto da parte delle istituzioni. Speriamo di poterli avviare anche in Italia. Poi ci sono i micro-progetti con alcune aziende clienti. Ad esempio siamo intervenuti sugli imballaggi per ridurre i costi, abbiamo avviato la sostituzione di lampade ad alto consumo con quelle a risparmio energetico. Sembrano attività molto banali, però se diventassero buone pratiche per tutte le aziende farmaceutiche ci sarebbero grandi benefici non soltanto ambientali ma anche economici”, ha concluso Pochettino.

### **LE RICETTE ANTI-CRISI**

Tutta l'industria pharma è alla ricerca di soluzioni anti-crisi o che perlomeno possano mitigarla. La posta in gioco è alta perché si tratta di un settore strategico per l'economia ma soprattutto per la società e la salute pubblica. Si va dalla catena di approvvigionamen-

to più corta all'efficientamento energetico, dall'impiego di moderne tecnologie fino ai tagli delle spese superflue in azienda. Il fattore tempo e il fattore costo non giocano sempre a favore perché molte soluzioni richiedono mesi, a volte anni, per essere implementate e soprattutto necessitano di investimenti. La volontà di reagire non manca. "Anche noi abbiamo vissuto con ansia la chiusura del Canale di Suez e dobbiamo far fronte alle chiusure improvvise di produzioni in Europa – ha raccontato Roberta Pizzocaro, presidente di Olon Group – e questo vuol dire non riuscire più a produrre i principi attivi di un farmaco. Stiamo lavorando molto sull'innovazione di

accorciare la catena di approvvigionamento per evitare le dispersioni ma anche abbattere gli sprechi attraverso il riciclo. "Per quanto riguarda la produzione, abbiamo molti siti oltreoceano – ha spiegato Antonio Spera, presidente e amministratore delegato di GE Healthcare – ma ne abbiamo almeno quattro in Europa (Norvegia, Austria, Francia e Irlanda). Ad esempio dalla Norvegia arriva lo iodio che si utilizza come principio attivo del mezzo di contrasto. Ecco, un po' per sopperire alle carenze degli ultimi tempi, un po' per rendere la produzione meno inquinante abbiamo deciso di riciclarlo. Il vantaggio è economico, ambientale ma ricade anche sui clienti che non devono più smaltirlo".

***“L'industria farmaceutica non ha bisogno di investimenti, ha bisogno di processi autorizzativi rapidi, semplici e chiari”***

processo per riuscire a riportare in Europa le produzioni in modo più economico e sostenibile, in modo da assicurare la fornitura di principi attivi ai nostri clienti e agli stessi pazienti. Noi produciamo più di 300 principi attivi e necessitiamo di diverse materie prime, perciò è fondamentale riuscire ad avere fornitori in Europa”.

#### **RESHORING E RICICLO PER ABBATTERE I COSTI**

Il tema del reshoring, del rientro nei confini europei della produzione, è caro a tutte le aziende healthcare. "La nostra priorità in questo momento è di garantire un reshoring basato non tanto sui Paesi ma sui continenti – ha spiegato Ilaria Coghe, Regional healthcare senior leader di 3M – perché abbiamo un sistema produttivo globale. Ciò significa che un componente veniva prodotto in una parte del mondo, poi elaborato in un altro e infine confezionato in un altro ancora. Stiamo convogliando gli sforzi per garantire la famosa integrazione produttiva per continente". Ottimizzare le risorse significa non soltanto

#### **SNELLIRE I PROCESSI INDUSTRIALI**

Il taglio agli sprechi necessita di un cambio culturale ma anche organizzativo. Si deve partire dall'interno per poi portarlo all'esterno. "Dal punto di vista di ottimizzazione della produzione, la crisi non ha fatto altro che accelerare percorsi già avviati. Da tempo utilizziamo la lean per il miglioramento dei processi aziendali e investiamo risorse per innovare e rendere quanto più omogenea la piattaforma tecnologica, in modo che sia efficiente e scalabile", ha aggiunto Spera.

#### **OLTRE L'OSTACOLO DELLA BUROCRAZIA**

Ma se le risorse per avviare il cambiamento e traghettare il settore pharma fuori dalla crisi si possono trovare, per la burocrazia serve l'intervento delle istituzioni. Così ha chiosato Enrique Häusermann, presidente di Egualia concludendo la tavola rotonda: "L'industria farmaceutica non ha bisogno di investimenti, ha bisogno di processi di autorizzativi rapidi, semplici e chiari. Spendiamo mesi per avere un'autorizzazione e questo ci rende meno competitivi rispetto agli altri Paesi europei. Non è possibile che con il decreto legge 35/2019 (il cosiddetto decreto Calabria) le aziende sono obbligate a comunicare all'Aifa l'interruzione, momentanea o parziale, della commercializzazione di un medicinale di cui sono titolari di Aic, quattro mesi prima. È un provvedimento anacronistico perché, specie in questo momento storico, è difficile prevedere con così tanto anticipo se ci saranno difficoltà nel reperimento delle materie prime o nella produzione. Il dialogo tra industria e politica deve essere continuo". ■



# SPENDERE I SOLDI DEL PNRR? PER HTA, DIGITALIZZAZIONE E AUTOSUFFICIENZA PRODUTTIVA

Per combattere la tempesta perfetta l'industria del farmaco e dei dispositivi medici si rivolge alle istituzioni individuando gli obiettivi verso cui convogliare le risorse in arrivo dall'Europa

**A**ccesso facilitato all'innovazione, valorizzazione dei meccanismi di Health technology assessment (Hta), digitalizzazione del sistema sanitario, autosufficienza produttiva, potenziamento delle partnership tra pubblico e privato. Sono queste alcune delle richieste che l'industria farmaceutica e dei dispositivi medici italiana avanza alle istituzioni, nell'ottica del superamento dell'ormai nota "tempesta perfetta" (la definizione tramite cui si identifica il panorama congiunturale caratterizzato dalla crisi energetica e delle materie prime, dall'inflazione, dalla guerra russo-ucraina e dalla pandemia). Istanze messe sul tavolo della discussione nel corso dell'ultima delle tre tavole rotonde degli AboutFuture Leaders' Talks 2022, dal titolo "Le sfide del Pnrr e del Next Generation Eu".

Il dibattito casca a pennello anche alla luce degli ultimi sviluppi legati all'attualità. A cominciare dal via libera della Commissione euro-

nizzazione mondiale della sanità, secondo cui l'Europa sarebbe entrata in una crisi economica sanitaria permanente dovuta non solo a Covid-19, ma anche a fenomeni come il cambiamento climatico, o la diffusione del vaiolo delle scimmie, insieme a tante altre criticità che, seppur silenziosamente secondo Kluge, possono mettere a rischio la salute di milioni di persone. A tutto ciò si aggiungono le incognite, e qui si rientra nel perimetro nazionale, legate alle scelte che dovrà affrontare, in materia di salute (e non solo), il nuovo governo italiano prossimo alla nomina e guidato, quasi sicuramente, dalla leader di Fratelli d'Italia Giorgia Meloni. Ma andiamo con ordine.

## HTA E INNOVAZIONE

Tra i temi più caldi del dibattito, è emerso il focus sulle tecnologie innovative. "Il paziente ha accesso all'innovazione in Italia?", è l'interrogativo lanciato da Ilaria Coghe, Regional healthcare senior leader di 3M. "Il Pnrr ha il vantaggio di ambire a dare un equo accesso alle cure, ma secondo me manca l'altra parte della medaglia. Ovvero, possiamo anche garantire l'equo accesso alle più moderne tecnologie anche nel campo dei dispositivi medici?". Per Coghe, "Il sistema italiano, in particolar modo quello di acquisto tramite gare, è resistente all'innovazione tecnologica. Ritengo che accedere al paziente italiano sia più costoso che in altre parti del mondo. Questo perché l'Italia presenta dei prezzi bloccati, se non addirittura meccanismi di gara che prevedono il prezzo al ribasso. A ciò si aggiunge la frammentazione delle Regioni, con 21 sistemi diversi, il tetto di spesa, il payback, oltre ai costi regolatori. In sintesi, basterebbe garantire che l'approccio Hta, per noi il miglior sistema per valutare l'innovazione, fosse diffusamente utilizzato, anche per le categorie di medical device che non

*"Il sistema italiano, in particolar modo quello di acquisto tramite gare, è resistente all'innovazione tecnologica"*

pea alla seconda tranche di finanziamenti per l'Italia (21 miliardi di euro), proprio nell'ambito del Piano nazionale di ripresa e resilienza (Pnrr). O al monito lanciato da Hans Henri P. Kluge, Regional director for Europe dell'Orga-

sono invasive, o ancora per tutti quei prodotti di consumo quotidiano”.

A rincarare la dose, sul tema della frammentazione dei servizi sanitari regionali, è Enrique Häusermann: “Il disastro è stata la riforma del titolo V. Dal nostro punto di vista, le iniziative lodevoli che provengono dall'Europa o a level-

**“La sfida vera del Pnrr riguarda la preparazione rispetto a nuove emergenze sanitarie, che non sono solo pandemie virali, ma sono anche legate alla resistenza antimicrobica o ad altre patologie che potrebbero emergere. Il problema è non intervenire in emergenza, perché l'intervento in emergenza aumenta i costi”**

lo governativo, non si riescono a trasferire sul territorio. Alla domanda ‘Gli italiani beneficiano dell'innovazione?’ rispondo: sì, ma in modo molto diverso Regione per Regione. In altre parole, i farmaci nuovi non arrivano a tutti nello stesso momento. Tutto ciò alimenta lo scetticismo del mondo farmaceutico nei confronti degli organismi regionali. Ci sono iniziative che possono cambiare la situazione della sanità, ma poi ci si incastra nelle maglie della burocrazia”.

#### **POTENZIARE LE PARTNERSHIP**

Alle possibilità di sviluppare collaborazioni si rivolge il pensiero di Morena Sangiovanni, presidente di Boehringer Ingelheim Italia, che tuttavia non nasconde le proprie perplessità in merito all'attuazione degli obiettivi del Pnrr. “Guardiamo al Pnrr come a un'opportunità di partnership, almeno per quello che riguarda le aziende del settore farmaceutico. Ci inte-

ressa sviluppare sinergie finalizzate alla digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale. Auspichiamo che il digitale possa portare efficienza e, magari, mobilità qualche risorsa in più per incentivare l'innovazione, la telemedicina e il coordinamento tra cure primarie e secondarie. Tutti fattori che coincidono con la nostra missione di fare prevenzione, diagnosi precoci e migliore assistenza. Servono però misure concrete, perché al momento non si capisce bene quanto verrà portata avanti la missione sei del Pnrr, quanto sarà veramente investito nel settore della salute e quale sarà il quadro tramite cui realizzare dei contratti che valorizzino le partnership in modo chiaro, non troppo complesso da un punto di vista burocratico e trasparente, senza cioè correre il rischio di conflitti di interesse”. Sulla stessa lunghezza d'onda la visione di Antonio Spera, presidente e amministratore delegato di GE Healthcare, secondo cui il Pnrr rappresenta un vero e proprio Piano Marshall della digitalizzazione sanitaria. “Una delle componenti cruciali della Missione 6 del Pnrr è l'ammmodernamento tecnologico e la digitalizzazione delle apparecchiature, sia diagnostiche che terapeutiche. Si tratta di un programma che è pienamente in corso. Abbiamo già i primi due-tre appalti aggiudicati, gli altri sono in via di definizione. Su questo fronte – prosegue Spera – il percorso di miglioramento fatto da Consip, che in passato non ho esitato a criticare, è molto positivo”. Non mancano però le note stonate: “Mi preme però avanzare qualche piccola critica al sistema. Alcune Regioni, che hanno legittimamente messo nei loro contratti istituzionali di sviluppo l'acquisito di tecnologia, hanno poi evidenziato criticità dal punto di vista del budget. I fondi per la sanità del territorio non sono fondi Pnrr, ma capitali che il Paese aveva già allocato nel 2019. La riforma della medicina del territorio che è abbozzata, vedrà la luce anche in relazione agli avvicendamenti politici che ci saranno. Mentre la riforma degli Irccs verrà fatta. In sintesi, mi pare che il Paese si stia muovendo bene”.

#### **AUTOSUFFICIENZA PRODUTTIVA**

I radar dell'industria farmaceutica sono rivolti anche alla possibilità di diventare indipendenti dal punto di vista produttivo. Si tratta di un tema molto caro ai produttori di principi attivi, di cui si è fatta portavoce nel corso del dibattito Roberta Pizzocaro, presidente di Olon

Group. “L'ambito della salute è strategico ed è un dato di fatto che l'industria farmaceutica europea sia in difficoltà. Il perché è semplice: siamo assolutamente dipendenti da aree extraeuropee e da fornitori che raddoppiano o triplicano il prezzo in poco tempo, perché si creano degli shortage in aree dove loro stanno producendo. Innovare è doveroso, ma dobbiamo diventare autonomi e assicurare la fornitura dei farmaci ai pazienti. Si tratta di un argomento che stiamo affrontando con la Commissione europea da prima dal 2019. E nonostante la pandemia abbia accentuato tale situazione, non si è mosso ancora nulla”.

#### **ANCHE LE ISTITUZIONI HANNO IMPARATO DALLA PANDEMIA**

Cheché se ne dica però, in questi ultimi anni le istituzioni si sono mosse per regolamentare e uniformare l'industria della salute. E anche nella stanza dei bottoni sembra essere arrivata la lezione impartita dalla pandemia. A fare chiarezza sul punto è Vincenzo Salvatore, Team leader del focus team healthcare & life sciences di Bonelli Erede. “In questo ultimo triennio sono state messe a dura prova sia le istituzioni europee che quelle nazionali. Non so se l'unico

*“Gli italiani beneficiano dell'innovazione? Sì, ma in modo molto diverso Regione per Regione. I farmaci nuovi non arrivano a tutti nello stesso momento”*

cigno nero sia stata la guerra tra Ucraina e Russia, di sicuro la pandemia ha rappresentato uno stress test del tutto impreveduto anche per le industrie che operano nel settore della salute. Tuttavia, né le istituzioni né le aziende si sono arrese e anzi hanno dimostrato una capacità di reazione che ha sorpreso un po' tutti. Si è manifestata una capacità di collaborazione notevole. La maggior parte dei vaccini sono stati resi disponibili sul mercato in tempi impensabili

## **I partecipanti al dibattito**

- **Valeria Brambilla**, Life Sciences & Health Care Industry Leader area Central Mediterranean, Deloitte
- **Marcello Cattani**, presidente di Farindustria
- **Ilaria Coghe**, Regional Healthcare Senior Leader, 3M
- **Enrique Häusermann**, presidente Equalia-Industrie farmaci accessibili
- **Vittorio Emanuele Parsi**, professore di Relazioni Internazionali all'Università Cattolica del Sacro Cuore di Milano
- **Roberta Pizzocaro**, presidente Olon Group
- **Michele Pochettino**, Business Development Manager, H. Essers
- **Vincenzo Salvatore**, Team Leader del Focus Team Healthcare & Life sciences, BonelliErede)
- **Morena Sangiovanni**, presidente Boehringer Ingelheim Italia
- **Antonio Spera**, presidente e amministratore delegato, GE Healthcare

rispetto al ciclo tradizionale di sperimentazione clinica e di valutazione di negoziazione del prezzo e di commercializzazione”. Tutto ciò ha rivelato come le aziende sono in grado di fare squadra. La maggior parte dei vaccini, rimarca Salvatore, derivano dalla condivisione di attività di ricerca, il cosiddetto knowledge sharing. E le stesse istituzioni hanno dimostrato la capacità di abbandonare la burocrazia, prevedendo corsie preferenziali che hanno portato, per esempio, attraverso la valutazione progressiva dei dati che man mano venivano acquisiti a pochissimi mesi per valutare senza perdere la qualità. In particolare, le istituzioni europee hanno accelerato nel tentare di adeguare l'ordinamento normativo di riferimento. Se poi si guarda a quello che è successo da dicembre a oggi, solo nell'Unione Europea, gli esempi in questo senso non mancano.

#### **LE INIZIATIVE IN CALENDARIO**

Vincenzo Salvatore li passa in rapida rassegna: “Possiamo citare il nuovo regolamento sulle Hta (dicembre); il regolamento 123 sulla carenza dei farmaci, che assegna nuove competenze all'Ema (gennaio); la proposta di regolamento sulla creazione di uno spazio europeo dei dati sanitari (maggio). E ancora, la nuova proposta di regolamento sulle sostan-

## Sponsor e supporter degli Aboutfuture Leaders' Talks 2022

**Deloitte** è una tra le più grandi realtà nei servizi professionali alle imprese in Italia, dove è presente dal 1923. Vanta radici antiche, coniugando tradizione di qualità con metodologie e tecnologie innovative. I servizi di Audit & Assurance, Consulting, Financial Advisory, Risk Advisory, Tax e Legal sono offerti da diverse società e studi specializzati in singole aree professionali e tra loro separati e indipendenti, ma tutti facenti parte del network Deloitte. Questo oggi conta circa 8.900 professionisti, i quali assistono i clienti nel raggiungimento di livelli d'eccellenza grazie alla fiducia nell'alta qualità del servizio, all'offerta multidisciplinare e alla presenza capillare sul territorio nazionale.

Grazie ad un network di società presenti in oltre 150 Paesi e territori, Deloitte porta ai propri clienti capacità di livello mondiale e servizi di alta qualità, fornendo le conoscenze necessarie ad affrontare le più complesse sfide di business. Obiettivo dei 345.374 professionisti di Deloitte è quello di mirare all'eccellenza dei servizi professionali forniti.

**BonelliErede** è leader in Italia nei servizi legali e fiscali, attivo in tutti i settori del diritto commerciale e nel diritto penale di impresa. Grazie alle proprie sedi in Europa, Africa e Medio Oriente e alla collaborazione con studi legali indipendenti in tutto il mondo, BonelliErede è a pieno titolo un player internazionale.

**H. Essers** è un'azienda multinazionale fondata nel 1928 da Henri Essers ed è diventata una delle aziende leader in Europa

nella logistica, trasporti e servizi a valore aggiunto in settori come il Pharma e la Chimica. L'azienda attualmente dispone di 1.350.000 m2 di magazzini, una flotta di 1.440 mezzi e 3.816 rimorchi, 480 safeboxes e 2.100 ISO tanks. Più del 50% di questa flotta è multimodale. La popolazione aziendale conta 7.500 dipendenti in 89 siti suddivisi su 19 paesi in tutto il mondo. L'Italia rappresenta certamente uno dei mercati di sviluppo più importanti d'Europa

**Ethica Group (supporter)**

Inquadra per vedere  
la videointervista



Ethica Group, fondata nel 2010, si compone di una holding e tre società operative specializzate nella realizzazione di operazioni di finanza straordinaria. Le sue attività comprendono Debt Advisory, M&A Advisory e Equity Investments in piccole-medie aziende italiane, con una prospettiva di medio-lungo termine. Ethica ad oggi ha completato 250 operazioni in molteplici settori, affiancando imprenditori, grandi gruppi internazionali e investitori istituzionali italiani ed esteri.

ze di origine umana (luglio), che va a modificare tutto il quadro di riferimento sul sangue, sui plasma-derivati, sulle cellule, sui tessuti. Guardando alla Commissione europea, quan-

**“Innovare è doveroso, ma dobbiamo diventare produttivamente autonomi e assicurare la fornitura dei farmaci ai pazienti”**

do Ursula Von der Leyen ha pronunciato il discorso sullo stato dell'Unione davanti al Parlamento, in larga parte incentrato sulla crisi ucraina, sul costo dell'energia, sugli obiettivi

di carattere ambientale, ha anche spostato l'attenzione sulle patologie che hanno un maggiore impatto sociale e in particolare sulle patologie oncologiche. In merito al Next Generation Eu, ha detto di puntare sulla formazione delle giovani generazioni, soprattutto nei settori più avanzati, come l'intelligenza artificiale, su cui c'è una proposta di regolamento, o sull'uso della digitalizzazione”.

Entro dicembre verrà presentata una proposta per riformare il Codice del farmaco. “In questo contesto – conclude l'esperto – nemmeno l'Italia sta a guardare, perché di recente, in Gazzetta Ufficiale, è stato pubblicato il decreto legislativo 137 del 5 agosto che adatta l'ordinamento italiano alla disciplina sui dispositivi medici e, in particolare, prevede il Fondo per il governo dei dispositivi all'articolo 27, dove c'è il prelievo del 75% sul fatturato, la determinazione, l'obbligo per il ministero della Salute di adottare un decreto che fissi i tetti



di spesa ai fini del payback. Infine c'è il tema del Pnrr. Non sappiamo se riusciremo a spendere tutte le risorse a nostra disposizione. La sfida vera è sulla preparazione rispetto a nuove emergenze sanitarie che non sono solo

***“Sta venendo fuori in maniera forte l’idea di un’Unione europea per la salute, anche per via della collaborazione alla realizzazione dei vaccini”***

pandemie virali, ma sono anche legate alla resistenza antimicrobica, o ad altre patologie che potrebbero emergere. Il problema è non intervenire in emergenza, perché l'intervento in emergenza aumenta i costi”.

#### **LA VOCE DELLA COMMISSIONE EUROPEA**

A margine della tavola rotonda è intervenuto Massimo Gaudina, a capo della sede di Milano della rappresentanza della Commissione europea in Italia. Raccogliendo gli spunti emersi nel corso del dibattito, Gaudina ha tenuto a precisare alcuni punti. “In campo sanitario

le competenze europee sono molto limitate, perché i trattati scritti dai Paesi membri, che danno competenze alle istituzioni comunitarie, non interessano il mondo della salute. C'è una competenza di supporto molto debole, per cui non ci si può aspettare la risposta a tutti i problemi dall'Europa”. Nonostante ciò, ha proseguito Gaudina, “Sta venendo fuori in maniera forte l'idea di un'Unione europea per la salute, anche per via della collaborazione alla realizzazione dei vaccini. Inoltre, c'è una strategia per l'industria farmaceutica che è stata presentata nel 2021, per cui ora si tratta di implementarla. Oltre al Pnrr, poi, c'è un programma europeo che si chiama Eu for Health: mette a disposizione del settore tra i quattro e i cinque miliardi di euro. Insomma, le iniziative non mancano, cinque anni fa non c'era niente di tutto questo, per cui dico a tutti di provare a vedere il bicchiere mezzo pieno”. ■

**Inquadra per vedere  
il video integrale  
dell'evento**



#### **Aziende/Istituzioni**

Boehringer Ingelheim Italia, BonelliErede, Università Cattolica, Deloitte, H.Essers, Olon Group, 3M, GE Healthcare, Egualia, Aifa, Farindustria, Commissione europea, Ethica Group

# RIUSCIRÀ IL NUOVO GOVERNO A DIGITALIZZARE LA SANITÀ?

Giusto qualche accenno alla telemedicina e al Fse: nei programmi elettorali dei partiti (vincitori e vinti) si è parlato poco della rivoluzione in corso e delle grandi prospettive disegnate dal Pnrr

## ■ Stefano Di Marzio

AboutPharma  
sdimarzio@aboutpharma.com

## ■ Andrea Galliano

Che ne sarà della sanità? Se è vero che di buone intenzioni sono lastricate le vie dell'inferno, che succede se mancano addirittura propositi e indicazioni? A urne chiuse, vittoria conclamata del centro-destra, maggioranza saldissima nelle mani di Fratelli d'Italia e in attesa di un nuovo governo, più che sui fatti e sulle parole non dette, oggi si dovrebbe solo ragionare sulle questioni in sospeso. Anzitutto

gliene elettorali (eppure il Pnrr, alla missione 6, prevede un miliardo per la telemedicina e 1,38 miliardi per il fascicolo sanitario elettronico). In queste ore fa specie che, proprio nel programma della coalizione uscita vincitrice, la digital health sia meno che sfumata. L'accordo quadro del programma di centrodestra, sottoscritto l'11 agosto da Fratelli d'Italia, Lega, Forza Italia e Noi moderati, al punto 7 ("tutela della salute"), elencava sette proposte. Ecco:

- Sviluppo della sanità di prossimità e della medicina territoriale, rafforzamento della medicina predittiva e incremento dell'organico di medici e operatori sanitari.
- Aggiornamento dei piani pandemici e di emergenza e revisione del Piano sanitario nazionale.
- Oltre la pandemia: ripristino delle prestazioni ordinarie e delle procedure di screening, abbattimento dei tempi delle liste di attesa.
- Estensione prestazioni medico sanitarie esenti da ticket.
- Contrasto alla pandemia da Covid-19 attraverso la promozione di comportamenti virtuosi e adeguamenti strutturali – come la ventilazione meccanica controllata e il potenziamento dei trasporti – senza compressione delle libertà individuali.
- Riordino delle scuole di specializzazione dell'area medica.
- Revisione del piano oncologico nazionale.

*Fratelli d'Italia: "Incentivare la diffusione e lo sviluppo della telemedicina, delle cure domiciliari e dei presidi territoriali nelle aree interne a scarsa densità abitativa"*

o recenti, contenute o meno nell'Agenda Draghi e nelle missioni del Pnrr, tali questioni vanno affrontate. A cominciare dal loro inserimento nella legge di Bilancio che dovrà vedere la luce di qui a fine anno. Un esempio è la sanità digitale che sarà sempre di più il terreno su cui si misureranno capacità e impegno di politica e istituzioni.

## RIFERIMENTI SCARNI

Non si possono certamente processare le intenzioni ma fa riflettere il fatto che, tranne eccezioni, non sia stata esplicitamente al centro delle campa-

## FRATELLI D'ITALIA USA IL QR CODE

Va appena appena meglio nelle indicazioni fornite dai singoli partiti. Proprio Fratelli d'Italia, nel suo programma, al punto 11 ("Una sanità al servizio della persona") al terzo paragrafo, scrive: "Incenti-



vare la diffusione e lo sviluppo della telemedicina, delle cure domiciliari e dei presidi territoriali nelle aree interne a scarsa densità abitativa. Ridurre le disuguaglianze tra le Regioni nell'erogazione delle prestazioni sanitarie e dei Livelli essenziali di assistenza. Estendere i Lea alle cure odontoiatriche essenziali. Superamento del sistema di accesso alle facoltà a numero programmato e chiuso: accesso per tutti al primo anno e selezione per il

anche a medici di medicina generale, infermieri e farmacisti. Incentivare la diffusione e lo sviluppo della telemedicina, delle cure domiciliari e dei presidi territoriali nelle aree interne a scarsa densità abitativa". Non viene specificato come verrà incentivata la telemedicina, nulla è detto sulla sua diffusione e sviluppo. E soprattutto quante risorse verranno stanziare.

*Forza Italia: "Rendere pienamente operativo il Fascicolo sanitario elettronico in tutte le Regioni italiane; far sì che il sistema sia interconnesso e interoperabile su tutto il territorio nazionale"*

passaggio al secondo anno. Potenziamento della figura dello psicologo scolastico. Incremento e utilizzo del Fondo per la cura dei soggetti con disturbi dello spettro autistico".

La telemedicina viene quindi citata e, ricorrendo al codice QR code, si può approfondire sul sito e leggere: "Possibilità per il cittadino di consentire l'accesso al proprio Fascicolo sanitario elettronico

#### **LA LEGA TACE, FI PENSA ALLA CRONICITÀ**

La Lega ha un programma di 201 pagine, di cui appena dieci dedicate alla sanità, ma la salute digitale non viene menzionata. La telemedicina è citata solo una volta, all'interno della sezione "Politiche per il Mezzogiorno" a proposito dello spopolamento e della carenza di servizi delle aree interne. Tra le priorità compare "la telemedicina per i reparti di medicina interna e medicina del territorio". Forza Italia, in un pdf dedicato alla sanità, ha due slide relative alla digital health. Nella prima si legge: "Rendere pienamente operativo il Fascicolo Sanitario Elettronico in tutte le Regioni italiane; Far sì che il sistema sia interconnesso e interoperabile su tutto il territorio nazionale". C'è anche un riferimento al dossier farmaceutico ("Assicurare la piena operatività e completare il processo di aggiornamento del DPCM 178/2015").

Nella seconda slide, a proposito della telemedicina, si parla di collaborazione interprofessionale "per sviluppare la messa in rete dei servizi nei percorsi di cura e assistenza, in particolare rivolti ai pazienti cronici, nonché la prevenzione secondaria per le categorie di persone già classificate a rischio o persone già affette da patologie. Incentivare gli investimenti sulla tecnologia per fornire risposte all'avanguardia nella cura dei pazienti".

Anche in questo caso nessun ulteriore dettaglio su come attuare le proposte e quante risorse stanziare, se in più o in meno rispetto a quelle previste dal Pnrr.

“Noi moderati”, la quarta gamba del centrodestra, è una lista creata da tre partiti: Noi con l'Italia di Maurizio Lupi, Italia al Centro di Giovanni Toti e Coraggio Italia di Luigi Brugnaro. La lista ha presentato un programma di 33 pagine. Alla voce “Salute”, al punto 2, si parla di realizzare un Fascicolo Sanitario Elettronico unico a livello nazionale, con un'avvertenza: “nonostante la gestione dei servizi sanitari sia demandata alle Regioni, è necessario accedere più agevolmente alle informazioni del paziente per ricevere prestazioni davvero personalizzate sulla base della

era radunata sotto gli slogan “battere le destre” e “difendere la Costituzione” da eventuali modifiche (per esempio il presidenzialismo).

Quanto ai singoli, il Pd, nel suo programma di 37 pagine, alla voce “La salute pubblica dopo il Covid: cura delle persone e medicina di prossimità” si era impegnato “a dimezzare al 2027 i tempi massimi delle liste di attesa per esami diagnostici e interventi, riformando l'attuale Piano Nazionale Governo Liste d'Attesa con l'introduzione di un sistema di incentivi-sanzioni e di mobilità tra strutture sanitarie”. Più esplicito però il riferimento alla salute digitale. “Completeremo la transizione digitale già avviata – si legge tra i propositi – per agevolare il lavoro dei professionisti e l'accesso al sistema e alle cure della popolazione, valorizzando telemedicina, COT, teleassistenza, telemonitoraggio e teleconsulto, e potenziaremo l'assistenza territoriale in tutto il territorio nazionale, per dare concreta attuazione alla sfida della prossimità delle cure”.

*Italexit: “Non siamo d'accordo con l'uso sempre più pervasivo della tecnologia digitale, che riduce la relazione nella dimensione fisico-corporea, fondamentale per le persone in crescita e rischia di favorire disturbi da iperconnessione che colpiscono i giovanissimi, ai rischi del ritiro sociale, al senso di insicurezza fino agli attacchi di panico”*

storia clinica. Noi vogliamo realizzare a livello nazionale un FSE che supporti rapidamente il personale sanitario, come auspicato recentemente anche dalla Conferenza Stato-Regioni”.

#### LA VISIONE DI CENTRO-SINISTRA

La coalizione di centro sinistra, composta da Partito Democratico, Alleanza Verdi e Sinistra, +Europa e Impegno civico, non aveva fatto in tempo a stilare un vero e proprio programma comune, ma si

#### C'È SPAZIO PER L'AI

Il Pd aveva elaborato un altro documento ad hoc dal titolo “La salute bene pubblico fondamentale”. In questo si parla di un fantomatico “Progetto pilota” di Intelligenza Artificiale cui destinare 50 milioni di euro “per dare nuovo impulso all'utilizzo dell'IA nella cura del paziente, grazie a un sistema che supporta il medico nella diagnosi, a strumenti che permettono di condurre la visita da remoto e a una app che aiuta a gestire in modo più efficace la prevenzione (screening, indagini epidemiologiche, diagnosi precoci)”.

#### QUALE TECNOLOGIA?

Più che scarno l'accento fatto da Alleanza Verdi e Sinistra. Al punto 16 (“L'Italia in salute”) è presente solo un accenno generico alla salute digitale: “Proponiamo un Piano straordinario di investimenti pubblici per l'ammodernamento strutturale e tecnologico della sanità pubblica evitando complessi e costosi progetti di finanza privata, dando priorità alla messa in sicurezza delle strutture non obsolete”.

+Europa, al punto 17 (“Scienza e salute”), in merito alla promozione della formazione e gestione delle risorse umane, aveva così illustrato la proposta numero 22: “Formazione capillare e diffusa alla telemedicina e alle tecnologie digitali, estesa ad un numero adeguato di professionisti sanitari, oltre all'inclusione in tale processo formativo di cittadini/pazienti per migliorare la condizione di salute (interventi sullo stile di vita)”. Impegno Civico, il partito che ha Luigi Di Maio come capo politico, ha presentato un programma





di 5 pagine e alla voce “Più sviluppo più diritto alla salute” non c'è alcun riferimento alla digital health.

#### **CINQUE STELLE PROPOSITIVI**

Idee più chiare nel Movimento 5 Stelle che si è presentato da solo alle elezioni con un programma di 246 pagine. Al punto 4.10 “Politiche sanitarie e sociali” è espressamente detto che “la digitalizzazione del sistema sanitario su tutto il territorio nazionale è un obiettivo cruciale per assicurare efficienza nella gestione delle risorse, semplificazione nell'accesso ai servizi, trasparenza delle procedure e sostenibilità del sistema. Dobbiamo garantire in tutte le aree del Paese l'adozione del Fascicolo sanitario elettronico, il potenziamento dei flussi informativi tra diversi sistemi, nonché il rafforzamento della telemedicina e della robotica”. Inoltre viene ritenuto importante “Migliorare la qualità dell'assistenza domiciliare Integrata; il livello di completezza e di utilizzo (da parte di cittadini, professionisti sanitari e Asl) del Fascicolo sanitario elettronico; o garantire equità di accesso alle prestazioni di telemedicina in tutte le Regioni”.

“Italia sul serio”, lista composta da Azione e Italia Viva, presentata da sola alle elezioni aveva un programma di 62 pagine. Al punto 5 (“Formazione e gestione delle risorse umane”) della voce “sanità” ipotizzava giusto “la formazione in telemedicina e nelle tecnologie digitali e garantirne l'implementazione”.

#### **ITALEXIT BOCCIA TUTTO**

Molto tranchant è stata Italexit, formazione guida-

ta dal senatore Gianluigi Paragone, che ha elaborato un programma di 120 pagine. Nel preambolo è sottolineato che “Italexit è no Green Pass, contro l'obbligo vaccinale e vuole l'Italia fuori dall'Oms”. Nulla è scritto a proposito della digital health, ma il partito si oppone all'identità digitale per accedere ai servizi della pubblica amministrazione e alla voce “istruzione” è ribadito: “Non siamo d'accordo con l'uso sempre più pervasivo della tecnologia digitale, che riduce la relazione nella dimensione fisico-corporea, fondamentale per le persone in crescita e rischia di favorire disturbi da iperconnessione che colpiscono i giovanissimi, ai rischi del ritiro sociale, al senso di insicurezza fino agli attacchi di panico”.

Unione popolare ha come capo politico l'ex sindaco di Napoli Luigi de Magistris. La lista apre il programma con un corposo preambolo (“Questo è un programma diverso da quello degli altri partiti... È un programma scritto per chi aspetta troppo tempo per essere curato, intrappolato nelle code infinite della nostra sanità maltrattata”). Però non fa proposte in tema di digital health. Nemmeno nella sezione 22 “Costruire la società digitale” del programma esteso presente sul sito, dove si sottolineano l'importanza del software libero e della “piena trasparenza degli algoritmi utilizzati sui lavoratori”. ■

---

#### **Aziende/Istituzioni**

Fratelli d'Italia, Lega, Forza Italia, Noi moderati, Partito Democratico, Alleanza Verdi e Sinistra, +Europa, Impegno civico, Movimento 5 Stelle, Unione popolare

# LA LUNGA STRADA DELL'ESG: ANCORA MOLTE OPPORTUNITÀ PER IL SETTORE LIFESCIENCES

Entro dicembre gli Stati membri dell'Ue devono recepire la nuova Direttiva sulla rendicontazione di sostenibilità aziendale (CsrD) che prevede l'obbligo per tutte le grandi aziende di pubblicare relazioni periodiche sulle attività di impatto ambientale e sociale a partire dal 1° gennaio 2024

■ **Laura Gatti**

I numeri non dicono tutto, certo. Ma nessuna azienda farmaceutica o healthcare rientra nelle prime cinquanta classificate della recente graduatoria stilata da Sustainalytics, una società americana che valuta la sostenibilità delle società quotate in base alle loro prestazioni ambientali, sociali e di corporate governance (Esg). Benché non esistano criteri univoci per valutare le aziende in termini di Esg, il fatto che nessuna realtà in questi settori votati alla salute faccia parte della classifica globale descrive l'ampio spazio di lavoro possibile in questo segmento.

## UN CONCETTO IN EVOLUZIONE

L'acronimo Esg si riferisce a criteri con cui misurare l'impatto ambientale, sociale e di governance delle aziende.

I criteri di environment riguardano l'impatto ambientale delle operazioni di un'azienda. I criteri sociali si riferiscono al modo in cui un'azienda gestisce le relazioni e crea valore per gli stakeholder e vengono indirizzati attraverso pratiche di assunzione, sforzi di coinvolgimento della comunità e strategie di approvvigionamento. I criteri di governance esprimono le logiche di leadership e gestione di un'azienda, e afferiscono alle pratiche, alle politiche, ai controlli interni e ai diritti degli azionisti. L'Esg riguarda i processi messi in atto per creare

e sostenere valore a lungo termine di una azienda in un contesto in rapida evoluzione e definisce il metodo per mappare e gestire i rischi e le opportunità associati a questi cambiamenti.

Questi indicatori sono inclusi sempre più di frequente nella valutazione sulla opportunità di investimenti finanziari. Le aziende oggi si valutano molto spesso per la loro capacità nel produrre risultati etici, come l'inclusione sociale o la protezione dell'ambiente e non più semplicemente stimando la loro capacità di produrre denaro.

Certo il concetto di valutazione Esg è diventato mainstream a seguito degli effetti, anche finanziari, della pandemia che ha messo a nudo l'impatto economico di eventi ambientali e sociali ma non è del tutto nuovo. Si origina dalle politiche di sicurezza ambientale introdotte dall'industria a partire dagli anni Ottanta dopo i disastri di Seveso e Bophal per arrivare ai programmi di Corporate Social Responsibility (Csr) dei primi anni Duemila.

La Csr fa riferimento ai valori sociali e ambientali di un'azienda, mentre l'Esg è il risultato valutabile dei processi disegnati per aderire a tali valori, dunque:

- Csr: un quadro generale di valori, sostenibilità e impegno sociale
- Esg: una valutazione di sostenibilità misurabile attraverso processi di governance



### **GLI OBBLIGHI DI RENDICONTAZIONE ESG SI FANNO PIÙ STRINGENTI**

L'Europa è all'avanguardia per quanto riguarda le direttive sulle rendicontazioni non finanziarie. Già con la Nfrd (Non Financial Reporting Directi-

*“L'Esg riguarda i processi messi in atto per creare e sostenere valore a lungo termine di una azienda in un contesto in rapida evoluzione e definisce il metodo per mappare e gestire i rischi e le opportunità associati a questi cambiamenti”*

ve) a partire dal 2018 aveva introdotto obblighi relativi alla rendicontazione di tipo Esg per le

imprese quotate e di interesse pubblico.

La proposta di nuova Direttiva sulla rendicontazione di sostenibilità aziendale (CsrD) prevede l'obbligo per tutte le grandi aziende di pubblicare relazioni periodiche sulle loro attività di impatto ambientale e sociale. Con questa direttiva la commissione prevede per la prima volta un sistema comune di rendicontazione per i dati non finanziari. Quando la direttiva sarà in vigore le aziende coinvolte saranno tenute a presentare la loro relazione CsrD seguendo precise indicazioni. Le scadenze attuali prevedono la scadenza già a partire dal 1° gennaio 2024 sull'anno finanziario 2023 ma la prima fase di condivisione degli standard è prevista proprio a ottobre 2022 (si veda il Corporate sustainability reporting pubblicato dalla Commissione europea European Commission) ed entro dicembre gli stati membri dovrebbero adottare la CsrD.

### **LE DIFFERENZE TRA LE DIRETTIVE**

La differenza più di impatto fra la Nfrd e la nuova direttiva riguarda il numero di soggetti interessati. Infatti, mentre la prima richiede solo agli "enti di interesse pubblico" e alle aziende quotate con più di 500 dipendenti di riferire sulle loro prestazioni di sostenibilità, il CsrD lo prevede per tutte le grandi aziende – ovvero le aziende con più di 250 dipendenti e più di 40 milioni di

## Diana Bracco: dalla Csr alla Corporate culture responsibility, la storia diventa valore economico

La storia aziendale è un bene strategico. Più è solida meglio è. Si porta dietro valori come affidabilità, robustezza, resistenza e tanto altro ancora. Tutte cose che rafforzano l'identità, la reputazione, il legame con le persone e con il territorio di riferimento. Fattori, insomma, che anche sul mercato hanno un peso non indifferente e possono di per sé convertirsi in vantaggio competitivo. Spiega Guido Guerzoni, docente di Museum management all'Università Bocconi di Milano: "Le aziende hanno iniziato a non vergognarsi più della loro vestustà e sempre di più si stanno trasformando in soggetti culturali". Guerzoni ne ha parlato in occasione dei 95 anni della Bracco, storica (mai aggettivo fu più appropriato) azienda farmaceutica milanese ancora saldamente nelle mani della omonima famiglia, celebrata nelle scorse settimane con il ritorno nell'altrettanto storica sede nel quartiere di Lambrate. Nella circostanza (l'evento è stato intitolato "Ritorno al futuro") proprio la presidente Diana Bracco ha annunciato la digitalizzazione dell'Archivio storico aziendale che si apre a tutto il mondo, dando vita a un sito web bilingue animato da foto, video e documenti inediti della realtà imprenditoriale fondata nel 1927 da Elio Bracco. "L'heritage è per le aziende una leva strategica un elemento che le rende uniche e le distingue dai concorrenti. Sul corporate heritage è giusto investire anche perché rafforza l'identità e la cultura d'impresa, cementa il senso di appartenenza e l'engagement delle persone, e fornisce una bussola per l'agire di domani. La storia, si sa,



plasma il futuro, ed è per questo che dico sempre ai giovani che devono avere memoria di cosa è accaduto prima di loro per poter tendere al cambiamento e a un miglioramento continuo", ha spiegato Diana Bracco. Si tratta di un fenomeno, che secondo il professor Guerzoni, segna il passaggio dalla Corporate social responsibility (Csr) alla Corporate culture responsibility (Ccr). "I materiali storici possono essere utili per raccontare l'identità dell'azienda, rappresentando un fattore di distinzione competitiva. Possedere un archivio rappresenta inoltre un 'premium prize' nelle operazioni di M&A", ha sottolineato Guerzoni. L'Archivio storico Bracco è stato riconosciuto di "notevole interesse storico" dalla Soprintendenza Archivistica e Bibliografica della Lombardia per la sua capacità di "ricostruire la storia della farmaceutica italiana e milanese in particolare". (F. Mar.)

### Storia ed evoluzione degli obiettivi non finanziari

Anni 80	Anni 90	Anni 2000-2010	2020+
Ehs (Environment, health and safety)	Sostenibilità	Csr (Responsabilità sociale di impresa)	Environmental social governance (Esg)
Basati sull'introduzione delle regolamentazioni relative a sicurezza e impatto ambientale	Focus sulla riduzione dell'impatto ambientale oltre le richieste normative	Iniziative filantropiche e di volontariato aziendale	Approccio integrato con il posizionamento competitivo e la gestione dei rischi

Fonte: Adattato da Corporate Finance Institute

euro di fatturato e/o più di 20 milioni di euro di attività totali – e a tutte le società quotate (ad eccezione delle microimprese, meno di 10 dipendenti o meno di 20 milioni di euro di fatturato). Una volta in vigore in modo esteso in tutti gli

stati Ue, quasi 50 mila imprese (corrispondenti al 75% del fatturato di società qui basate) dovranno seguire le nuove norme in materia di rendicontazione. Oltre a quanto previsto sulle informazioni rela-

## Nfrd vs Csr: Differenze ed impatti operativi

	Non financial reporting directive (Nfrd) Direttiva UE 2014/95/EU	Corporate sustainability reporting directive (Csr)
Quali aziende vengono impattate?	Aziende grandi di "pubblico interesse" con più di 500 dipendenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Compagnie quotate</li> <li>■ Banche e Assicurazioni</li> </ul>	Tutte le aziende che corrispondono ad almeno due dei seguenti criteri: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ + di 250 dipendenti e/o</li> <li>■ + di 40Mil di fatturato e/o</li> <li>■ + di 20Mil di asset</li> </ul> Tutte le aziende quotate in mercati EU regolati eccetto le micro imprese
Tempistiche	Applicato dal 2018	In applicazione dal 1 gennaio 2024 sull'anno di esercizio 2023. Sono previste due fasi successive. Gli stati membri devono adottare la direttiva europea nella legislazione locale entro il 2022
Numero di aziende interessate	11.6000	49.000 ed oltre (per oltre il 75% del fatturato delle aziende europee)
Obbligatorietà	Non obbligatorio	Obbligatorio in fasi successive
Dove inserire gli indicatori	Nel reporting annuale, ma può essere emesso separatamente facendo riferimento ai dati finanziari	Incluso nel Management Report

Fonte: Adattato da: Plan A

## Modello Rosi™: Investimenti sostenibilità



Fonte: Nyu Stern, Center for sustainable Business

tive a protezione dell'ambiente; responsabilità sociale e trattamento dei dipendenti; rispetto dei diritti umani, trasparenza, anticorruzione e concussione e diversity nei consigli di amministrazione; il Csr rafforza i requisiti sul concet-

to di doppia materialità: rischio di sostenibilità (compresi i cambiamenti climatici) che influisce sulla azienda, sulla società e sull'ambiente. Secondo questa nuova prospettiva le questioni Esg creano rischi e opportunità che



sono “materiali” da un doppio punto di vista: quello finanziario e quello di impatto. Come cita la Direttiva: “le aziende devono rendicontare su

*“Nel 2021 in tutto il mondo si è avuto un risultato record per gli investimenti su fondi Esg che ora rappresentano il 10% degli asset dei fondi globali. La stima è 649 miliardi di dollari nel 2021 rispetto ai 285 del 2019 per un totale di 6,1 trilioni in fondi Esg di cui il 59% in Europa, Medio Oriente e Africa”*

come i problemi di sostenibilità influenzano la loro attività e come impattano, dall'altra parte, anche sulle persone e sull'ambiente”.

#### **L'INTERESSE DEGLI INVESTITORI E L'IMPATTO ECONOMICO**

Nel 2021 in tutto il mondo si è avuto un risultato record per gli investimenti su fondi Esg che ora rappresentano il 10% degli asset dei fondi globali. La stima è 649 miliardi di dollari nel 2021 rispetto ai 285 del 2019 per un totale di 6,1 trilioni in fondi Esg di cui il 59% in Europa, Medio Oriente e Africa secondo la società di servizi finanziari Refinitiv Lipper Research.

Questa evoluzione ha indotto diverse corporation a valutare l'inclusione dei parametri Esg nei piani di incentivazione dei dirigenti. D'altra parte, è stato ampiamente studiato come le aziende che riescono a esprimere indicatori di Esg coerenti ottengano un valore commerciale superiore e quantificabile. Il Center for Sustainable Business (Csb) ha elaborato una metodologia oggi ampiamente utilizzata che collega le politiche di sostenibilità ai risultati finanziari e un database basato sullo studio di oltre mille articoli su questa tematica.

Tra gli indicatori Esg più seguiti dagli investitori ci sono quelli riguardanti le emissioni di gas serra (GHG) cosiddetti di Scope 3, che includono gli impatti generati da fornitori e partner dell'azienda. Diverse aziende del settore farmaceutico hanno divulgato obiettivi globali in questo senso (AstraZeneca ha aperto la strada seguita da molte altre big pharma).

#### **ESG SULL'INTERA FILIERA**

Una delle poche analisi che stimano l'impronta

## Impegni riduzione impatti Scope 3 Aziende Lifescience

Azienda	Target	Anno target	Anno base	Note
AstraZeneca	90% riduzione	2045	2019	Obiettivo a lungo termine in aggiunta ad altri obiettivi a breve termine
illumina, Inc.	46% riduzione	2030	2019	Da beni e servizi acquistati, beni capitali, trasporto a monte e distribuzione, viaggi d'affari, spostamenti dei dipendenti pendolari e investimenti
Novartis	35% riduzione	2030	2016	
Merck & Co., Inc.	30% riduzione	2030	2019	L'obiettivo include le emissioni biogeniche e rimozioni da materie prime bioenergetiche
Pfizer Inc.	10% riduzione	2025	2019	10% dal trasporto e dalla distribuzione a monte
	64% riduzione	2025		64% dei suoi fornitori per spesa che copre beni e servizi acquistati L'obiettivo include le emissioni biogeniche e rimozioni da materie prime bioenergetiche
Johnson & Johnson	20% riduzione	2030	2016	L'obiettivo include le emissioni biogeniche e rimozioni da materie prime bioenergetiche
GlaxoSmithKline	16% riduzione	2030	2017	
Takeda	15% riduzione	2025	2018	Attraverso l'educazione e l'influenza sui fornitori <sup>33</sup> e impegnando il 67% dei suoi fornitori per le emissioni che coprono beni e servizi acquistati, beni strumentali, beni capitali e il trasporto e la distribuzione a monte avranno obiettivi basati sulla scienza entro il 2024
Sanofi	14% riduzione	2030	2019	L'obiettivo include le emissioni biogeniche e rimozioni da materie prime bioenergetiche

Fonte: Science-Based Targets Initiative, 2021

ambientale del settore salute è quella dell'organizzazione non governativa Healthcare Without Harm supportata dalla Commissione europea. Naturalmente si tratta del risultato di un algoritmo assai complesso ma fornisce un quadro interessante dell'impatto ambientale di un settore ispirato al concetto 'Primum, non nocere'.

Secondo lo studio, se il sistema salute fosse una nazione occuperebbe il quinto posto in termini di emissioni totali precedendo Russia e Brasile. La stessa analisi calcola che il 71% delle emissioni di carbonio in atmosfera sono legate a problemi della catena di approvvigionamento: la produzione, il trasporto e lo smaltimento di farmaci usa e getta, agenti chimici e dispositivi medici.

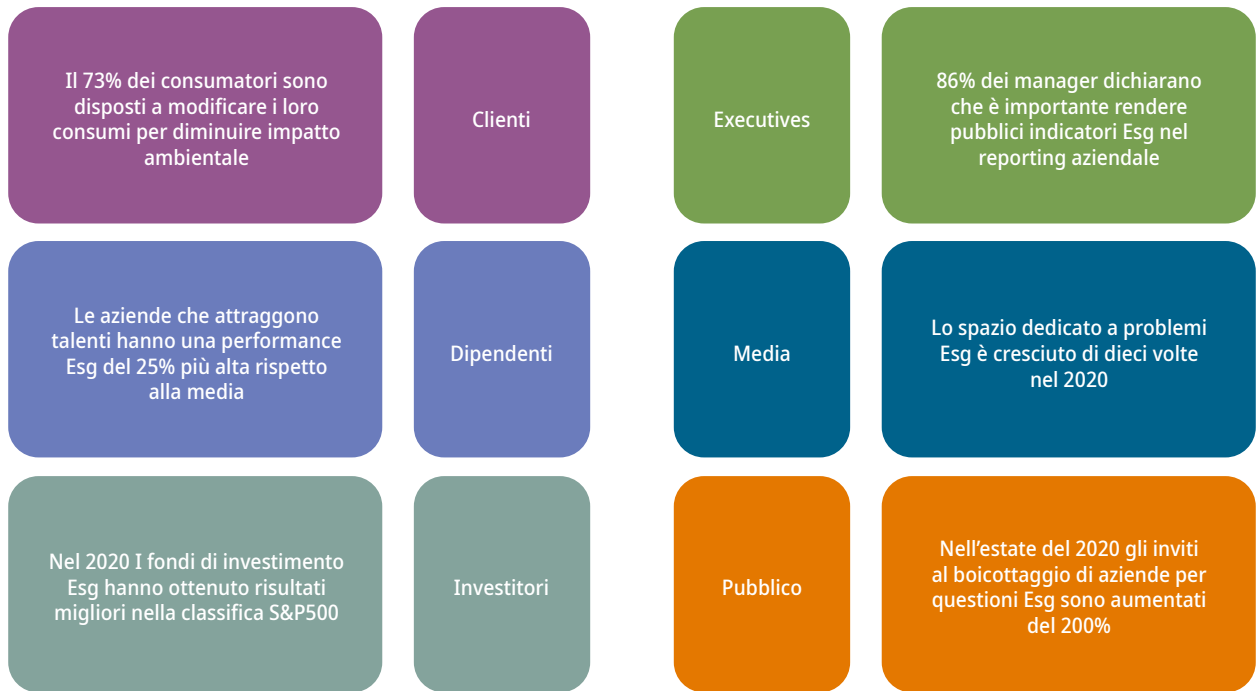
Non a caso tutte le più recenti regolamentazioni pongono l'accento sulla responsabilità Esg applicata alla filiera completa sia in ambito ambientale che sociale. Per esempio, il Supply Chain Due Diligence Act approvato da poco in Germania e applicabile alle grandi aziende (più di mille dipendenti a partire dal 2024) introduce obblighi riguardo la tutela dei diritti umani in filiera a livello globale coprendo l'insieme della catena di approvvigionamento, dalla estrazione

delle materie prime alla consegna ai clienti finali. Ci sono precedenti anche in ambito di procurement farmaceutico e, anche se hanno originato controversie, hanno certamente aperto la strada. Lo scorso anno, il più grande gruppo assicurativo sanitario tedesco (GKV), l'Allgemeine Ortskrankenkassen (AOK), ha avviato una procedura per la fornitura di cinque antibiotici che includeva una serie di condizioni Esg, tra cui protezioni per i diritti dei lavoratori e standard ambientali. Con l'aumento del rischio di carenze di approvvigionamento dovuto alla dipendenza dai mercati asiatici per medicinali e principi attivi più economici, del resto, si è molto discusso sulla crescente necessità ad applicare rigorosi standard Esg in tutti i settori dei beni critici, compresi i prodotti farmaceutici.

### ESG E QUESTIONE REPUTAZIONALE

Come tutte le grandi corporation anche le big pharma sono esposte a rischi reputazionali a seguito della diffusione di notizie riguardanti irregolarità su questioni ambientali o sociali. Un interessante rapporto di Alva Group (una società che si occupa specificatamente di ana-

Esg intelligence



Fonte: ALVA Group

lisi reputazionali) fa il punto su alcuni casi interessanti proprio del settore farmaceutico.

*“Il 71% delle emissioni di carbonio in atmosfera sono legate a problemi della catena di approvvigionamento: la produzione, il trasporto e lo smaltimento di farmaci usa e getta, agenti chimici e dispositivi medici”*

L'analisi di Alva Group prende avvio in piena crisi epidemica da un incidente che nulla ha a che fare con Covid-19. Il 17 settembre 2021 il Financial Times pubblica un articolo intitolato “Il farmaco salva vita

di GlaxoSmithKline (Gsk) contribuisce a uccidere il pianeta” evidenziando lo studio di un professore dell'università di Uppsala secondo il quale gli inalatori anti-asma di Glaxo contengono un gas 1500 volte più nocivo del biossido di carbonio. Il 40% delle emissioni di Glaxo sarebbe quindi generato direttamente da questi farmaci. L'autore dell'articolo evidenziava che l'azienda era sicuramente all'avanguardia circa la trasparenza sui temi Esg e infatti questi numeri erano facilmente reperibili nel report annuale in cui viene chiaramente esposto il breakdown delle emissioni, incluso il contributo degli inalatori. L'azienda negli obiettivi e nel reporting si era allineata a standard internazionali come il Sustainability Accounting Standards Board Index, eppure la survey effettuata nei sei mesi successivi all'incidente mostrava l'impatto negativo di tutti gli indicatori Esg, incluso quello di governance in seguito alla richiesta di sostituire il Ceo. L'evento riguardante Glaxo è degno di nota perché riguarda un tema non mainstream in periodo di pandemia, durante la pandemia non sono mancati infatti incidenti relativi al tema dei vaccini Covid-19 come quelli sugli effetti collaterali dei prodotti AstraZeneca e Johnson & Johnson (J&J). L'effetto “alone” della pandemia ha probabilmente oscurato issue riguardanti altri temi, come





quando l'etica aziendale di J&J è stata messa in discussione dopo che un giudice federale ha permesso alla società di dividere le sue passività relative al talco dal resto della sua attività, consentendo potenzialmente alla società di spostare migliaia di crediti in bancarotta, oppure quando è stata citata dal National Council of Negro Women per sfumature razziali in alcune campagne pubblicitarie. Non sono mancate segnalazioni riguardo condotte sui prezzi con impatto negativo sugli indici reputazionali come quelle di Novo Nordisk e Pfizer a proposito delle penne a insulina che hanno avuto grande risonanza negli Stati Uniti.

Le risposte delle aziende ovviamente non mancano e l'impegno Esg si concentra in particolare sui temi della sostenibilità e la riduzione delle emissioni.

### ESG COME OPPORTUNITÀ

Nell'approcciare i temi Esg è abbastanza naturale concentrarsi sull'analisi dei rischi perché come è stato dimostrato dalle polemiche sorte anche in epoca di pandemia, le aziende farmaceutiche non possono sottrarsi quando sono in ballo danni reputazionali. Proprio il loro ruolo nella ricerca, produzione e distribuzione di pro-

dotti salvavita le rende particolarmente fragili al rischio dovuto a pratiche considerate insostenibili dal punto di vista ambientale o sociale.

Poiché il processo non può che iniziare da una mappatura delle esposizioni e delle priorità per tutti i portatori di interessi aziendali, l'attivazione Esg consente di evidenziare il posizionamento verso i competitor e comprendere cosa è importante per tutti gli stakeholder fornendo una base importante per costruire nuovo valore di impresa. Inoltre, un progetto Esg offre opportunità di rivedere criticamente molti processi e individuare opportunità di rinnovamento tecnologico e di business.

La chiave per evitare le trappole di un impegno di facciata e a breve termine, alimentato da questa fase di iperreattività sulle tematiche Esg, risiede nella individuazione delle leve di sostenibilità, etica e governance più allineate e significative per il proprio settore e modello di business e perseguirle in modo coerente e a lungo termine. ■

---

#### Aziende/Istituzioni

Sustainalytics, Unione europea, Refinitiv Lipper Research, Center for Sustainable Business (Csb), AstraZeneca, Allgemeiner Ortskrankenkassen (AOK), Alva Group, Gsk, Financial Times, Johnson & Johnson, Novo Nordisk, Pfizer, Bracco, Università Bocconi

# RICERCA CLINICA IN ITALIA

## I NODI DA SCIOGLIERE

### PER ATTRARRE INTERESSE

Il contesto regolatorio, la crescente complessità degli studi, l'introduzione di metodologie e tecnologie articolate contribuiscono all'aumento dei costi e a una maggiore attenzione da parte degli investitori nello scegliere i contesti più adatti. Gli investitori premiano chi riesce a coniugare expertise medico-scientifico, strutture adeguate, norme definite ed efficienti

■ **Fabrizio Forini**  
Presidente Aicro

**L'**Italia è da sempre in competizione con gli altri paesi per attrarre i sostanziosi investimenti che i promotori industriali gestiscono per sviluppare i nuovi farmaci, soprattutto nella fase relativa alle indagini cliniche che costituisce una componente di costo molto rilevante nel ciclo di vita della molecola. I criteri per determinare la scelta dei paesi partecipanti agli studi clinici multinazionali stanno però cambiando: vediamo come.

#### VANTAGGI PER TUTTI

La pandemia da Covid-19 ha portato a una maggiore consapevolezza circa il bisogno di cure innovative. La ricerca è al centro dell'attenzione non solo degli addetti ai lavori ma di un pubblico sempre più vasto. Gli investimenti in ricerca sono di altissimo valore aggiunto economico, scientifico e sociale. Ormai è noto come la conduzione di studi clinici presso i centri sperimentali sia di beneficio per i pazienti (che accedono a trattamenti innovativi), per gli sperimentatori (che accedono in anteprima alle novità scientifiche) e anche per i centri stessi, che da un punto di vista economico possono potenzialmente contare su beneficio sostanziale in termini di costi evitati (averted costs). Attualmente circa l'82% degli studi interventistici condotti in Italia è sponsorizzato da promotori industriali

#### EVOLUZIONE DEI TRIAL

La pianificazione e l'esecuzione degli studi clinici stanno cambiando tendenza. Il modello tradizionale, che vedeva l'interazione diretta tra il promotore e lo sperimentatore come principale architettura sul campo di tutti i processi relativi allo studio,

si è evoluto e continua a evolversi sempre di più verso un approccio multidisciplinare.

L'evoluzione metodologica e regolatoria comporta un aumento delle necessità procedurali, un utilizzo sempre più massiccio della tecnologia e un aumento costante della complessità del disegno degli studi e dell'utilizzo di prodotti sperimentali sempre più sofisticati e "precisi" (si pensi ad esempio agli studi in terapia cellulare e genica), soprattutto lungo le direttrici principali della ricerca (oncologia e malattie neurodegenerative), che non a caso in Italia costituiscono il 48% degli studi attivati ogni anno. L'ultima frontiera dal punto di vista metodologico è rappresentata dai "Decentralised Clinical Trials" che offrono un sostanziale cambio di paradigma, spostando il luogo fisico della sperimentazione dall'ospedale al domicilio del paziente, attraverso l'uso di tecnologie abilitanti orientate alla dematerializzazione documentale, alla digitalizzazione del dato e alla comunicazione da remoto.

#### L'EXPERTISE ITALIANA È RICONOSCIUTO

Tutti gli attori – sponsor, Contract research organization (Cro), centri e vendor qualificati – si stanno impegnando per affrontare questi cambiamenti anche attraverso un confronto costante a livello nazionale e internazionale. Da un punto di vista strettamente clinico e scientifico la preparazione e l'orientamento dei centri in Italia è adeguato e in molti casi ottimo, come ben dimostra il fatto che i ricercatori italiani sono sempre selezionati per la partecipazione a studi clinici internazionali, anche di fase precoce. Possiamo, infatti, contare su un'expertise di prim'ordine, in grado di collaborare e competere con i migliori centri di ricerca europei e mondiali.



**... MA MANCANO  
LE INFRASTRUTTURE DIGITALI**

Come sappiamo, il focus sull'utilizzo della tecnologia e dei dati sanitari, di natura "sensibile" è di grande rilevanza per molte parti interessate (industria privata, istituzioni nazionali, associazioni pazienti). Apparentemente, molto si discute delle (legittime) norme di protezione dei dati sensibili, ma poco si

*“Uno scarso tasso di arruolamento impatta negativamente sulla durata dello studio e non è facilmente correggibile se non con laboriosi emendamenti ai protocolli di studio e altre azioni onerose. L'Italia purtroppo non fa eccezione a queste statistiche di performance”*

fa per rendere questi dati organizzati, omogenei, confrontabili e utilizzabili, tenendo conto del fatto che, nel loro insieme, rappresentano un "tesoro" di informazioni (Big Data), che potrebbero orientare

efficacemente scelte di ricerca e strategie di politica sanitaria. Nell'ambito della costruzione di infrastrutture digitali e capabilities tecnologiche nell'area sanitaria l'Italia è tutt'ora considerata tra i paesi "architetti", cioè quelli in cui non si è passati effettivamente dalla fase di pianificazione degli interventi e delle decisioni politiche sugli investimenti alla fase realizzativa di tali interventi, né tantomeno alla fase di utilizzo delle risorse e dei risultati. Dal punto di vista delle dotazioni tecnologiche più moderne e innovative per la ricerca, i centri italiani sono quindi molto condizionati da arretratezze e scarsa consapevolezza delle necessità presenti e future.

**SERVONO COMPETENZE QUALIFICATE**

Gli investimenti nel capitale umano sono altresì stentati e nonostante i ripetuti allarmi circa le "fughe di cervelli", ancora non si nota un'adeguata considerazione per le necessità di costruire competenze utilizzando i giovani ricercatori proprio in un ambito in cui la domanda di personale qualificato è molto alta e non trova riscontro. Anche le necessità formative del personale medico e non medico sui temi metodologici della ricerca clinica non sembrano godere di particolare considerazione.

**DOVE ORIENTARE  
GLI INVESTIMENTI IN RICERCA?**

Perché tutto ciò è importante? La ricerca clinica industriale è un ambito in cui gli investimenti a livello globale sono considerevolissimi e in costante crescita. Non solo crescono gli studi in termini di numerosità, per rispondere a molteplici bisogni clinici non soddisfatti, ma crescono anche di intensità gli scrutini regolatori e come abbiamo visto cresce parallelamente la complessità degli studi stessi. Ne

## Bibliografia e riferimenti:

1. Aifa: La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia 19° Rapporto Nazionale – Anno 2020
2. European Commission. Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council. Official Journal of the European Union; 2001.
3. European Commission. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC. Official Journal of the European Union; 2014.
4. Drug Development Workforce in the Age of Digital Transformation (2022) Tufts Center for the Study of Drug Development
5. Getz, K., Campo, R. Trends in clinical trial design complexity. *Nat Rev Drug Discov* 16, 307 (2017). <https://doi.org/10.1038/nrd.2017.65>
6. Vose JM, Levit LA, Hurley P, et al. Addressing administrative and regulatory burden in cancer clinical trials: summary of a stakeholder survey and workshop hosted by the American Society of Clinical Oncology and the Association of American Cancer Institutes. *J Clin Oncol*. 2016;34(31):3796-3802.
7. Il Valore delle sperimentazioni cliniche in Italia, Report 2020, ALTEMS, A cura di Luca Angerame, Americo Cicchetti, Maria Giovanna Di Paolo, Giorgia Pluchino
8. Implementazione degli Studi Clinici Decentralizzati in Italia: perché e come?, Tendenze Nuove, n. speciale 1/2022, Editor Gualberto Gussoni

consegue un'attenzione molto maggiore da parte degli investitori nel processo decisionale. In particolare è fondamentale decidere dove, da un punto di vista geografico, investire. I decisori industriali (ma non solo) indirizzano gli investimenti con sempre maggiore consapevolezza laddove le condizioni sono più favorevoli a un esito di rapida ed efficace gestione degli studi. È fondamentale esaminare quali sono i criteri attualmente dirimenti per decidere in quali paesi svolgere gli studi. Recenti analisi dimostrano che fondamentalmente i criteri dirimenti sono leggermente cambiati rispetto al passato.

Le domande più importanti sono tre con relative declinazioni:

1. Esiste la disponibilità potenziale di pazienti per la partecipazione allo studio?
  - a. Qual è l'incidenza della patologia in quel paese o regione?
  - b. Quali sono gli approcci terapeutici? Qual è lo Standard of care?
  - c. Qual è il livello di accettabilità degli studi clinici e l'attitudine generale verso la ricerca biomedica in quel paese o regione?
2. Quali sono i tempi attesi per l'attivazione dello studio?
  - a. Esiste un processo autorizzativo efficiente e affidabile?
  3. I centri sono adeguatamente attrezzati per l'esecuzione dello studio?
    - a. Hanno adeguato medical expertise?
    - b. Sono dotati di strutture efficienti e moderne di diagnostica, laboratorio, analisi genetiche?
    - c. Hanno adeguate e moderne infrastrutture informatiche e tecnologiche?

d. Hanno adeguato personale di supporto qualificato per la ricerca?

Appaiono meno rilevanti altre considerazioni quali il costo del lavoro, l'esperienza nella gestione di studi in Gcp, l'output qualitativo e il mercato farmaceutico sottostante, almeno nelle aree geografiche più tradizionali. In particolare, per l'Europa è ormai consolidato il fatto che esiste una diffusa familiarità con gli approcci etici e metodologici delle Gcp e l'output qualitativo è generalmente equivalente tra paesi europei. Il costo del lavoro è sicuramente rilevante nel determinare precisamente gli investimenti, ma in molti casi gli sponsor sono disposti a sostenere costi aggiuntivi in questo campo, a fronte di una reale possibilità di raggiungere gli obiettivi della ricerca in tempi rapidi e qualità adeguata. Il mercato farmaceutico in termini di volumi e valori a livello nazionale è sicuramente importante nelle strategie di posizionamento del prodotto nel suo futuro, ma si può certamente dire che non è più tra i criteri essenziali nel determinare la partecipazione di un paese al programma di sviluppo.

### I CRITERI PIÙ IMPORTANTI CHE GUIDANO LE SCELTE: I PAZIENTI

Vanno dunque esaminati i criteri più importanti, partendo dai pazienti. Accertarsi che esista una popolazione di potenziali soggetti per la partecipazione agli studi clinici è sicuramente fondamentale. Di norma gli studi hanno un certo numero di criteri di inclusione ed esclusione che sono utili a rendere i soggetti arruolati confrontabili tra loro e allo stesso tempo adatti all'indagine che si sta conducendo. I promotori sono molto attenti a determinare con la maggiore esattezza possibi-

le l'effettiva esistenza di una casistica disponibile prima che lo studio abbia inizio.

#### **SE L'EUROPA NON ARRUOLA**

È un dato esperienziale tuttavia che (in Europa e negli Stati Uniti) una grande percentuale di centri partecipanti agli studi clinici non arruoli nemme-

*“L’ultima frontiera dal punto di vista metodologico è rappresentata dai “Decentralised Clinical Trials” che offrono un sostanziale cambio di paradigma, spostando il luogo fisico della sperimentazione dall’ospedale al domicilio del paziente, attraverso l’uso di tecnologie abilitanti orientate alla dematerializzazione documentale, alla digitalizzazione del dato e alla comunicazione da remoto”*

no un paziente (tra il 30 e il 40%) e, tra i centri che arrivano a randomizzare al trattamento, il numero medio di pazienti per centro è molto basso (tra 1 e 2). Inoltre è ormai ben noto che uno scarso tasso di arruolamento (pazienti/centro/mese) impatta negativamente sulla durata dello studio e non è facilmente correggibile se non con laboriosi emendamenti ai protocolli di studio e altre azioni onerose. L'Italia purtroppo non fa eccezione a queste statistiche di performance.

#### **LA DIGITALIZZAZIONE DEI DATI ZOPPICA**

Le moderne tecnologie e i nuovi approcci analitici a disposizione dei promotori e Cro possono, in casi ancora limitati, utilizzare i dati sanitari disponibili per determinare con maggiore precisione l'esistenza di una casistica presso ciascun centro sperimentale o area geografica. Questi approcci si basano però sulla disponibilità “digitale” dei dati sanitari. Per essere utilizzabili a questo scopo i dati non solo devono essere digitalizzati ma resi compatibili, confrontabili e gestibili in sicurezza. Al di là delle legittime considerazioni di data privacy (le cui cautele e limiti in questo contesto diamo per assodati e validi) la disponibilità di dati sanitari ai fini di ricerca non è uniforme nei vari paesi: nemmeno tra i paesi soggetti alla stessa normativa europea. Lo sviluppo delle cartelle cliniche elettroniche, i protocolli di interoperabilità dei dati sono variamente disponibili nei paesi europei (sicuramente molto meno che in Nord America) ma in generale in una percentuale piuttosto bassa in Italia.

Gli investimenti proposti in un senso favorevole alla digitalizzazione dei dati sanitari, al fine di un più agevole utilizzo anche per scopi di ricerca sono contenuti nel Pnrr, tuttavia, come sempre, è la fase operativa quella più ostica nel nostro paese, soprattutto qualora debba essere “normata” a rigore di legge.

#### **LA BUROCRAZIA NON È UN MITO**

Con l'introduzione del Regolamento Europeo 536 ci si attende un efficientamento delle pratiche autorizzative nei paesi membri dell'Unione Europea. Al momento il riscontro oggettivo circa la nuova procedura autorizzativa è ancora scarso per poter dare un giudizio definitivo, tuttavia l'attesa è che il nuovo procedimento possa riportare l'Italia a essere confrontabile con gli altri paesi europei. Storicamente, la normativa nazionale ma anche l'interpretazione italiana dalla direttiva europea 2000/1/20 ha gravemente compromesso il processo di attivazione degli studi clinici in Italia (già in precedenza farraginoso), soprattutto per quanto riguarda la certezza dei tempi di risposta. Purtroppo il luogo comune per cui i centri italiani “arrivano in ritardo” non è un mito ma un dato di fatto che, nell'esperienza dei decisori, ha pesato (e pesa tutt'ora, a torto o a ragione) molto negativamente sulle scelte che coinvolgono il nostro paese in alcuni programmi di ricerca, particolarmente in quelli più ambiziosi. Oltre al processo autorizzativo propriamente detto, l'Italia soffre storicamente di una legislazione troppo articolata, inutilmente puntigliosa e di fatto non organica per quanto attiene ai



temi della ricerca. Si pensi a mero titolo di esempio all'onnipresente normativa nazionale sulla privacy, agli stringenti requisiti per i centri abilitati alle fasi I

*“Da un punto di vista strettamente clinico e scientifico la preparazione e l’orientamento dei centri in Italia è adeguato e in molti casi ottimo, come ben dimostra il fatto che i ricercatori italiani sono sempre selezionati per la partecipazione a studi clinici internazionali, anche di fase precoce”*

(first in human), alla variegata delega di responsabilità per gli studi di fase II a IV vs studi con Ogm vs studi di terapia cellulare e genica, vs studi con

dispositivi medici, ciascuno di competenza di organi diversi e per finire con la normativa che stabilisce requisiti minimi per le Cro (un unicum a livello mondiale). L'onere di creare processi autorizzativi affidabili è ora passato all’Ue (Ema). È auspicabile che l'adozione dei processi a livello nazionale venga attuata a tutti in tutti i suoi aspetti velocemente e con adeguata consapevolezza. A oggi si attendono ancora provvedimenti nazionali a integrazione e attuazione di queste norme europee.

#### **L’AFFIDABILITÀ DEI CENTRI E I SUOI FATTORI**

Abbiamo già accennato come fino a ora i promotori identifichino i “centri” con lo sperimentatore principale, in quanto unico attore e di fatto controparte del proponente la sperimentazione. Sempre di più però il focus si sposta sull’adeguatezza del centro come “istituzione” nel processo di selezione. Fatto salvo l’expertise clinico e scientifico, il prestigio del singolo ricercatore e la sua attitudine e aspirazione ai temi della ricerca, chiunque intenda investire in studi clinici moderni valuta le dotazioni, i processi, le competenze del “centro” in maniera molto più ampia. È ormai di fatto impossibile condurre uno studio clinico avendo come unico interlocutore lo sperimentatore principale. L’approccio multidisciplinare richiede un coinvolgimento di professionalità molto più ampio, che esula anche dai confini del singolo dipartimento. È impensabile ad esempio immaginare un odierno studio in oncologia, senza il coinvolgimento

della diagnostica, del patologo, del laboratorio di genetica, della farmacia e, se vi è utilizzo di mezzi tecnologici, anche dell'ingegneria clinica o del reparto IT. Oltre a queste specializzazioni, è del tutto evidente che la conduzione pratica di uno studio clinico richiede altre figure di supporto al team clinico, come i coordinatori e gli infermieri di ricerca, che sono l'interfaccia indispensabile con chi gestisce il progetto e che si occupano di gestione del dato clinico, dei campioni biologici, della comunicazione, del rispetto delle Gcp e di tutte le attività che esulano dal mero trattamento medico del paziente. È noto che le Gcp Ich nell'ultima revisione R2 richiedano che lo sperimentatore principale sia in grado di coordinare tutte le attività delegate, tuttavia, è il "centro" che deve ormai dotarsi di politiche, procedure, processi organici affinché tutte le sue componenti, a diverso titolo coinvolte nello studio clinico, siano ugualmente attrezzate e informate per soddisfare le complesse esigenze.

### ETEROGENEITÀ DELLE STRUTTURE

In questa direzione da qualche anno si nota come molti centri (istituzioni) si siano dotati di strutture variamente organizzate che dovrebbero in qualche modo coadiuvare la conduzione degli studi clinici. I cosiddetti Clinical trial centres (o Clinical trial office) hanno però strutture, organico e procedure molto diversamente interpretate e il loro ambito di competenza varia moltissimo (dall'assistenza amministrativa al vero e proprio punto di riferimento interno ed esterno per tutte le materie di ricerca).

Il personale che opera a supporto della ricerca presso i centri è sempre più indispensabile. Non è più possibile considerare questi professionisti come "supporto ai ricercatori", implicando competenze generiche e subalterne a quelle mediche. Sarebbe invece necessario riconoscere il valore aggiunto di queste professionalità come complementari a quelle del team clinico e necessarie per il buon esito degli studi. È da rimarcare che né le mansioni, né l'inquadramento contrattuale, né le competenze di queste categorie sono ben identificate, con conseguenze negative per un'esecuzione ottimale degli studi e per l'individuazione di chiari percorsi di carriera all'interno delle strutture istituzionali.

### CONCLUSIONI

Gli studi clinici sono sempre più necessari per soddisfare bisogni medici noti e anche patologie inattese come Covid-19. Il contesto regolatorio, la crescente complessità degli studi, l'introduzione di metodologie e tecnologie articolate contribuiscono all'aumento dei costi e a una maggiore at-

## Che cos'è l'Aicro

Aicro è l'Associazione italiana no-profit che raggruppa oggi trenta Cro italiane o straniere auto-accreditate presso l'Aifa. Fondata a Milano nel maggio 2004 è membro della European Contract Research Federation (Eucrof).

Aicro, opera nel campo della ricerca clinica applicata e ha gli obiettivi di:

- promuovere l'utilizzo della Good clinical practices (Gcp) nelle sperimentazioni cliniche e di altri standard di riferimento (BPL, GMP, etc.) nonché delle linee guida nazionali ed internazionali, ove applicabili, in tutte le fasi della ricerca clinica;
- assicurare gli standard di qualità nella pratica dei membri;
- rappresentare le posizioni dei membri sulle questioni relative alla ricerca clinica;
- rappresentare le aziende associate di fronte alle autorità regolatorie sia a livello nazionale che internazionale;
- promuovere la formazione del personale coinvolto nella ricerca clinica;
- collaborare con altre autorità competenti e/o Ordini e Associazioni riconosciute al fine di sviluppare ulteriormente la ricerca clinica, tenendo conto in particolare della sicurezza dei farmaci;
- promuovere una corretta informazione sulla ricerca clinica attraverso i media.

tenzione da parte degli investitori nello scegliere i contesti più adatti per l'esecuzione efficiente e tempestiva degli studi. In misura crescente le scelte degli investitori andranno verso quelle realtà che riusciranno a coniugare la compresenza di expertise medico-scientifico con adeguate strutture tecnologiche e di supporto e contesti regolatori definiti ed efficienti. Un approccio multidisciplinare al centro è ormai essenziale per poter gestire al meglio le complessità degli studi moderni. Le competenze dei professionisti che operano nella ricerca clinica vanno adeguatamente valorizzate. L'Italia compete con altri paesi nel cercare di attrarre investimenti in questo ambito, che sono di altissimo valore aggiunto economico, scientifico, sociale ed avrebbe tutte le possibilità di essere tra i maggiori "player" mondiali nella ricerca clinica. ■

#### Aziende/Istituzioni

Aicro, Aifa, European Contract Research Federation (Eucrof), Unione europea, Ema

# NOI CI CONCENTRIAMO SU QUESTO



Noi di Novavax ci concentriamo sullo sviluppo di vaccini per malattie quali COVID-19, SARS e influenza stagionale, così che i pazienti possano concentrarsi su ciò che per loro conta di più.



# AFFINCHÉ LORO POSSANO CONCENTRARSI SU QUELLO



Scopri di più su [it.KnowOurVax.com/progress](https://it.KnowOurVax.com/progress)  
o chiama +39 06 9480 5311

# REMEDY4ALL: L'EUROPA SCOMMETTE SUL VALORE DEL REPURPOSING

Il progetto Ue sul riposizionamento di farmaci già esistenti per altre indicazioni terapeutiche prevede il coinvolgimento di 24 istituti europei, coordinati da Eatris e un finanziamento di 23 milioni di euro attraverso il programma Horizon Europe

## ■ Annalisa Lospinuso

AboutPharma

alospinuso@aboutpharma.com

**I**l "riposizionamento" di farmaci già in commercio o in disuso per nuove indicazioni terapeutiche (in inglese drug repurposing) è la nuova frontiera della ricerca medica traslazionale, per accelerare le cure a malattie ancora "orfane" riducendo l'impiego di risorse e investimenti. L'Europa ci sta scommettendo finanziando un consorzio multidisciplinare e transfrontaliero. Il repurposing ha dimostrato la sua validità nella lotta a Covid-19, permettendo il riuso di farmaci già utilizzati per altre patologie, in tempi e costi molto più contenuti rispetto al tradizionale drug discovery. Ormai non si contano i casi di successo. Tra i più noti il gabapentin, farmaco inizialmente sviluppato come anti-convulsivante e poi dimostrato attivo anche nel dolore neuropatico, la duloxetina, antidepressivo approvato per il trattamento della fibromialgia e il pioglitazone, antidiabetico proposto per il trattamento della leucemia mieloide cronica. A fronte di un alto valore per pazienti e sistemi sanitari c'è, però, uno scarso interesse commerciale da parte dell'industria perché non intravede ritorni sulla proprietà intellettuale o sul mercato. L'incentivo della partecipazione pubblica è fondamentale per dare al repurposing il posto che merita nella ricerca clinica e assicurare un maggiore impiego in futuro. Con questo obiettivo, l'Unione europea ha deciso di mettere a fattor comune gli sforzi fatti dai vari Stati membri nel dare una nuova vita a vecchi farmaci attraverso il progetto Remedy4All, partito ufficialmente lo scorso primo settembre e della durata di cinque anni, finanziato nell'ambito del programma Horizon Europe (He) con 23 milioni di euro.

## UN PROGETTO CHE SUPERA I CONFINI

Il progetto porterà a una piattaforma all'avanguardia per fornire competenze e servizi lungo l'intera catena di attività (scientifica, metodologica, finanziaria, legale, normativa, intellettuale) per il riposizionamento di farmaci in ogni fase di sviluppo e in qualsiasi area terapeutica. Il paziente assume un ruolo centrale nell'individuazione degli unmet needs. Il consorzio creato con Remedy4All coinvolge 24 istituzioni, associazioni e centri di ricerca provenienti da 10 Paesi europei, guidato da Eatris, l'infrastruttura europea per la medicina traslazionale. L'Italia è in prima linea per il suo coinvolgimento sin dalla fase prodromica del progetto, annovera ben tre istituti e un'industria privata che partecipano attivamente a Remedy4All: l'Irccs-Istituto nazionale dei tumori Fondazione G. Pascale di Napoli, l'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano, l'Istituto ortopedico Rizzoli di Bologna e Dompé farmaceutici, unica rappresentante aziendale nel consorzio. A questi enti andranno quattro milioni di euro per la ricerca, dei 23 milioni messi a disposizione dall'Ue.

## I VANTAGGI

Mentre per lo sviluppo di una nuova molecola (dalla produzione all'approvazione, passando per le varie fasi della sperimentazione preclinica e clinica) generalmente sono necessari 12-15 anni e circa due-tre miliardi di euro, invece per la valutazione di un riposizionamento occorrono dai sei ai sette anni, utilizzando circa 300 milioni di euro. La possibilità del riposizionamento, più rapida ed economica rispetto al normale iter di sviluppo di un nuovo farmaco, potrebbe aprire nuovi orizzonti nella medicina e trovare cure a malattie che a oggi non hanno



opzioni terapeutiche valide. Per la partenza di Remedi4All sono stati selezionati quattro progetti in diverse fasi di sviluppo per dimostrare la fattibilità della piattaforma creata. Ogni progetto copre una diversa area terapeutica con elevati bisogni medici insoddisfatti: dal cancro del pancreas (progetto coordinato dall'Istituto Pascale e una importante collaborazione del Mario Negri) a Covid-19 (con il coinvolgimento centrale della piattaforma Exscalate di Dompé); dalle malattie rare (con un progetto co-diretto dall'Istituto Rizzoli) a quelle ultra-rare.

### **UN FILO DIRETTO TRA ACCADEMIA E INDUSTRIA**

Alfredo Budillon, ricercatore principale e direttore scientifico dell'Istituto Pascale di Napoli e co-chair della piattaforma dedicata alle piccole molecole di Eatris (European advanced translational research infrastructure in medicine), l'infrastruttura europea per la medicina traslazionale nata nel 2007 con lo scopo di mettere insieme risorse e servizi per le comunità di ricerca e tradurre le scoperte scientifiche in benefici per i pazienti, spiega il rationale del progetto. "Già dal 2021 si parlava in seno alla Comunità europea della volontà di creare un progetto che mettesse insieme accademia, aziende, organizzazioni di pazienti per lavorare sul riposizionamento dei farmaci. C'è sempre stata la consapevolezza che il drug repurposing avesse molti vantaggi per i cittadini e per il sistema sanitario, ma poi con la pandemia Covid-19 questi effetti positivi sono stati amplificati. Di fatto, nell'emergenza, sono stati usati medicinali che già avevamo, come gli antivirali o il tocilizumab, un anticorpo monoclonale che agisce su un mediatore dell'infiammazione, l'interleuchina 6, scoperto anche con il contributo dell'Istituto Pa-

scale. Il riposizionamento è una strategia importante per la società ma anche per le aziende che hanno una pipeline di molecole le quali, per esempio, si sono fermate a un certo livello di sviluppo e potrebbero invece essere riutilizzate. Di solito è una pratica tipica del mondo accademico e, a meno che non ci sia una partnership pubblico-privato, le aziende non lo utilizzano come strategia di sviluppo farmaceutico. Per questo motivo il coinvolgimento di Eatris è fondamentale per fare da raccordo tra ben 24 entità. Nel novembre 2013, Eatris è diventata la prima infrastruttura scientifica biomedica a ricevere lo status di European research infrastructure consortium (Eric), una forma giuridica istituita dalla Commissione europea che permette di facilitare la creazione e il funzionamento congiunto di infrastrutture di ricerca di interesse europeo".

### **I QUATTRO ISTITUTI ITALIANI**

La composizione del consorzio è fondamentale per lo sviluppo del progetto. Prosegue Budillon: "In Italia ci sono quattro istituti che fanno parte del consorzio. Il Pascale, che dirigo, ha ottenuto i finanziamenti maggiori (2,5 milioni di euro sul totale di 25). Gli altri istituti europei sono diversificati, si va dalle associazioni di pazienti a quelli di ricerca, dalle autorità regolatorie alle varie accademie. C'è un'importante rappresentanza nel campo delle malattie rare che è uno degli ambiti in cui il repurposing è più promettente, poiché le aziende hanno scarso interesse commerciale a portare avanti la ricerca quindi potrebbe essere molto più conveniente riutilizzare farmaci impiegati con altre indicazioni terapeutiche".

### **UNA PIATTAFORMA INCLUSIVA**

Il kick-off meeting di Remedi4All si è tenuto a metà



settembre, una due giorni durante la quale i vari partecipanti si sono dati obiettivi a breve e lungo termine e si sono confrontati sulla metodologia di lavoro. “L’obiettivo è di creare una piattaforma con

progetti dimostrativi per validare la funzionalità del sistema. Si partirà da un’idea, da un abstract e dati preliminari, per poi avanzare nello sviluppo con l’aiuto della piattaforma. Questi progetti sono stati selezionati con una call pubblica tra tutti i partner e i quattro finalisti sono stati scelti da un comitato di selezione”, continua il direttore del Pascale.

*“C’è sempre stata la consapevolezza che il drug repurposing ha molti vantaggi per i cittadini e per il sistema sanitario, ma poi con la pandemia questi effetti positivi sono stati amplificati”*

una porta unica di entrata e che rimanga a disposizione di tutta l’Europa anche dopo la scadenza dei cinque anni di durata del progetto. Chiunque abbia un bersaglio terapeutico che risponde a un bisogno non soddisfatto di salute e un’idea di drug repurposing può entrare a farne parte. È un’idea paziente-centrica. Esamineremo fino a 30 progetti dopo i primi due-tre anni di avvio. Prima di allora dovremo dimostrare ai finanziatori che la piattaforma funziona e quindi porteremo avanti quattro

#### **TROVARE OPZIONI TERAPEUTICHE PER IL TUMORE AL PANCREAS**

L’Istituto nazionale dei tumori “Fondazione Pascale” è impegnato nella realizzazione di uno dei quattro progetti dimostrativi che prevede la valutazione, sia preclinica sia attraverso uno studio clinico internazionale, di una nuova strategia terapeutica basata sull’uso di due farmaci riproposti: l’agente anticonvulsivante acido valproico più simvastatina (anticolesterolo), in associazione con la chemioterapia convenzionale, come approccio terapeutico di prima linea per il cancro del pancreas. “Abbiamo proposto un progetto sul tumore del pancreas – prosegue Budillon – perché potremmo definirlo un tumore orfano, dato che per curarlo si usa quasi esclusivamente la chemioterapia, con risultati poco efficaci e un livello di sopravvivenza basso. Si tratta quindi di un unmet need per i pazienti. Tra l’altro è un tumore che comporta molti effetti collaterali. Noi abbiamo già un’esperienza pre-clinica in laboratorio di riposizionamento di farmaci generici in oncologia, ad esempio abbiamo realizzato uno studio sull’acido valproico che è un antiepilettico conosciuto da oltre 40 anni e molto sicuro, usato anche per prevenire le crisi epilettiche legate a febbre

alta nei bambini. Lo studio Revolut, risultato vincitore del finanziamento di ricerca finalizzata da parte del ministero della Salute, ha valutato l'impatto dell'acido valproico sulla sopravvivenza in pazienti con tumore del colon avanzato con mutazione del gene Ras, associato al trattamento standard con chemioterapia più bevacizumab. Un altro studio ha esplorato una nuova modalità di somministrazione dell'anticorpo anti-Egfr panitumumab in associa-

*“Mi piace pensare al progetto come una value chain, catena di valore molto lunga, che inizia con nuove ipotesi e arriva fino all'approvazione”*

zione alla chemioterapia standard, in pazienti con tumore avanzato in prima linea di trattamento. La finalità della sperimentazione è impedire al tumore di adattarsi con meccanismi di resistenza al trattamento e, dunque, di migliorare l'efficacia e al tempo stesso attenuare alcuni effetti collaterali come la tossicità cutanea. Infine, abbiamo portato avanti lo studio denominato Nicole, che valuta per la prima volta l'impatto di un immunoterapico, l'anticorpo anti-PD1 Nivolumab, somministrato prima dell'intervento chirurgico nei tumori del colon localmente avanzati. La finalità della sperimentazione è di evitare la formazione di metastasi a distanza”.

#### **STUDI CLINICI INTERNAZIONALI**

Fondamentale nel progetto comunitario è la collaborazione di tutti gli enti del consorzio per condividere esperienze e risultati di studi precedenti. Conclude il direttore del Pascale di Napoli: “Faremo la validazione in altre strutture con la riproducibilità dei nostri dati preclinici. Poi c'è lo studio randomizzato di prima linea di fase due, con un numero significativo di pazienti, che valuta la combinazione nab-paclitaxel-gemcitabina più acido valproico e simvastatina. Questo studio sarà condotto con l'aiuto del Pancreatic cancer Europe, l'organizzazione europea che riunisce diversi stakeholder sul tumore del pancreas. L'avvio c'è stato il primo settembre e speriamo di poter iniziare il reclutamento dei pazienti entro la fine dell'anno. L'intero studio vedrà

coinvolti gli istituti italiani più importanti per la ricerca sul tumore del pancreas, come l'Università di Verona, il Policlinico Gemelli e l'Istituto San Raffaele e per ampliare il reclutamento di pazienti ci avvarremo delle partnership estere come con l'Istituto Ramon y Cajal University Hospital di Madrid”.

#### **IL PROGETTO SULL'OSTEOGENESI IMPERFETTA**

L'Istituto Ortopedico Rizzoli, in qualità di centro di riferimento per le patologie muscoloscheletriche rare a livello italiano e internazionale, svilupperà uno studio sull'osteogenesi imperfetta, malattia che rappresenta la causa ereditaria più comune di fragilità ossea per il trattamento della quale nessun farmaco ha attualmente l'autorizzazione all'immissione in commercio, come ha spiegato nel comunicato stampa di lancio Luca Sangiorgi, ricercatore principale in Remedi4All per il Rizzoli e direttore della struttura di Malattie rare muscoloscheletriche dell'istituto bolognese.

#### **INTELLIGENZA ARTIFICIALE CHIAVE DEL RIPOSIZIONAMENTO**

Fondamentale per lo sviluppo della piattaforma Remedi4All sarà l'uso dell'intelligenza artificiale, campo nel quale l'Istituto italiano Mario Negri vanta una grande esperienza. Maddalena Fratelli, ricercatrice principale e capo dell'unità di Farmacogenomica dello stesso istituto, racconta: “Quando si è trattato di rispondere a questa call europea che chiedeva di creare una piattaforma europea per il repurposing abbiamo lavorato tutti insieme per costruire il consorzio e scrivere il progetto fin dalle fasi iniziali. È stato laborioso perché oltre alla stesura ci siamo occupati dell'organizzazione di tutta la catena di valore che serve per il closing. Inoltre, abbiamo dato il nostro contributo nelle fasi più specifiche, per esempio, nella parte di intelligenza artificiale che configura l'utilizzo di tutti i dati genomici, chimici, farmacologici, per generare nuove ipotesi, studiare i meccanismi di azione dei farmaci, etc. Abbiamo messo più di un anno a scriverlo”.

#### **DALLA RICERCA AL MERCATO: LA VALUE CHAIN**

La complessità del progetto sta nel dover raccordare il lavoro di 24 enti diversi, con varie specificità, e coordinare anche aspetti come la proprietà intellettuale e lo sviluppo clinico. “Mi piace pensare al progetto come una value chain, catena di valore molto lunga, che inizia con nuove ipotesi, avvalendosi dell'intelligenza artificiale o di esperimenti preclinici, passa per tutta una serie di validazione di

test, attraversa di nuovo una fase clinica nella quale c'è la dimostrazione effettiva dell'efficacia per poi arrivare ai passaggi finali come l'health technology assessment, la parte regolatoria, fino all'approvazione. La differenza rispetto ad altri progetti già sviluppati è che mentre molto spesso l'accademia si occupa della prima parte ma poi non sa come proseguire, con Remedi4All si andranno a coprire tutti i passaggi per arrivare al delivery nel più breve tempo possibile. L'idea è una piattaforma aperta al contributo di chiunque abbia un'idea da portare avanti", spiega Maddalena Fratelli.

#### **COLLABORAZIONE E CONDIVISIONE DI KNOW HOW**

Lo scopo è anche individuare le competenze migliori di questi 24 istituti per ingagiarli nei vari studi con diversi gradi di maturità. "Sul tumore al pancreas collaboreremo con l'Istituto Pascale perché sono previsti ulteriori esperimenti precli-

per individuare le caratteristiche genomiche che determinano la risposta. Per quanto riguarda Covid, invece, lo studio è molto più indietro rispetto al tumore del pancreas. All'Istituto Karolinska di Stoccolma hanno studiato la possibilità di inibire la replicazione del virus con farmaci già noti. E si stanno concentrando su due farmaci che sembrano inibire la replicazione del virus. Noi abbiamo una competenza nei single-cell transcriptomics che metteremo a disposizione per fare un'analisi dei dati", conclude Maddalena Fratelli.

#### **IL PROGETTO SU COVID-19**

Per il progetto su Covid verrà utilizzato il know how di Dompé Farmaceutici sulla piattaforma EXaScale smArt pLatform Against paThogEns (Exscalate), una "libreria chimica" – di cui AboutPharma s'è occupato più volte – che conta 500 miliardi di molecole, fino a 30 bersagli biologici valutati contemporaneamente, con una capacità di elaborazione di oltre tre milioni di molecole al secondo e un costo di screening per un miliardo di molecole pari a quattromila euro. Durante la pandemia Exscalate è stata al centro di un progetto europeo per sconfiggere il Coronavirus, attraverso il consorzio pubblico-privato Exscalate4CoV (E4C), finanziato dal bando Horizon 2020 della Commissione europea, all'interno del progetto europeo Antarex, per oltre tre milioni di euro. Marcello Allegretti, chief scientific officer di Dompé farmaceutici spiega come nasce Exscalate e il coinvolgimento in Remedi4All: "Il nostro progetto di supercalcolo nasce dalla collaborazione tra Dompé (come partner industriale per le applicazioni in ambito salute) insieme con il Politecnico di Milano (coordinatore del progetto e partner per l'accelerazione dell'applicazione) e Cineca (partner tecnologico che ha adattato l'applicazione al supercalcolatore Marconi). Si tratta di un High performance computing, structure-based drug design system, un sistema di calcolo in grado di accelerare la ricerca di nuovi farmaci, utile soprattutto in caso di epidemie provocate da patogeni. L'idea di una piattaforma in grado di accelerare la ricerca farmaceutica in silico deriva da quasi dieci anni di investimenti da parte di Dompé farmaceutici, attraverso la sua Drug discovery platform dedicata allo sviluppo di farmaci attraverso metodiche in silico avanzate. Punto di partenza per lo sviluppo del tool centrale della piattaforma Exscalate è stato il software di structure-based virtual screening LiGen (Ligand Generator), frutto di una lunga collaborazione con il centro italiano di supercalcolo Cineca. Attraverso il progetto Antarex, Dompé ha colto l'opportunità di incorporare in LiGen le nuo-

*“Le caratteristiche intrinseche del drug repurposing deprimono l’investimento da parte dell’industria, perciò è indispensabile l’aiuto del pubblico affinché si superi la logica di mercato e si pensi al vantaggio per i pazienti. Questo è lo scopo di Remedi4All”*

nici sia nelle cellule in vitro sia nei modelli murini e avremo un grande coinvolgimento nella parte di genomica. Cercheremo di capire quali sono i pattern di trascrizione attivati dalla combinazione di questi farmaci e come agiscono in combinazione. Poi, siccome ci sarà uno studio clinico con 200 pazienti, ci occuperemo di un approccio multiomico, faremo uno studio genetico di trascrittomico e proteomico, utilizzando strumenti di biologia computazionale, di intelligenza artificiale,



più farci trovare impreparati di fronte ad altre possibili pandemie”, dice Allegretti.

### LE RILUTTANZE INDUSTRIALI

L'industria del pharma è poco interessata al repurposing perché significa investire su un processo che ha ancora tanti scogli da superare, come la mancanza di valutazione ufficiale delle prove scientifiche, di sistemi di raccolta dati, problemi di responsabilità, di rimborso, di approvvigionamento, oltre alla reticenza culturale dei pazienti, come sottolinea Medicines for Europe in un White paper pubblicato lo scorso marzo. Dice Allegretti: “Queste caratteristiche intrinseche del drug repurposing deprimono l'investimento da parte dell'industria, perciò è indispensabile l'aiuto del pubblico affinché si superi la logica di mercato e si pensi al vantaggio per i pazienti. Questo è lo scopo di Remedi4All. Il progetto mette insieme tantissimi soggetti diversi e ci consente di lavorare in modo veloce ed efficiente”.

Ci sono due aspetti caratterizzanti che rendono veramente interessante il progetto, stando a quanto riferisce ancora Allegretti. “Il primo è che ci sono già collaborazioni consolidate che si mettono di nuovo in gioco su nuovi progetti, come quella con il Fraunhofer, l'Istituto Mario Negri, il Pascale e il Karolinska Institutet. Il secondo riguarda il coinvolgimento europeo attraverso Eatris che fa da raccordo di istituzioni scientifiche pubbliche e private”. Ma c'è di più. Il fatto che ci siano associazioni come Eurodis e Beacon for rare disease, no profit di pazienti con malattie rare, che non hanno interessi commerciali, pone le persone al centro di ogni sforzo. “C'è una chiara volontà da parte dell'Ue di incentivare il riuso di farmaci, è stato fatto anche un importante passo in avanti riconoscendo al repurposing una protezione del dato che proviene dall'ambito accademico simile a quella prevista per le patologie rare. Metteremo a disposizione tutta la potenza di calcolo della piattaforma per individuare possibili soluzioni in silico che saranno testate su modelli animali per arrivare più rapidamente possibile al paziente. L'obiettivo è di portare due progetti alla validazione clinica”, conclude Allegretti. ■

ve tecnologie necessarie alla transizione all'era dell'exascale computing, sfruttando la potenza di calcolo di Marconi, uno dei primi 20 supercalcolatori del mondo installato presso Cineca”.

### DAL VIRUS ZIKA AL COVID

L'idea di avere a disposizione una libreria fatta da miliardi di molecole affonda le radici già prima della pandemia. “Quando la prima volta ci siamo domandati qual fosse il vantaggio dell'accelerazione e dell'aumento della capacità di calcolo e abbiamo voluto darne una dimostrazione alla Commissione Europea, nel 2018, abbiamo fatto un test sulla possibile emergenza generata dalla diffusione del virus zika (zika). Era un caso puramente teorico, non si parlava ancora di Covid, quindi abbiamo preso le proteine del virus zika e abbiamo testato la capacità della piattaforma di andare a identificare le molecole in grado di inibire selettivamente la replicazione: ci siamo riusciti in mezz'ora. Quando poi c'è stata l'emergenza Covid, è stato automatico che ci venisse affidato il progetto Excalate4Cov. Siamo riusciti a selezionare il raloxifene come molecola promettente per il trattamento dei pazienti affetti da Covid-19 da lieve a moderato a causa della sua duplice attività: ovvero modulare la replicazione e l'azione virale di Covid, e interagire con i recettori degli estrogeni che sembrano svolgere un ruolo chiave nella protezione contro il virus attraverso diversi meccanismi. Stiamo portando avanti altri lavori per potenziali infezioni virali. Non dobbiamo

#### Aziende/Istituzioni

Horizon Europe, Eatris, Unione europea, Commissione Ue, Fondazione G. Pascale-Napoli, Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri-Milano, Istituto Ortopedico Rizzoli-Bologna, Dompé farmaceutici, Pancreatic cancer Europe, Politecnico di Milano, Cineca, Karolinska Institutet, Università di Verona, Policlinico Gemelli, Istituto San Raffaele, Istituto Ramon y Cajal University Hospital di Madrid, Fraunhofer, Beacon for rare diseases, Eurodis

# MEDICAL DEVICES IN SUBBUGLIO

## TRA DECRETI E LINEE GUIDA

Da luglio a settembre il legislatore (comunitario o nazionale) ha impresso una significativa accelerata per armonizzare il quadro regolatorio dei dispositivi medici: regole per la definizione degli Organismi notificati, elenco delle sanzioni e suggerimenti per velocizzare la transizione verso i regolamenti europei

■ **Fabrizio Marino**

AboutPharma

fmarino@aboutpharma.com



**I**l mondo dei dispositivi medici quest'anno non è andato in vacanza. Stretto com'è nelle maglie dei regolamenti europei (si legga l'articolo "Dispositivi medici: dopo un anno di Mdr più incognite che certezze. E c'è il rischio carenze" del numero 201 di AboutPharma), ha visto, tra luglio e settembre, imprimere dal legislatore (comunitario e nazionale) una significativa accelerata sul fronte regolatorio, grazie alla pubblicazione di alcune disposizioni che cercano di diradare la nebbia che avvolge ormai da più di un anno l'industria dei medical device.

### UN PERCORSO A TAPPE

Il primo passo è stato mosso lo scorso 28 luglio, quando il Consiglio dei Ministri ha appro-

vato il decreto di armonizzazione della disciplina italiana al nuovo Mdr, in attuazione della legge di delegazione europea 22 aprile 2021 n. 53. Successivamente, il legislatore europeo è intervenuto per provare a fare chiarezza nel rapporto tra Organismi notificati (On) e fabbricanti, nella piena consapevolezza che i primi sono pochi e si sono molto irrigiditi per timore di perdere la notifica e che i secondi non sono sufficientemente preparati per il passaggio a Mdr (regolamento dei dispositivi medici) e Ivdr (regolamento dei dispositivi diagnostici in vitro). E così nelle ultime settimane di agosto, il Medical devices coordination group, composto dai rappresentanti degli Stati membri dell'Unione europea e presieduto dalla Commissione europea ha pubblicato un documen-



## Il contesto normativo

Il settore dei dispositivi medici riveste in ambito europeo una grande importanza nell'assistenza sanitaria, contribuendo al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione. Fin dai primi mesi del 2020, a causa della pandemia da Sars-CoV-2, il settore dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro è stato particolarmente coinvolto, sia per quanto attiene all'improvviso incremento di fabbisogno, sia in ragione della necessità di intervenire in maniera innovativa, per contrastare il diffondersi della pandemia.

Il Regolamento (Ue) 2017/745 ed il Regolamento (Ue) 2017/746 hanno modificato le norme che disciplinano il sistema dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, tenendo conto degli sviluppi del settore negli ultimi vent'anni, con l'obiettivo di garantire un quadro normativo solido, sostenibile, con procedure trasparenti e idoneo a mantenere un elevato livello di sicurezza, favorendo nel contempo l'innovazione. I regolamenti sono stati pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea il 5 maggio 2017 ed entrambi sono entrati in vigore 20 giorni dopo la loro pubblicazione. La data di piena applicazione del Regolamento (UE) 2017/745, inizialmente prevista per il 26 maggio 2020, è stata fissata al 26 maggio 2021. Il 23 aprile 2020, infatti, il Consiglio e il Parlamento hanno adottato il Regolamento (Ue) 2020/561 che ha rinviato di un anno la data di piena applicazione del regolamento sui dispositivi medici, per allentare la pressione sulle autorità nazionali, gli organismi notificati, i produttori e gli altri soggetti coinvolti, affinché potessero concentrarsi sulle azioni di contrasto e contenimento dell'e-

mergenza sanitaria causata dal Covid-19. La piena applicazione del regolamento sui dispositivi medico-diagnostici in vitro è stata prevista per il 26 maggio 2022. Il Regolamento (Ue) 2022/112 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 gennaio 2022 ha modificato il Regolamento (Ue) 2017/746 in relazione alle disposizioni transitorie per determinati dispositivi medico-diagnostici in vitro e l'applicazione differita delle condizioni concernenti i dispositivi fabbricati e utilizzati all'interno della stessa istituzione sanitaria ("dispositivi in house"). Con tale documento si va verso un'introduzione progressiva del Regolamento (Ue) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Il Regolamento (Ue) 2022/112 non modifica i requisiti del Regolamento (Ue) 2017/746 nella sostanza, ma ne modifica le disposizioni transitorie (art. 110). La necessità di modificare la normativa di settore nasce dall'esigenza di assicurare, anche mediante una sempre maggiore armonizzazione, il buon funzionamento del mercato interno all'Unione Europea, innalzando al contempo gli standard di qualità e sicurezza dei prodotti nel contesto di un quadro legislativo all'avanguardia, favorevole all'innovazione, che pone l'Unione Europea quale garante della salute pubblica e della salute e sicurezza dei pazienti in riferimento al settore dei dispositivi medici.

I regolamenti rappresentano un significativo passo avanti rispetto al passato e un rafforzamento del sistema normativo esistente per i dispositivi medici in Europa. Essi, mediante un processo graduale, che necessita di soluzioni transitorie nazionali, non incompatibili con le disposizioni europee, andranno progressivamente a sostituire le direttive 93/42/Cee, 90/385/Ce e 98/79/Ce in vigore da oltre 20 anni.

to (Mdcg 2022-14) che chiarisce le mosse per transitare dalla direttiva al regolamento (dal titolo "Position paper transition to the Mdr and Ivdr – Notified body capacity and availability of medical devices and Ivds"). Qualche giorno prima, lo stesso organo, ha approvato la linea guida per la valutazione degli organismi notificati (Mdcg 2022-13 "Designation, re-assessment and notification of conformity assessment bodies and notified bodies"). A settembre in Italia sono stati pubblicati in Gazzetta Ufficiale del 13 settembre 2022 i decreti di armonizzazione tra ordinamento nazionale, Mdr e Ivdr rispetto sui dispositivi medici (137/2022) e i diagnostici in vitro (138/2022). Tali provvedimenti erano già stati approvati dal Consiglio dei Ministri il 28 luglio 2022. Di

seguito proviamo ad analizzare più nel dettaglio tali interventi e come essi modificano (o adattano) il quadro regolatorio vigente.

### I DECRETI

Riguardo ai decreti legislativi appena citati, si tratta di disposizioni che hanno lo scopo di assicurare l'adeguamento, da parte di tutti i soggetti coinvolti (organismi notificati, operatori economici e operatori sanitari), alle indicazioni dettate dai regolamenti (Ue) 2017/745 e 2017/746. I decreti sui dispositivi medici, chiarisce il Ministero della Salute, disciplinano aspetti di competenza nazionale in continuità con i d.lgs. 46/97, 507/92 e 332/2000, stabilendo tra l'altro i requisiti linguistici per l'etichetta e per le istruzioni d'uso, confermando



l'obbligo di registrazione per i fabbricanti dei dispositivi su misura e dei distributori, fornendo indicazioni per la pubblicità e la vendi-

*“I decreti legislativi hanno lo scopo di assicurare l’adeguamento, da parte di tutti i soggetti coinvolti (organismi notificati, operatori economici e operatori sanitari), alle indicazioni dettate dai Regolamenti (Ue) 2017/745 e 2017/746”*

ta online dei dispositivi, definendo criteri per la concessione di autorizzazioni in deroga in caso di carenze sul mercato e definendo, infine, un apparato sanzionatorio per le violazioni delle condotte previste nei Regolamenti.

#### **BANCHE DATI E APPROVVIGIONAMENTO**

I decreti tengono conto, inoltre, della necessità di garantire la compatibilità e il costante allineamento tra le banche dati nazionali e la Banca dati europea (Eudamed) in conformità al Sistema unico di identificazione del dispositivo Udi e individuano strumenti idonei a garantire una corretta gestione dei legacy devices nel passaggio dalle direttive ai regolamenti. I decreti nazionali, sottolineano da Lungotevere Ripa, riflettono la progressiva applicazione dei regolamenti europei e prevedono la possibilità, in alcuni casi l'onere, da parte del ministero della Salute di definire requisiti, criteri e procedure per disciplinare specifici ambiti.

Saranno poi provvedimenti successivi, su indicazione istituzionale, a definire procedure operative come: la registrazione dei fabbricanti di dispositivi su misura; le modalità di segnalazione di incidenti da parte degli operatori sanitari; la conservazione dell'Udi dei dispositivi da parte delle istituzioni sanitarie; la presentazione delle comunicazioni relative alle indagini cliniche o ancora la definizione di compiti e composizione dell'Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici. Le indicazioni ministeriali tramite decretazione, intervengono anche per rendere più efficienti le procedure di approvvigionamento tramite l'articolazione e il rafforzamento delle funzioni di Health technology assessment (Hta) e l'adeguamento delle attività dell'Osservatorio dei prezzi

di acquisto dei dispositivi, per una rinnovata governance dei dispositivi medici.

### COME CAMBIA IL QUADRO

L'impatto dei decreti è di assoluta rilevanza per quanto attiene, per esempio, il regime sanzionatorio. Come spiega l'avvocato Silvia Stefanelli, all'interno della rubrica "Dispositivi medici tra normativa e regolatorio" su AboutPharma Online, l'articolo 113 e l'articolo 105 del Ivdr stabiliscono che sono gli Stati membri a dover definire le sanzioni da applicare in caso di violazione del Mdr, nonché a dover adottare tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Tali sanzioni inoltre devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Su tale aspetto i due decreti sono molto dettagliati (basti

cializzazione o dei rapporti sulla sorveglianza post-commercializzazione o del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza potranno avere una sanzione da 20 mila a 120 mila euro (articolo 27 comma 7 dlgs 137/2022).

### ALTRI SOGGETTI SANZIONABILI

Oltre al fabbricante sono sanzionabili anche gli altri operatori economici. L'importatore che non conserva (o non possiede) la dichiarazione di Conformità e, nel caso, la Certificazione CE dell'Organismo notificato può essere sanzionato con un importo compreso tra 20 e 120 mila euro. Se poi l'importatore (o il distributore) modifica etichetta e/o confezionamento senza seguire la procedura di cui all'articolo 16 Mdr, la sanzione pecuniaria può andare da 11.300 euro a 113.200 euro.

### LA QUESTIONE SPONSOR

Le sanzioni interessano, ovviamente, anche le aziende sponsor. Nello specifico, il distributore che non collabora con l'autorità competente può essere sanzionato con un importo da 24.200 euro a 145 mila euro, mentre lo sponsor che inizia un'indagine clinica e omette la comunicazione obbligatoria sarà sanzionabile da 20 mila a 112 mila euro; analoghi importi sono previsti per l'omissione di registrazione e di segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche. Sanzioni anche per gli Organismi notificati che se svolgono attività di valutazione della conformità fuori dallo scopo di valutazione dell'articolo 42, par. 3 (Mdr) potranno essere sanzionati con un importo da 24.200 euro a 145 mila euro.

### DA DIRETTIVA A REGOLAMENTO

Nella riunione del 24-25 agosto il Medical device coordination group ha approvato un documento (Mdcg 2022-14) che indica una serie di azioni specifiche per incrementare la capacità degli Organismi notificati, consentire l'accesso agli stessi da parte delle imprese e promuovere la preparazione dei fabbricanti al fine di agevolare la transizione ai Regolamenti dedicati, cercando di evitare le carenze.

Il documento risponde all'esigenza di garantire la presenza sul mercato di dispositivi medici sicuri e in grado di fornire elevate prestazioni, semplificando le procedure, pur mantenendo rigore nello scopo. A questo proposito, l'Mdcg ha fornito soluzioni di supporto al sistema al fine di garantire l'applicazione delle nuove regole del regolamento in maniera flessibile, invi-

*“L'impatto dei decreti è di assoluta rilevanza per quanto attiene al regime sanzionatorio, basti pensare che l'articolo 27 del dlgs 137-2022 contiene ben 54 commi riferiti alle sanzioni”*

pensare che l'articolo 27 del dlgs 137 2022 contiene ben 54 commi sul discorso delle sanzioni). Il valore delle sanzioni può oscillare da un minimo di 20 mila euro a un massimo di 150 mila o poco più.

### FABBRICANTI PIÙ A RISCHIO

Come è lecito aspettarsi, il fabbricante è il soggetto per il quale è previsto il maggior numero di ipotesi sanzionabili (sono più o meno quaranta). Per citare un esempio, spiega ancora l'analisi dell'avvocato Stefanelli, se il fabbricante non dispone di un sistema di gestione della qualità che includa un sistema di sorveglianza post-commercializzazione e un sistema di registrazione e segnalazione di incidenti e delle azioni correttive di sicurezza potrà essere sanzionato con un importo variabile da 24.200 euro a 145 mila euro (articolo 27 comma 8 dlgs 137/2022), mentre la mancata redazione o aggiornamento della documentazione tecnica o del piano di sorveglianza post-commer-

## Appuntamento a Milano con About Medical Devices

Si svolgerà a Milano il 29 novembre prossimo l'evento annuale About Medical Devices organizzato da AboutPharma. Giunto all'ottava edizione, il convegno ha l'obiettivo di fotografare lo stato dell'arte del settore dispositivi medici in Italia con un focus sul processo di adeguamento al nuovo quadro regolatorio europeo e sulla situazione del mercato in un contesto di crisi globale e di complessità economico politica come quello attuale. Il tutto attraverso un confronto con i principali stakeholder coinvolti nei processi regolatori e con gli operatori del mercato. Saranno esaminati i seguenti aspetti:

- gli impatti della crisi globale sul settore MD e le opportunità del PNRR e Next Generation EU
- Il processo di attuazione dei Regolamenti 745/2017 (MDR) e 746/2017 (IVDR): stato dell'arte e impatto sul business environment del settore Medical Device
- L'adeguamento della normativa nazionale ai Regolamenti
- Indagini cliniche e valutazione dei dispositivi pre e post marketing
- Packaging, etichettatura, tracciabilità e UDI: principali novità regolatorie e impatti sulla supply chain

tando gli Organismi notificati a concentrare le loro risorse sulle certificazioni ai sensi dei Regolamenti e promuovendo la preparazione di un atto delegato della Commissione, che preveda una rivalutazione completa degli Organismi dopo cinque anni dalla designazione anziché dopo tre come previsto attualmente.

### L'INVITO AI FABBRICANTI

Il documento si rivolge anche ai fabbricanti, invitandoli a compiere ogni sforzo per incentivare la transizione delle certificazioni al nuovo regime normativo. Il Ministero della salute e le altre Autorità dei Paesi membri continueranno a monitorare la situazione in relazione alla disponibilità dei dispositivi, anche con l'obiettivo di riferire al Consiglio Occupazione, politica sociale, salute e consumatori (Epsco), previsto per dicembre 2022, gli effetti prodotti dall'implementazione delle azioni.

### LINEE GUIDA SUGLI ORGANISMI NOTIFICATI

Il tema delicato degli Organismi notificati (sintetizzando: pochi e troppo rigidi) l'Mdcg lo ha

affrontato con un documento specifico (Mdcg 2022-13) pubblicato ancora nel pieno dell'estate, il 10 agosto. Di fatto, il testo approva la linea guida per la valutazione degli organismi notificati. In tale direzione, le azioni proposte dal gruppo di esperti europeo mirano a migliorare la capacità degli Organismi, l'accesso agli stessi e la preparazione dei fabbricanti. Molto in sintesi, le azioni consigliate sono: aumentare la capacità degli organismi notificati di ricorrere ad audit ibridi qualora si reputi che ciò possa accelerare i tempi mantenendo qualità ed efficienza; utilizzare prove derivanti da precedenti valutazioni condotte nell'ambito delle Direttive, in relazione ai requisiti delle direttive stesse; mettere in atto la cosiddetta "sorveglianza appropriata" sui dispositivi legacy (art. 120 Mdr), facendo pieno uso della flessibilità già descritta nel Mdcg 2022-4 (ad esempio: combinazione di audit sui legacy ai sensi delle Direttive e dei regolamenti; focus sulla valutazione della conformità ai requisiti Mdr/Ivdr anziché sulla sorveglianza della conformità ai requisiti delle direttive etc.); snellire le procedure amministrative interne.

### OBIETTIVO SEMPLIFICAZIONE

Il principale obiettivo degli esperti europei è semplificare. Per questo motivo, il Mdcg ha dichiarato che intende rivedere le proprie linee guida al fine di eliminare il carico di lavoro amministrativo degli Organismi notificati, lavorare nell'ambito dello sviluppo di Eudamed per garantire che il passaggio delle informazioni avvenga machine-to-machine e valutare i mezzi per aggiungere codici alla designazione degli organismi notificati (questo snellirà molto anche i lavori al momento della entrata in vigore del nuovo Regolamento Ai per quegli Organismi che verranno accreditati anche per certificare i sistemi di intelligenza artificiale). Di particolare interesse, poi, il passaggio in cui si afferma che le linee guida emanate dal Mdcg sono solo documenti di orientamento la cui finalità è fornire una interpretazione armonizzata; ne deriva però che non essendo atti coercitivi è ammessa una certa flessibilità per quanto riguarda le modalità di dimostrazione della conformità ai requisiti di legge. In sostanza, le linee guida Mdcg si applicano ma con buon senso: gli esperti affermano che è necessario concedere un tempo ragionevole per integrare i nuovi orientamenti. Cosa significa? Che le linee guida non dovrebbero essere applicate ai processi in corso o alle



domande già avviate da un fabbricante per la valutazione della conformità, a meno che l'applicazione di tali orientamenti non produca una maggiore efficienza del processo.

*“Il documento si rivolge anche ai fabbricanti, invitandoli a compiere ogni sforzo per incentivare la transizione delle certificazioni al nuovo regime normativo”*

#### **AFFRONTARE LE SFIDE**

Sintetizzando, l'Mdcb riconosce le sfide significative urgenti da affrontare per garantire una sufficiente capacità degli Organismi notificati e la disponibilità dei fabbricanti a certificare i

dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro secondo Mdr e Ivdr entro i periodi transitori previsti dal Regolamento. I dati raccolti fino ad oggi indicano che ci sono molteplici cause che richiedono un mix di soluzioni. Non per nulla, alla riunione del Consiglio Epsco del 14 giugno scorso, i ministri della Salute presenti hanno espresso le loro preoccupazioni, avanzando l'ipotesi che queste sfide, se non affrontate, possano portare all'interruzione della fornitura dei dispositivi necessari per i sistemi sanitari, con ricadute sui pazienti. Per dare un segnale concreto, all'interno del documento Mdcb 2022-12 gli esperti hanno messo nero su bianco una lista di azioni (19 per la precisione) da mettere in atto per rispondere alle esigenze degli attori in gioco all'interno del mondo dei dispositivi medici sia in ambito Mdr che Ivdr. Il tempo ci dirà se tali azioni risulteranno efficaci. ■

#### **Aziende/Istituzioni**

Commissione europea, Consiglio dei Ministri, Medical devices coordination group, Ministero della salute, Osservatorio nazionale dei prezzi dei dispositivi medici, Consiglio Occupazione, politica sociale, salute e consumatori (Epsco), Studio legale Stefanelli&Stefanelli

# SALUTE IN CARCERE: ANCORA TROPPIA "CARTA" PROGRAMMARE È DIFFICILE

La gestione dei dati di attività è carente e anche le analisi che si fanno su consumi di farmaci e patologie si basano su stime

■ Angelica Giambelluca

**F**ëdor Dostoevskij affermava che il grado di civiltà di una nazione si misura entrando nelle sue prigioni. Oggi magari aggiungerebbe "e valutando come circolano e si condividono i dati dei detenuti".

Come circolano questi dati? Tutto su carta. I pc sono pochi e poco usati. Internet praticamente non esiste. La digitalizzazione non esiste: le ana-

tuare il passaggio (progressivo) di competenza sanitaria dal Ministero della Giustizia al Servizio sanitario nazionale, ma a quattordici anni di distanza questa riforma non pare aver agevolato la gestione della sanità penitenziaria: una delle ragioni risiede proprio nella carente gestione dei dati e dell'informatizzazione delle strutture carcerarie. Un problema che impedisce la programmazione sanitaria, perché ad oggi non è noto quanti detenuti soffrano di determinate patologie e/o assumano determinati farmaci. I dati relativi si possono desumere in forma disaggregata, controllando cartella per cartella: non c'è praticamente nulla di digitalizzato sugli oltre 50 mila detenuti presenti nelle carceri italiane. Inoltre, per coloro che oggi sono liberi, non si possono tracciare le informazioni sanitarie risalenti al periodo detentivo, che restano chiuse nei faldoni dei singoli istituti penitenziari.

*“La mancanza del fascicolo sanitario digitale non aiuta la ricostruzione del vissuto del detenuto, del suo stato di salute, delle prestazioni di cui ha potuto usufruire fuori dal carcere o dal passaggio da una struttura all'altra”*

lisi che si fanno su consumi di farmaci e patologie si basano su stime.

Con il Dpcm del 1° aprile 2008 si è cercato di at-

## IL DISAGIO PSICHICO:

### I NUMERI NON TORNANO

Prendiamo il disagio psichico. I detenuti nelle carceri italiane che soffrono di problemi certificati sfiorano il 10%; anzi, secondo le stime realizzate dal Garante Nazionale della Persona privata della Libertà personale, sul totale della popolazione detenuta presso gli istituti penitenziari (54.606), le persone che a marzo 2022 (data della rilevazione) sono affette da patologia



psichiatrica sono soltanto 381. Quindi ancora meno del 10%. Di questi, 44 attendono di entrare nelle residenze sanitarie che hanno preso il posto degli ospedali psichiatrici (Rems) e che hanno una capienza totale di 550 posti.

A fronte però di numeri così esigui di persone che necessitano cure psichiatriche, ci si chiede perché le Rems siano sempre piene e con le liste d'attesa.

“In Lombardia l'unica residenza attiva è quella di Castiglione delle Stiviere – spiega Antonella Forattini, presidente della Commissione Situazione carceraria di Regione Lombardia – manca l'attivazione di quella di Limbiate, per cui oggi abbiamo liste d'attesa che possono superare anche i settanta giorni. Ecco perché in queste strutture andrebbero indirizzate solo le persone che ne hanno realmente bisogno, mentre oggi nelle Rems ci finiscono anche detenuti che potrebbero trovare soluzioni diverse in un carcere con l'attivazione di progetti specifici. Purtroppo, manca una regia, così succede che anche i magistrati mandino detenuti senza un'approfondita valutazione medica. Come si fa a gestire questa situazione? Abbiamo fatto un'indagine nelle carceri proprio per valutare la gestione del disagio psichico e il dato più allarmante è la mancanza di personale formato per intercettare e gestire i soggetti con questi disturbi e saper contenere in modo diverso quelli che hanno problemi

comportamentali dovuti ad altre cause. Regione Lombardia ha deliberato linee guida sul rischio suicidario, dove emerge la necessità di poter contare su più figure professionali: ma come si possono attuare se manca il personale?”. Il deficit riguarda anche l'organico della polizia penitenziaria che andrebbe non solo potenziato nel numero, ma anche nella formazione.

#### **NON ESISTE FSE**

“Altro problema che non facilita la gestione dei detenuti con problemi psichici e più in generale sanitari – rimarca Forattini – è la mancanza del fascicolo sanitario digitale. Questo non aiuta la ricostruzione del vissuto del detenuto, del suo stato di salute, delle prestazioni di cui ha potuto usufruire fuori dal carcere o dal passaggio da una struttura all'altra. I problemi di salute mentale possono essere di diversa natura e non sempre esiste una segnalazione da parte dei Centri di Salute Mentale. In questa situazione, e considerata la poca conoscenza di molte malattie riferibili alla sfera psichica, è fondamentale avere personale dedicato come psicologi ed educatori”.

#### **ALTISSIMO IL RISCHIO DI INAPPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA**

Uno dei rischi è anche quello di somministrare farmaci psicotropi a chi non ne ha bisogno. “In

## Tipologie detenuti con disagio psichico accertato presenti in Istituti al 22.3.2022

Detenuti presenti in Istituto con tipologia psichiatriche								
Regione di detenzione	Articolo 148 (Codice penale)	Articolo 111 comma 5 (Dpr 230/2000)	Articolo 112 (Dpr 230/2000)	Articolo 112 comma 2 (Dpr 230/2000)	Articolo 212 comma 2 (Codice penale)	Articolo 220 comma 2 (Codice penale)	Personale detenute presso gli Istituti penitenziari e in attesa di ricovero presso la REMS	Totale
Abruzzo	3	3	1	1	0	0	1	9
Basilicata	0	0	0	0	0	0	0	0
Calabria	0	3	3	0	0	0	7	13
Campania	2	6	4	0	21	0	1	34
Emilia Romagna	5	35	8	0	10	1	3	62
Friuli Venezia Giulia	0	0	0	0	0	0	0	0
Lazio	0	18	2	0	60	0	11*	91
Liguria	1	1	0	0	0	0	0	2
Lombardia	2	11	1	0	1	0	12	27
Marche	1	1	1	0	0	0	0	3
Molise	0	0	0	0	0	0	0	0
Piemonte	2	1	3	1	30	4	0	41
Puglia	0	0	0	0	0	0	4	4
Sardegna	0	0	1	0	6	0	1	8
Sicilia	1	35	15	0	20	0	1	72
Toscana	1	5	1	0	0	0	3**	10
Trentino Alto Adige	0	0	0	0	0	0	0	0
Umbria	0	0	0	0	0	0	0	0
Valle d'Aosta	0	0	0	0	0	0	0	0
Veneto	0	3	2	0	0	0	0	5
<b>Totale</b>	<b>18</b>	<b>122</b>	<b>42</b>	<b>2</b>	<b>148</b>	<b>5</b>	<b>44</b>	<b>381</b>

\* 1 ricoverata e piantonata in Spdc

\*\* 1 ricoverata e piantonata in Spdc

La tabella evidenzia alla data della rilevazione, sul totale della popolazione detenuta che, de presso gli Istituti penitenziari (54.606), le persone affette da patologia psichiatrica di cui agli articoli indicati nelle diverse colonne sono soltanto 381.

Fonte: Dipartimento dell'Amministrazione penitenziaria – Elaborazione a cura del Garante nazionale – Unità organizzativa Privazione della libertà in ambito penale

diverse carceri – ricorda Roberto Ranieri, infettivologo, responsabile della sanità penitenziaria della Regione Lombardia e vice presidente SIMPSE, Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria – gli psicofarmaci vengono dati al 70% dei detenuti in ingresso (anche se quelli che ne hanno davvero bisogno sono molti meno) senza contare che possono creare o peggiorare

la dipendenza da sostanze. I Centri diurni delle carceri dovrebbero essere rafforzati con personale dedicato e formato. In Lombardia si è previsto lo stanziamento di 1,6 milioni di euro da investire proprio nel personale e nelle risorse di questi centri per permettere di fare una diagnosi corretta per contenere la persona, prima di iniziare a somministrare farmaci”.



## RISE VAC, raggiungere gli irraggiungibili

A maggio del 2021 ha preso il via il progetto europeo RISE VAC, Reaching the hard-to-reach: increasing access and vaccine uptake among the prison population in Europe', finanziato dal terzo programma dell'Ue per la salute per un totale di 1.585.202,86 euro. Terminerà nel 2024 e ha come obiettivo quello di aumentare la copertura vaccinale nelle prigioni di tutta Europa. Il progetto, guidato dall'Università di Pisa, coinvolge altre importanti istituzioni accademiche e sanitarie, come l'ASST Santi Paolo e Carlo di Milano e quelle di diversi altri paesi europei, come Cipro, Francia, Germania, e paesi extra UE come Moldavia e Regno Unito. Il progetto si inserisce nel più ampio contesto del piano europeo di promozione della vaccinazione (EVAP) e della campagna globale di vaccinazione contro il SARS-CoV2.

Lo scorso 31 maggio i protagonisti si sono riuniti a Milano per fare il punto sui risultati raggiunti e quelli da raggiungere. Tra gli altri erano presenti Roberto Ranieri, Responsabile della Sanità penitenziaria della Regione Lombardia, Lara Tavoschi, ricercatrice in Igiene presso il Dipartimento di Ricerca Traslazionale e nuove Tecnologie in Medicina e Chirurgia dell'Università di Pisa, Martine Ingvorsen, Policy officer della Commissione europea, Filipa Alves da Costa, del programma Health in Prison dell'Oms.

Nel mondo, il 90% delle carceri ha ricevuto il vaccino anti Covid, ma per le altre vaccinazioni i tassi sono molto più bassi. Questo si deve a diverse ragioni, tra cui l'esitanza vaccinale da parte dei detenuti, problemi logistici e scarse risorse umane. Senza contare che il 50% dei paesi Oms non ha sistemi comunicanti tra il sistema sanitario nazionale e penitenziario.

Tra le varie proposte emerse durante l'incontro, alcune riguardano il superamento dell'esitanza vaccinale tra i detenuti, da ottenere sia con un dialogo costante, sia con una diversa programmazione delle dosi. I problemi sono complessi. Ad esempio: come si fa a effettuare il richiamo per l'epatite B se dopo un anno le persone sono uscite dal carcere? E se il detenuto proviene da un paese dove si fanno normalmente i vaccini anti epatite B, può avere senso fare solo la dose booster? L'obiettivo è quindi ottimizzare il calendario vaccinale per le maggiori malattie e lo si può fare agendo in modo permeabile con l'esterno, usando gli stessi strumenti che si usano negli ambulatori del territorio. A causa del loro ambiente ad alto rischio, coloro che sono nelle carceri dovrebbero avere la priorità nei piani nazionali di vaccinazione. La best practice della vaccinazione anti-Covid si potrebbe ripetere anche per tutte le altre vaccinazioni.

### COME SONO MONITORATI I FARMACI IN CARCERE

Non sono monitorati. O meglio, si possono seguire i flussi amministrativi delle farmacie territoriali che mandano i medicinali nei penitenziari, ma sono flussi limitati. "Posso sapere in modo abbastanza preciso quanto paracetamolo è stato distribuito nelle carceri – spiega Luciano Lucania, presidente SIMPSE – ma se un detenuto mi chiede una formulazione diversa e la farmacia territoriale non ha il farmaco, lo devo recuperare in modo diverso al di fuori dei flussi tracciabili".

Per sapere quanti farmaci vengono mandati ai penitenziari occorre chiedere a ogni singola Asl. Spiega Emanuele Pontali, infettivologo dell'Ospedale Galliera di Genova, membro SIMPSE e consulente per il carcere di Marassi nel capoluogo ligure: "Né il Ministero della Salute, né le Regioni raccolgono i dati in modo aggregato e i flussi di cui tiene conto Aifa sono generali, perché i medicinali destinati alle carceri ricadono sotto la farmacia territoriale, non hanno un codice a parte. Sarebbe fondamentale sapere quali farmaci sono andati ai detenuti e quanti alla collettività libera, soprattutto se

voglio fare un'analisi dei costi seria all'interno del penitenziario. In ogni caso, calcolare i fabbisogni sanitari non è facile, dipende molto dalle varie sensibilità delle Regioni sul monitoraggio. Qui a Marassi la spesa è molto monitorata ma non è sempre così. Immaginiamo un'Asl media che insiste su una popolazione di poche centinaia di migliaia di abitanti, un carcere di 700 detenuti in quella Asl è una goccia nel mare e quindi difficilmente avrà l'attenzione da parte del decisore politico regionale".

### LA PRASSI VACCINALE

Per i vaccini la situazione è ancora diversa. Prosegue Pontali: "Non sono forniti dalle farmacie territoriali, ma dai centri di prevenzione territoriali competenti e l'invio varia da Regione a Regione, senza contare che in molti casi la capacità dei centri si è ridotta nel tempo e spesso i vaccini in carcere non arrivano come richiesto, perché non ce ne sono abbastanza per coprire la popolazione generale. Per questo, a oggi, non esiste una programmazione univoca delle vaccinazioni in carcere e non esiste nemmeno un controllo centralizzato".



Un progetto di ampio respiro sulla salute in carcere è stato coordinato dalla Regione Toscana nel 2014: uno studio multicentrico che ha coinvolto tutti i detenuti presenti all'interno degli istituti penitenziari di Toscana, Veneto, Lazio, Liguria, Umbria e dell'Azienda sanitaria di Salerno (16 mila detenuti distribuiti su 57 penitenziari).

dati simili a quelli che si osservano nel resto d'Europa – sottolinea Pontali – ma sono frutto di analisi ad hoc svolte su iniziative di qualche regione o della SIMPSE. Manca un monitoraggio costante nel tempo e senza dati aggiornati e condivisi non si possono mettere in atto politiche sanitarie efficaci nel sistema penitenziario”.

*“Uno dei rischi è anche quello di somministrare farmaci psicotropi a chi non ne ha bisogno. In diverse carceri gli psicofarmaci vengono dati al 70% dei detenuti in ingresso senza contare che possono creare o peggiorare la dipendenza da sostanze”*

Tra le malattie infettive, l'epatite C è risultata quella più prevalente (nel 7,4% dei detenuti rispetto al 2,7% nella popolazione italiana, ma oggi, otto anni dopo da quella ricerca, la prevalenza si aggira sul 10-12% tra i carcerati). “Sono

#### **LA SALUTE IN CARCERE RIGUARDA ANCHE LA POPOLAZIONE “LIBERA”**

Senza dati non si può fare una programmazione sanitaria, senza una programmazione sanitaria non si possono curare in modo efficiente le persone. Questo vale per tutti, anche per chi è in carcere. Un luogo da dove si crede che le persone non escano mai, pensando erroneamente che i problemi del carcere non interessino la collettività. In realtà, la popolazione carceraria è altamente “transitante”. Come rimarca ancora Pontali: “il carcere è un ambiente di ‘porte girevoli’ e tra le persone libere ci sono migliaia di ex detenuti. Ogni anno, tra le oltre 200 carceri italiane e l'esterno, ruotano circa 200 mila persone. Investire in salute nella loro salute significa prendersi cura di tutta la collettività e generare risparmi per il Ssn: se potessimo intercettare tutti i casi di epatite C durante la detenzione, oggi non dovremmo preoccuparci di eventuali contagi”.

#### **LA GESTIONE DI COVID-19**

Roberto Ranieri insiste su un punto: “La pandemia ha dato un assaggio di cosa vuol dire fare una corretta programmazione sanitaria vaccinale in carcere, con dati tracciati e farmaci

somministrati nei tempi giusti. Il tasso di vaccinazione nelle carceri italiane è stato superiore a quello della popolazione generale. Nella quasi totalità dei casi, i detenuti che entravano nelle carceri sono stati vaccinati contro Sars-CoV-2, cosa che difficilmente sarebbe accaduta in libertà, perché parliamo di una popolazione con bassa alfabetizzazione e poca accortezza

*“Sarebbe fondamentale sapere quali farmaci sono andati ai detenuti e quanti alla collettività libera, soprattutto per fare un’analisi dei costi seria all’interno del penitenziario. In ogni caso, calcolare i fabbisogni sanitari non è facile, dipende molto dalle varie sensibilità delle Regioni sul monitoraggio”*

verso il proprio stato di salute. Durante la pandemia, il carcere ha dato quindi prova di essere un hub fondamentale. In diverse Regioni, come la Lombardia, si sta lavorando per creare case di comunità all’interno dei penitenziari e far diventare il modello della gestione Covid un modello di presa in carico generale per la salute dei detenuti, non solo in tema di vaccinazioni”. Ma senza un sistema serio di monitoraggio e digitalizzazione, la strada è tutta in salita.

“Quasi il 100% delle persone detenute prima poi esce – rimarca Lucania – e nella maggior parte dei casi è anziano e pluripatologico. Parliamo di soggetti che necessitano di essere presi in carico anche una volta liberi. In teoria dovrebbe essere così, ma ho i miei dubbi che queste persone siano seguite dai medici di famiglia visto che la cartella clinica rimane in carcere e viene richiesta in casi eccezionali (per procedimenti giudiziari): nessun me-

dico di medicina generale ci ha mai chiesto la cartella clinica per prendere in carico un ex detenuto”.

### **NON SI PUÒ USARE INTERNET**

Un altro problema (o se vogliamo, il problema) che aggrava l’impossibilità di aggregare e condividere i dati e comunicare con il mondo esterno è la quasi assenza di internet in carcere. Sono pochi gli uffici connessi online e ben lontani dalle sezioni dove risiedono i carcerati. Inoltre, per ovvie ragioni di sicurezza, si usa la connessione via cavo (LAN) e non il wifi. Detto questo, un medico dovrebbe poter consultare la cartella clinica elettronica al pc, davanti al detenuto che sta visitando. Ma la cartella clinica elettronica non esiste né una rete informatica diffusa. Sottolinea Luciano Lucania: “Siamo fermi a trent’anni fa. Nel sistema sanitario penitenziario i registri sono cartacei. Possiamo sapere quanti farmaci sono stati distribuiti nelle carceri, ma non quante persone li hanno assunti e per quali patologie. Sono informazioni che si possono dedurre solo andando a consultare le singole cartelle cliniche cartacee. Su questi temi il Ministero della Salute può solo dare una linea di indirizzo, ma non ha potere di intervento. Qui il padrone di casa resta il Ministero della Giustizia a cui si affiancano i sistemi sanitari regionali e ogni Regione ha priorità diverse, soprattutto quando si tratta di budget da destinare alla sanità. E le carceri non sono una priorità”.

Nel 2016 si era arrivati (quasi) alla soluzione del problema: sotto l’egida dell’allora Ministro della Salute, Andrea Orlando, era stato siglato un accordo tra Dipartimento dell’amministrazione penitenziaria (Dap), il Dipartimento Giustizia minorile e di comunità, la Direzione generale Sistemi informativi e automatizzati del ministero della Giustizia e Federsanità Anci, con il coinvolgimento della SIMPSE, per realizzare una cartella clinica elettronica, un fascicolo sanitario elettronico e la possibilità di introdurre la telemedicina. Con tanto di investimenti previsti pari a 400 mila euro. “Ma poi non se n’è fatto nulla – chiude Lucania – per problemi interni ai vari partner dell’iniziativa. Abbiamo perso l’occasione e i finanziamenti”.

### **Aziende/Istituzioni**

Ministero della Giustizia, Regione Lombardia, Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria (Simspe), Ospedale Galliera-Genova, Regione Toscana, Ministero della Salute, Dipartimento dell’amministrazione penitenziaria (Dap), Dipartimento Giustizia minorile e di comunità, Direzione generale Sistemi informativi e automatizzati del ministero della Giustizia, Federsanità Anci, ASST Santi Paolo e Carlo-Milano, Università di Pisa, Commissione europea, Oms

# TEMPI DURI PER BIOTECH E DIGITAL HEALTH MA LA SCHIARITA È VICINA

Se i finanziamenti nei vari settori della salute sono calati nella prima parte del 2022, il trend positivo innescato dalla pandemia sembra ancora intatto. Secondo i report di Galen Growth e McKinsey & Company, gli investitori aspettano soltanto segnali di maggiore certezza per tornare a finanziare progetti innovativi e startup

## ■ Annalisa Lospinuso

AboutPharma  
alospinuso@aboutpharma.com

**I**l 2021 sarà ricordato come l'anno d'oro per gli investimenti nel settore della salute. Gli investitori hanno fatto il pieno di società di digital health e biotech, facendo schizzare la raccolta di capitali a livelli che saranno difficili da replicare. Un entusiasmo che si è propagato nei primi mesi del 2022 ma è stato smorzato dalla guerra tra Russia e Ucraina e dalla conseguente crisi energetica. Dopo un secondo trimestre difficile ora si attende una ripresa delle attività di venture capital ma le in-

tà. La società di analisi Galen Growth evidenzia nello studio di metà anno, "Digital health ecosystem report Europe H1 2022", il calo del 26% su base annua dei finanziamenti in salute digitale in Nord America, Europa, Medio Oriente, Asia e Pacifico, fermi a una raccolta complessiva di 18,4 miliardi di dollari (25,1 miliardi di dollari nel 2021). Le operazioni sono state soltanto 782 operazioni (escluse acquisizioni, fusioni e Ipo delle quali ci siamo occupati nel numero 201 di AboutPharma). Nel biotech la situazione non è migliore: si è passati dal picco di 9,1 miliardi di dollari del primo trimestre 2021 ai 7,6 miliardi di dollari dei primi tre mesi del 2022, come si legge nell'approfondimento di McKinsey & Company, "Quali sono i temi di investimento biotech che daranno forma al settore?" (a cura di Olivier Leclerc, Michelle Suhendra e Lydia The).

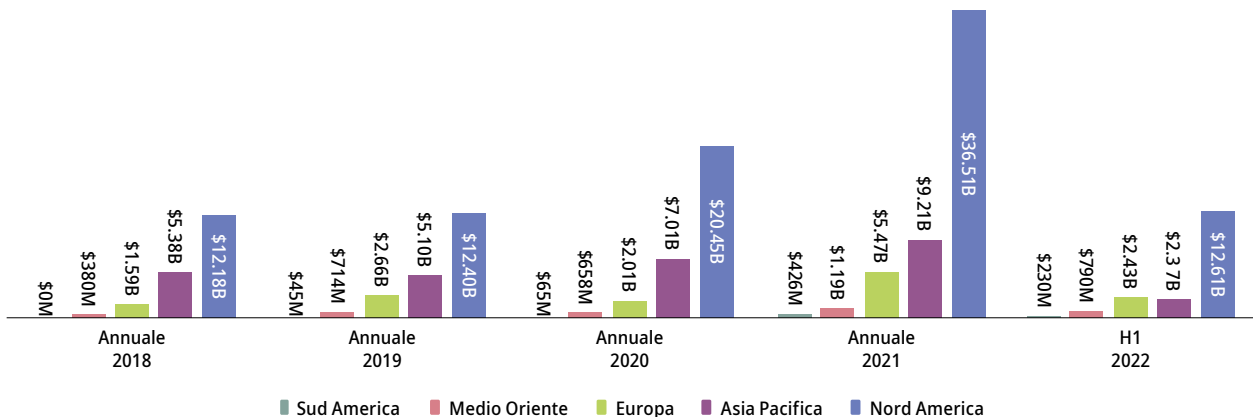
*“L'Europa si conferma come uno dei principali ecosistemi di digital health al mondo, assorbendo il 13% di questi finanziamenti, subito dietro al Nord America nella classifica internazionale analizzata da Galen Growth”*

## BUONE NOTIZIE PER L'EUROPA

La prima buona notizia è che il trend positivo, innescato proprio dalla pandemia, sembra non essere stato intaccato e si aspetta una distensione della situazione geopolitica internazionale per tornare a rivedere il fermento del venture capital nella salute digitale e nel biotech. Anzi, secondo alcuni analisti ci potrebbe essere un boom di investimenti nella seconda parte di quest'anno proprio perché ci sono più capitali in attesa di essere investiti. La seconda buona notizia è che l'Europa si conferma come uno dei principali ecosistemi di digital health al mondo, assorbendo il 13% di questi finanziamenti, subito dietro al Nord America nella classifica internazionale analizzata da Galen Growth. Anche a livello di iniziative di digital health, il Vecchio Continente ha dimostrato un buon fermento, con il 26% delle operazioni globali.

cognite da superare sono ancora molte. Tanti sono i report che fotografano la contrazione degli investimenti in tutti i settori economici, ma la digital health e il biotech presentano anche elementi positivi che fanno sperare in una veloce ripresa delle attivi-

## Finanziamenti globali di digital health tra le varie regioni



Fonte: Galen Growth

### L'ITALIA RIMANE AL PALO NELLA DIGITAL HEALTH

La cattiva notizia, invece, è che l'Italia rimane fannullone di coda in Ue, con una quota dell'1% dei

*“Purtroppo l'Italia rimane ancora nelle posizioni di retrovia in Europa per numero di aziende biotech, investimenti di venture capital e numero di brevetti. Abbiamo aree di eccellenza nella ricerca clinica, una leadership riconosciuta nel settore della bio-economia, competenze produttive di qualità ma ciò non è sufficiente a competere a livello globale”*

finanziamenti europei totali, pari a 15,8 milioni di dollari. Soltanto il Portogallo e i Paesi Bassi han-

no fatto peggio, raccogliendo rispettivamente 2,9 milioni di dollari e 600 mila dollari. In testa alla classifica europea di Galen Growth si posizionano la Francia (1,13 miliardi di dollari), seguita dal Regno Unito (620 milioni di dollari) e dalla Germania (342,6 milioni di dollari). La Spagna conquista la quarta posizione con 62,4 milioni di dollari di finanziamenti in digital health. Tranne per la Francia, in quasi tutti i Paesi sono presenti finanziamenti late stage (per le società già in fase avanzata di sviluppo che si sono assicurate un primo successo sul mercato e che presentano un modello di business testato e in forte crescita). In Italia ci sono soltanto quelli di serie A (in genere dai due ai quindici milioni di dollari), indice del fatto che gli investitori scommettono soprattutto sulle idee e sulla ricerca e sviluppo. Quest'anno, si è anche verificato un incremento dei round early stage, serie A e serie B, rispetto al primo semestre del 2021, mentre sono calati quelli di serie C e late stage, portando la raccolta totale a un saldo negativo.

### IN CALO LE GRANDI OPERAZIONI, BENE GLI M&A

Il calo di finanziamenti in digital health è stato evidente nel secondo trimestre 2022, mentre i primi tre mesi, quando ancora la guerra Russia-Ucraina era agli albori e si sperava in una ripresa veloce dalla pandemia grazie alla campagna vaccinale, c'è stato uno slancio maggiore da parte del venture capital. È diminuito anche il valore medio delle operazioni del 34% rispetto a quello del secondo trimestre 2021, ma è comunque due volte al di sopra dei livelli pre-pandemia. Il numero europeo di mega deal, ovvero quelli che superano i 100 milioni

## Partenza lenta per il biotech nel 2022, ma la ripresa sarà più veloce rispetto ad altri settori

Continuare a investire nelle biotecnologie significa continuare a puntare sull'innovazione e la crescita del Paese. Fabrizio Greco, presidente di Assobiotec-Federchimica spiega qual è l'impatto della crisi economica dei nostri giorni su un settore, come il biotech, che ha necessità di capitali per evolversi e di uno slancio da parte delle istituzioni.

“È un periodo decisamente difficile anche per noi che siamo una tecnologia trasversale a tanti settori industriali. Per questo, unendoci ai recenti appelli della filiera farmaceutica, agroalimentare e industriale, chiediamo al Governo interventi rapidi e incisivi per dare speranza e respiro a un meta-settore che per oltre l'82% è costituito da micro o piccole realtà che non possono sopravvivere in queste drammatiche condizioni di mercato”.

### Molte operazioni finanziarie sono rimaste in sospeso negli ultimi due trimestri. Com'è la situazione in Italia?

Il 2020 e il 2021 sono stati anni di boom di Ipo e il mercato americano continua ad avere un ruolo dominante. Solo lo scorso anno sono state 96 le Ipo di società biotech negli Stati Uniti tra Nasdaq e Nyse. Quest'anno, fino ad ora, sono solo dieci. Nel 2021 per la prima volta una startup italiana biotech si è quotata sul Nasdaq, Genenta Science. Genenta è anche l'unica società italiana quotata sul mercato tecnologico più importante del mondo. È un chiaro segnale di quanto il biotech made in Italy sia competitivo anche rispetto ad altri settori tech italiani.

di dollari, è stato elevato nel primo trimestre per poi bloccarsi nel secondo (soltanto un accordo), chiudendo il saldo semestrale a quattro contratti, in calo del 50% rispetto al 2021. Bene le operazioni di m&a che nella prima parte di quest'anno sono aumentate del 10%.

### L'HEALTH SERVICES SEARCH FA INCETTA DI FINANZIAMENTI

Con 2096 iniziative attive alla fine del 2021, l'ecosistema globale della digital health in Europa sta crescendo a un tasso composto di crescita (cagr) a cinque anni dell'8%. La variazione dei finanziamenti in questi anni non è stata uniforme nelle varie aree terapeutiche (oncologia, salute mentale, disfunzioni cardiovascolari, neurologia, diabete) e nei cluster healthtech (ricerca di servizi sanitari, soluzioni per i pazienti, soluzioni di ricerca, assicurazione sanitaria, telemedicina per la gestione della salute e benessere). Ad esempio, si passa da un calo del 38%



Fabrizio Greco

### Secondo lei vedremo una ripresa nell'ultima parte dell'anno?

Il 2022 è anno di grande volatilità, di riorganizzazione, dopo due anni straordinari per il settore. Attualmente la scena economica è condizionata dall'evoluzione geopolitica (guerra in Ucraina e competizione Usa vs China) e dalle dinamiche economiche che ne sono scaturite (aumento tassi di interesse, inflazione, rischio recessione). L'industria delle biotecnologie in questa fase sta soffrendo come tutti gli altri settori tecnologici ma alcune aree, come quella della salute, sono meno sensibili al ciclo economico e su queste è quindi possibile attendersi, non appena lo scenario globale torna ad essere più prevedibile, un ritorno degli investimenti prima che su altri settori.

### Di contro c'è un grande fermento di m&a, con multinazionali che acquisiscono società più snelle e con progetti di ricerca e

nel 2022 per le disfunzioni cardiovascolari all'80% per l'oncologia. Per quanto riguarda i cluster, invece, la ricerca di servizi sanitari e le soluzioni di ricerca e sviluppo hanno addirittura aumentato i finanziamenti del 216% e del 37%, rispetto al primo semestre 2021. In particolare l'health services search (soluzioni desktop o mobili per consentire ai pazienti di prenotare medici, accedere ai servizi di triage, navigare tra i servizi sanitari) ha catturato il 31% delle risorse totali di venture capital e rappresenta il 4% della digital health in Europa. Un trend probabilmente guidato dalla carenza di assistenza sanitaria durante la pandemia. Anche per l'Italia si conferma il cluster principale che attrae la maggior parte delle operazioni.

### GLI INVESTITORI NON ABBANDONANO IL BIOTECH

In linea con altri settori dell'industria della salute, anche il biotech ha visto rallentare l'afflusso di ca-

### **sviluppo avanzati. Cosa ha sostenuto la crescita di queste operazioni negli ultimi anni?**

Da molti anni stiamo assistendo alla crescita della cosiddetta open innovation. Le grandi aziende, nonostante le grandi competenze e capacità di investimento, non hanno la possibilità di sviluppare tutte le soluzioni in un mondo in costante evoluzione tecnologica. Per loro è quindi molto più efficiente lasciare che la competizione nella ricerca di nuove soluzioni avvenga a livello di startup e pmi, per poi cercare di individuare, quando aumenta la possibilità di successo dell'idea sviluppata, quelle più coerenti con le proprie strategie. Ciò genera un grande dinamismo nel mercato in cui le piccole aziende che hanno successo ottengono importanti riconoscimenti economici e stimolano altre piccole aziende a continuare nella ricerca di nuove soluzioni che portino valore alla società. È il 'ciclo virtuoso' che vorremmo sviluppare anche in Italia.

### **Il report Galen Growth evidenzia una situazione di marginalità della digital health in Italia rispetto agli altri Paesi europei. Persino la Spagna fa meglio di noi. Come si colloca invece l'Italia in Europa per quanto riguarda il biotech?**

Un recente studio commissionato a EY ci dice che il mercato biotech europeo triplicherà da qui al 2028 creando valore e nuove opportunità. Purtroppo l'Italia rimane ancora nelle posizioni di retrovia in Europa per numero di aziende, investimenti di venture capital e numero di brevetti. Abbiamo aree di eccellenza nella ricerca clinica, una leadership riconosciuta nel settore della bio-economia, com-

petenze produttive di qualità ma ciò non è sufficiente a competere a livello globale. Purtroppo siamo incoerenti nel modo in cui il nostro settore viene percepito in particolare dalle istituzioni, ovvero come un valore quando si parla di ricerca ma poi un problema, soprattutto economico, quando l'innovazione diventa prodotto. Questo non è un ecosistema competitivo".

### **Il Pnrr viene visto come un'occasione d'oro per recuperare competitività. Quali sono le leve che l'Italia deve usare per poter sfruttare al meglio queste risorse?**

Il Pnrr insieme all'erogazione di risorse finanziarie prevede un ambizioso piano di riforme. Ed è proprio questo secondo elemento la chiave per attuare finalmente quel cambio di passo che da anni il settore chiede. Incertezza delle regole, lentezza e duplicazioni autorizzative, incoerenza nell'allocazione delle risorse e degli incentivi sono tutti scogli che vanno eliminati. Il Pnrr deve essere l'occasione per permettere alla filiera del biotech di esprimere al meglio il proprio potenziale. Sono diversi gli interventi che si possono fin da subito mettere in atto, solo per citarne alcuni: il recepimento del regolamento europeo per gli studi clinici, l'autorizzazione alla sperimentazione in campo delle tecniche di evoluzione assistita, il finanziamento della spesa farmaceutica pubblica adeguato alla domanda di salute, oltre alla loro equa allocazione e pieno utilizzo. Il nostro Paese necessita di ricerca e innovazione per continuare a svilupparsi e ci auguriamo che il prossimo Governo continui in questa direzione e acceleri la crescita.

pitali privati ma non ha perso attrattività. Come sottolinea l'approfondimento di McKinsey & Company, Dal 2019 al 2021, i venture capitalist hanno investito 35 miliardi di dollari in aziende biotecnologiche scommettendo su piattaforme avanzate che potrebbero trasformare le scienze della vita. Nel 2016 avevano finanziato 2.200 startup biotecnologiche nel mondo, arrivando poi a 3.100 nel 2021. Con la pandemia Covid-19 e l'estremo bisogno di spingere su ricerca e innovazione nel biotech è stato raggiunto il picco di raccolta per il settore di 9,1 milioni di dollari nel primo trimestre 2021. Oggi siamo a livelli più bassi (7,6 milioni di dollari nel primo trimestre 2022) ma comunque le cifre del 2020 (2,7 milioni di dollari) sono state quasi triplicate. Segno che gli investitori non intendono abbandonare il biotech, sono interessati soprattutto a finanziamenti di fase seed che riguardano la ricerca e lo sviluppo di nuovi prodotti e alle startup che lavorano su piattaforme all'avanguardia per lo studio

di nuove terapie. Tra i settori che hanno attratto maggiori finanziamenti di venture capital ci sono la terapia cellulare di nuova generazione, la medicina di precisione, il machine learning come strumento per accelerare lo sviluppo di farmaci, le strategie per bersagli e malattie non sottoponibili a terapie, nuovi metodi di delivery. La sfida di oggi è di continuare a innovare e non bloccare il ritmo di crescita del biotech e della digital health facendo i conti con la razionalizzazione di capitali. La maggior parte delle aziende ha optato per l'ottimizzazione del portfolio e per una pipeline più corta, concentrando gli sforzi nelle aree che necessitano più urgenza. Si ricorre più spesso a operazioni semplificate con una maggiore attenzione alla creazione di valore o a fonti di finanziamento alternative. In attesa di una schiarita sul fronte economico globale. ■

#### **Aziende/Istituzioni**

Galen Growth, McKinsey & Company, Assobiotech-Federchimica, EY

# SERVIZI SANITARI DIGITALI: L'EUROPA È IMMATURA TROPPI PAESI ARRANCANO

L'e-government è al palo anche nel settore della salute secondo quanto emerge da un rapporto del 2022 che offre alla Commissione europea una panoramica del dialogo tra istituzioni, aziende e cittadini

## ■ Fabrizio Marino

AboutPharma  
fmarino@aboutpharma.com

**P**renotare una visita ospedaliera o una consultazione medica online in Europa è ancora un miraggio. Tanto che, nella classifica della maturità digitale dei servizi di e-government, l'Italia è 24esima, la Germania 21esima, la Spagna 11esima. A sorpresa, brillano Malta (1°), Estonia (2°) e Lussemburgo (3°). In altre parole, i servizi governativi digitali (compresi quelli relativi alla salute, e-health), a livello europeo, sono al palo. Nonostante l'81% circa dei servizi pubblici nell'Unione europea siano disponibili online, nel campo della salute l'Europa sembra scontare un ritardo complessivo (la maturità complessiva comunitaria è del 63%, si veda tabella). Il futuro? Il successo dei servizi pubblici digitali si baserà sull'offerta inclusiva e in grado di soddisfare le esigenze di utenti diversi, comprese quelle di persone con disabilità o con limitate competenze informatiche. È quanto emerge dall'eGovernment Benchmark 2022, la ricerca annuale che offre alla Commissione europea una panoramica del livello di servizi digitali in Europa e che, per la prima volta, comprende informazioni legate ai servizi sanitari.

### L'IMPORTANZA DEL DIGITALE

Un primo punto su cui riflettere, è che le evidenze del report sembrano collidere con la visione europea. Alla luce dell'invecchiamento della popolazione, ipotizza l'analisi, i governi europei mirano a fornire ai cittadini accesso ai servizi digitali che siano sicuri e di alta qualità. La stessa Commissione europea, peraltro, riconosce l'importanza dell'e-health nella trasformazione digitale dei governi e ha come obiettivo l'accesso facilitato, da parte di tutti i cittadini, alle cartelle cliniche onli-

ne, come previsto dal Digital compass (il sistema di monitoraggio per l'attuazione della strategia digitale europea). E proprio per spingere sull'acceleratore della digitalizzazione in ambito sanitario, l'esecutivo europeo ha pubblicato il documento dal titolo "Communication on the digital transformation of healthcare" in cui individua tre priorità per potenziare tale strategia. Il primo punto riguarda l'accesso sicuro dei cittadini ai dati della propria salute, anche per quanto riguarda i transfrontalieri. Occhi puntati, poi, sulla medicina personalizzata, attraverso la condivisione di una infrastruttura di dati europea, che permetta a ricercatori e altri professionisti di accedere a risorse e informazioni utili per lo sviluppo di percorsi di cura/ricerca. Il terzo punto ha a che fare con l'empowerment dei cittadini, attraverso l'uso degli strumenti digitali per generare feedback o per migliorare il proprio percorsi di cura.

### L'IMPATTO DI COVID-19

Un ruolo rilevante, facile da ipotizzare, lo ha giocato la pandemia. Covid-19 non ha solo costretto le persone a rimanere a casa e alle aziende di trovare un modo nuovo di interagire con i loro dipendenti, ma ha anche cambiato il modo di comunicare delle istituzioni. Negli ultimi due anni, sottolinea l'analisi, molti servizi governativi non hanno più richiesto la visita a uno sportello, consentendo a cittadini e imprenditori di interagire con le istituzioni anche da casa, in totale sicurezza. Tuttavia, alcune aree sono migliorate rapidamente, altre meno.

### LE EVIDENZE IN CAMPO SANITARIO

L'Europa, dunque, si sta impegnando per rendere i servizi pubblici digitali alla portata di tutti gli





utenti, ma come si evince dallo studio la maturità dei servizi online non è la stessa per cittadini (77%) e imprese (91%), residenti (81%) e utenti transfrontalieri (46%), così come per le persone con diverse abilità (solo il 16% dei siti web del settore pubblico rispetta infatti determinati criteri di accessibilità). Sono inoltre necessarie reti governative ben strutturate per soddisfare le esigenze degli utenti durante l'intero percorso. Andando ad analizzare più in dettaglio le evi-

*“Il successo dei servizi pubblici digitali si baserà sull’offerta inclusiva e in grado di soddisfare le esigenze di utenti diversi, comprese quelle di persone con disabilità o con limitate competenze informatiche”*

denze in campo sanitario, emerge che anche se nella maggior parte dei paesi europei i cittadini godono di un accesso facilitato alle informazioni online, i principali processi all'interno degli ospedali, come la programmazione degli appuntamenti e le consultazioni mediche digitali, stanno ancora muovendo i primi passi. È un discorso

valido anche per i cittadini stranieri, i quali possono usufruire di servizi online solo in tre casi su dieci (34%), e che considerano la mancanza di informazioni in lingua inglese sui siti web degli ospedali uno dei principali ostacoli.

#### **COME SI COMPORTANO GLI UTENTI**

Lo studio ha analizzato il comportamento dell'utente nel processo di assistenza sanitaria online. La ricerca di informazioni è il primo passo. Dopo di che, evidenzia il report, i cittadini potrebbero voler fissare un appuntamento, che può essere fatto online in otto su dieci paesi (79%). Solo i cittadini non nazionali possono utilizzare questo servizio in tre paesi su dieci (34%). Anche le prescrizioni di medicinali digitalizzate sono in aumento. Sette paesi su dieci (74%) utilizzano le prescrizioni elettroniche e diversi paesi hanno automatizzato i relativi servizi a supporto dei cittadini. Guardando alla richiesta dei farmaci, in molti paesi, chi si reca al bancone di una farmacia deve solo mostrare la propria carta d'identità al farmacista il quale, utilizzando il sistema di identificazione digitale, riesce a rintracciare i medicinali prescritti dal medico al paziente.

#### **SERVIZI PUBBLICI PIÙ SOSTENIBILI**

Un fattore rilevante per la buona riuscita di un servizio digitale è l'esperienza di utilizzo da parte dell'utente. Per questo motivo, mette in evidenza l'analisi, i paesi europei stanno investendo sulla user experience: l'87% dei siti web pubblici dispone infatti di una funzione di feedback e il 92% presenta una versione mobile. Sono disponibili anche diversi fattori abilitanti digitali, con due terzi dei servizi che permetto-

## Metodologia e classifica

Lo studio, condotto da Capgemini e realizzato insieme a Sogeti, Idc e Politecnico di Milano, indaga tutti i 27 Stati membri dell'Ue, i paesi dell'Associazione europea di libero scambio (Efta) come Islanda, Norvegia e Svizzera, e i paesi candidati all'adesione all'Ue: Albania, Montenegro, Macedo-

nia del Nord, Serbia e Turchia. Attraverso l'analisi di oltre 14 mila pagine web, emerge che più di otto servizi governativi su dieci sono attualmente disponibili online. Di seguito la classifica della maturità digitale (espressa in percentuale) in termini di servizi governativi.

1. Malta 96%	13. Austria 76%	25. Croazia 61%
2. Estonia 90%	14. Belgio 74%	26. Slovacchia 60%
3. Lussemburgo 87%	15. Svezia 74%	27. Polonia 55%
4. Islanda 86%	16. Turchia 72%	28. Svizzera 55%
5. Olanda 85%	17. Irlanda 71%	29. Grecia 29%
6. Finlandia 85%	18. Francia 70%	30. Cipro 50%
7. Danimarca 84%	19. Slovenia 67%	31. Serbia 49%
8. Lituania 83%	20. Ungheria 66%	32. Albania 46%
9. Lettonia 80%	21. Germania 63%	33. Romania 42%
10. Norvegia 79%	22. Repubblica Ceca 63%	34. Montenegro 38%
11. Spagna 79%	23. Bulgaria 61%	35. Macedonia del Nord 35%
12. Portogallo 78%	24. Italia 61%	

no agli utenti di identificarsi attraverso l'uso di soluzioni ufficiali di identificazione elettronica (eID) e il 67% dei moduli online già precompila-

autentiche per precompilare i moduli, il report rivela come questa pratica non rappresenti la norma: attualmente sono infatti meno della metà (46%) i servizi che consentono di effettuare l'accesso con un login unificato. Dallo studio emerge, inoltre, che l'implementazione di soluzioni interoperabili tra più enti e livelli amministrativi consentirà di creare un'esperienza di eGovernment più uniforme per utenti e service provider nei vari paesi europei.

“La maturità digitale dei servizi pubblici migliora di anno in anno, e la pandemia di Covid-19 ha confermato quanto sia importante questo aspetto. Come abbiamo potuto constatare, le buone funzionalità digitali nel settore sanitario hanno permesso ai paesi di fronteggiare meglio la pandemia, contribuendo all'organizzazione delle campagne di vaccinazione e al decentramento delle terapie durante i periodi di lockdown. L'eGovernment Benchmark di quest'anno identifica l'eHealth come un'area di chiaro miglioramento per quanto riguarda l'accessibilità e la user experience in modo trasversale”, ha dichiarato Domenico Leone, public sector director di Capgemini Italia. ■

*“Se nella maggior parte dei paesi europei i cittadini godono di un accesso facilitato alle informazioni online, i principali processi all'interno degli ospedali, come la programmazione degli appuntamenti e le consultazioni mediche digitali, stanno ancora muovendo i primi passi”*

ti con informazioni fornite in precedenza dagli utenti stessi. Sebbene i paesi continuino a offrire sempre più spesso eID e a utilizzare fonti

#### Aziende/Istituzioni

Commissione europea, Parlamento europeo, Capgemini, Sogeti, IDC e Politecnico di Milano

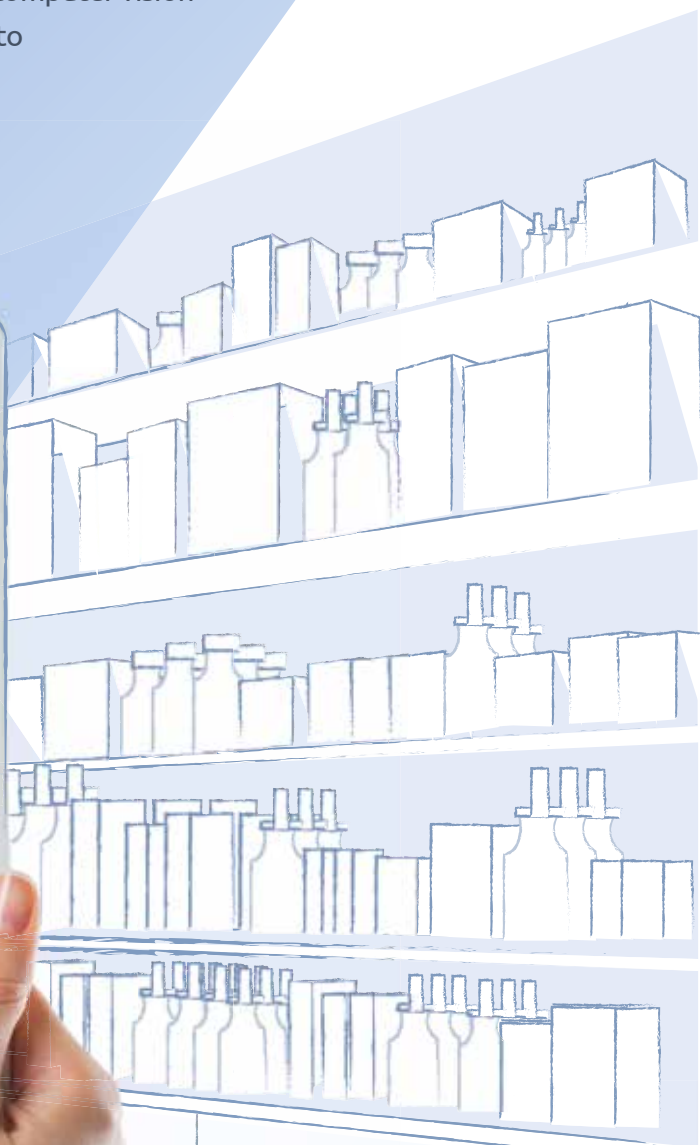
# Il nuovo sguardo sulla farmacia

## OneVision RetEx

Realizzato in co-creation con Menarini

è il primo tool pensato per la farmacia, che utilizza computer vision e intelligenza artificiale per monitorare l'allestimento dei prodotti sugli scaffali e calcolare i relativi KPI.

- ✓ **Tecnologia innovativa**
- ✓ **Risultati in tempo reale**
- ✓ **Operatività garantita off-line**



**OneVision+**  
COMPUTER VISION FOR CRM



**MENARINI**  
group

INSIEME PER IL FUTURO

# LA VELOCE MARCIA DELLE SOCIETÀ BIG TECH NEL SETTORE SALUTE

I primi passi di Alphabet, Amazon, Apple e Microsoft nell'healthcare risalgono al pre-pandemia, ma negli ultimi anni le acquisizioni e i progetti di digital health hanno raggiunto vette milionarie

## ■ Annalisa Lospinuso

AboutPharma

alospinuso@aboutpharma.com

La rapida trasformazione del settore healthcare in chiave digitale degli ultimi anni ha attirato nella rete i giganti del tech. L'occasione è troppo ghiotta per lasciare indifferenti le grandi società tecnologiche che da tempo hanno iniziato a fare incetta di player del mercato della salute. La trasformazione digitale ha spalancato le porte a startup, spin off delle università, piccole e grandi aziende tech che hanno tutto da guadagnare da un settore in rapida evoluzione come quello del pharma. Tecnologie cloud, intelligenza artificiale, machine learning, device indossabili di ogni tipo sono ormai il pane quotidiano dell'industria della salute e i confini con quella tecnologica ormai sono molto labili. Per tutti c'è una merce di scambio preziosissima rappresentata dai big data e, se da una parte le società healthcare hanno a disposizione una grande quantità di informazioni sui pazienti, dall'altra multinazionali come Alphabet, Amazon, Apple e Microsoft non hanno rivali nel processing e nell'analisi dei dati stessi.

### LA SANITÀ PRIME DI AMAZON

Gli sforzi per acquisire aziende più o meno piccole che si occupano di salute si sono intensificati negli ultimi mesi, mettendo a segno colpi miliardari. Come l'acquisto per 3,9 miliardi di dollari da parte di Amazon di 1Life Healthcare che gestisce le cliniche One Medical. Si tratta della terza più grande acquisizione nella storia del gigante dell'e-commerce, dopo quella di Whole Foods e MGM Studios. 1Life Healthcare è una compagnia con sede a San Francisco proprietaria di un software di cartella clinica, un'ampia rete di case di cura e ambulatori e offre in abbonamento prestazioni sanitarie ventiquattrore su ventiquattro, sette giorni su sette, sia in

presenza che dal vivo. Un business che ha fatto un enorme balzo in avanti durante la pandemia: l'ultima trimestrale di One Medical, che è quotata dal 2020, parla di un totale di 767 mila iscritti, in aumento del 28% su base annua, in 188 studi medici in 25 mercati.

### JEFF BEZOS SOGNA IN GRANDE

Il rinnovamento del settore healthcare di Amazon è soltanto all'inizio. Contemporaneamente all'acquisizione di 1Life Healthcare, il servizio Amazon Care, lanciato nel 2019 come progetto pilota per i dipendenti con sede a Seattle, che forniva visite virtuali di assistenza urgente, consulenze di telemedicina e visite a domicilio a pagamento da parte di infermieri per test e vaccinazioni è stato definitivamente archiviato. La mossa è difficile da interpretare ma potrebbe significare che le mire di Jeff Bezos vadano ben oltre la telemedicina e spaziano dalla farmaceutica all'It per la sanità. Già nel 2018, Amazon aveva messo le mani su PillPack, una farmacia online che vende medicinali su prescrizione con consegne a domicilio, poi inglobata dal lancio di Amazon Pharmacy nel 2020.

Il prossimo colpo in canna? Secondo il Wall Street Journal, Amazon si sta preparando a comprare Signify Health, per otto miliardi di dollari. L'azienda texana è in crisi ed è finita all'asta (per un valore stimato di cinque miliardi di dollari) ma potrebbe rappresentare un asset strategico per la multinazionale di Seattle al fine di entrare nel mercato dei servizi sanitari a domicilio. "Crediamo che l'assistenza sanitaria sia uno dei servizi da reinventare. Vediamo tante opportunità nel miglioramento della qualità dell'esperienza dei pazienti", ha spiegato Neil Lindsay, vice presidente senior

di Amazon Health Services. La partita è ancora tutta da giocare.

### **APPLE REGINA DEL MONITORAGGIO**

Ma Amazon non è l'unico a scendere dall'Olimpo di internet per fiondarsi nell'industria healthcare. Apple negli anni ha implementato sempre più app per il monitoraggio della salute sui suoi device, tanto che il nuovo Apple Watch consente di avere un Ecg portatile, monitorare la fibrillazione atriale, la pressione sanguigna e altri parametri medici. L'idea è di offrire on demand l'accesso a sensori e software di precisione che aiutino gli utenti a sviluppare competenze mediche reali e a monitorare la propria salute. Apple può avvalersi di un vantaggio competitivo rispetto ai suoi rivali in quanto le app di salute sono già a disposizione dei propri clienti che non devono far altro che utilizzarli. Un bacino prezioso di dati che potrebbe attrarre future partnership con cliniche private o compagnie assicurative, tanto che secondo Morgan Stanley l'healthcare dell'azienda di Cupertino potrebbe valere fino a 313 miliardi di dollari.

### **ALPHABET PUNTA SULL'AI**

L'asso nella manica di Alphabet (Google) per conquistare l'healthcare è la sua posizione dominante nell'archiviazione e nell'analisi dei dati, oltre che l'esperienza acquisita nell'intelligenza artificiale. Di recente, Verily Life Sciences, l'unità di scienze della vita di Alphabet, ha raccolto un miliardo di nuovi investimenti guidati dalla società madre. L'arrivo di nuovi capitali sarà utilizzato per supportare gli sforzi dell'azienda nell'implementazione delle piattaforme di dati, nella ricerca e sviluppo e nel miglioramento continuo della tecnologia per rendere l'assistenza sanitaria sempre più personalizzata. La società valuterà anche ulteriori investimenti in partnership strategiche e potenziali acquisizioni. Verily, precedentemente Google Life Sciences, nasce dal progetto di ricerca e sviluppo dell'azienda chiamato Google X che è rimasto segreto per molto tempo, fino a quando non si è separata come filiale indipendente di Alphabet nel 2015. Ha sperimentato lenti a contatto per il rilevamento del diabete e ha lanciato programmi di test Covid-19. Ma l'universo healthcare di Google si compone anche dei dispositivi indossabili di FitBit (comprata per 2,1 miliardi di dollari nel 2021), delle tecnologie di machine learning, di algoritmi avanzati e sistemi di neuroscienze di DeepMind, la startup britannica acquisita nel 2014 per 400 milioni di dollari.

### **IL CLOUD DI MICROSOFT SPOPOLA IN SANITÀ**

La conquista dell'healthcare per Microsoft passa inevitabilmente dal cloud storage e dall'analisi dei dati. Oltre ad aver sviluppato verticali specifici per la medicina di precisione, come Healthcare NExT che si basa sull'intelligenza artificiale e il cloud computing, e Microsoft Genomics, il cloud di Microsoft Azure declinato per gli studi sulla genomica di ricercatori e medici, il gigante di Redmond ha anche acquisito Nuance Communications per oltre 19 miliardi di dollari. Dietro questa azienda si cela il celebre Dragon, un sistema di riconoscimento vocale che una decina d'anni fa aiutò Apple a lanciare l'assistente vocale Siri. Da allora l'azienda con sede a Burlington, nel Massachusetts, ha spostato il suo focus nell'ambito della medicina implementando la dettatura e la trascrizione. Si stima che il 77% degli ospedali Usa utilizzi Dragon, un bacino d'utenza non da poco per Microsoft.

### **UNA MARCIA NON A COSTO ZERO**

Le mosse dei giganti del tech nel settore sanitario possono sicuramente accelerarne la trasformazione digitale, colmando le lacune ancora esistenti nell'interoperabilità e nella condivisione di dati, offrendo ai clinici piattaforme avanzate per l'assistenza di prossimità e alle aziende farmaceutiche la possibilità di semplificare lo sviluppo e la produzione di farmaci. Con chiaro vantaggio anche per i pazienti che potrebbero essere sempre più connessi con i loro operatori sanitari e avere maggiore precisione nelle diagnosi. Ma questa marcia non è a costo zero. Sappiamo bene quanto sia delicato muoversi nell'ambito dei dati, soprattutto se sensibili come quelli relativi allo stato di salute, e qualsiasi passo falso potrebbe intaccare la fiducia dei clienti/pazienti nei confronti di chi gestisce le loro informazioni sanitarie. Ci vuole anche un'attenta vigilanza antitrust per evitare l'eccessiva concentrazione di potere legato al possesso dei dati. Come sempre la soluzione sta nell'intervento delle istituzioni e autorità regolamentari per fare in modo che la sanità non si trasformi in un far west e che i pazienti siano messi al riparo da eventuali abusi. ■

---

#### **Aziende/Istituzioni**

Alphabet, Amazon, Apple, Microsoft, Whole Foods, MGM Studios, One Medical, PillPack, Signify Health, Morgan Stanley, Verily Life Sciences, FitBit, Nuance Communications

# TRIAL, UNA PIATTAFORMA UE PER ACCELERARE LA RICERCA

La Commissione europea insieme ai Capi delle agenzie per i medicinali (Hma) ha lanciato un piano di lavoro quadriennale (2022-2026) per potenziare le sperimentazioni

## ■ Fabrizio Marino

AboutPharma  
fmarino@aboutpharma.com

Un piano di lavoro quadriennale per accelerare la ricerca clinica. A difonderlo è la Commissione europea insieme ai Capi delle agenzie per i medicinali (Hma). Rientra nell'iniziativa "Accelerating clinical trials in the Eu" (Act-Eu) e mira a trasformare, da qui al 2026, il modo in cui le sperimentazioni vengono avviate, progettate e gestite. Il fine ultimo è promuovere lo sviluppo di medicinali di alta qualità, sicuri ed efficaci, integrando al meglio la ricerca nel sistema sanitario europeo. La strategia di sviluppo del piano di lavoro si articola in dieci mosse.

### MAPPATURA E GOVERNANCE

Il panorama normativo europeo delle sperimentazioni cliniche è complesso, con vari gruppi di esperti che operano in diversi settori. Per questo, secondo il parere europeo, per evitare la frammentazione delle attività di ricerca serve una mappatura di tutte le iniziative a carattere scientifico all'interno dello European medicines regulatory network (Emrn). In aggiunta serve una struttura di governance in grado di coordinare e razionalizzare il lavoro dei diversi gruppi di esperti di clinical trial. Tale processo, precisa la Commissione, verrà eseguito secondo un approccio graduale, con una prima fase incentrata sugli organi di governo centrale: dal Gruppo di consulenza nelle sperimentazioni cliniche (Ctag), a quello di coordinamento degli studi clinici (Ctgc), passando per gli esperti della Commissione sulle sperimentazioni (Cteg), fino al Gruppo di lavoro degli ispettori della buona pratica clinica (Gcp Iwg).

### IMPLEMENTAZIONE EFFICACE DEL CTR

Occhi puntati anche sul Regolamento per le sperimentazioni cliniche (Ctr). Entrato in vigore lo

scorso 31 gennaio, la Commissione ha intenzione di supervisionare tutte le attività di ricerca, per garantire il successo dell'attuazione del Ctr. Da qui nasce l'intenzione di sensibilizzare gli addetti ai lavori alla formazione, in modo da poter affrontare (e risolvere) rapidamente le criticità incontrate nell'implementazione del regolamento. In quest'ottica verranno promosse anche le sperimentazioni a carattere multinazionale.

### PIATTAFORMA MULTISTAKEHOLDER

Un ruolo importante è attribuito ai soggetti interessati dalle sperimentazioni (a tutto tondo, non solo i pazienti). Molto spesso si tratta di soggetti che operano sia a livello europeo che nazionale, il cui ostacolo principale è lo scambio di informazioni. Per ovviare a tale criticità, le istituzioni europee hanno in mente la realizzazione di una piattaforma unica (definita multistakeholder), che sia in grado di gestire e interagire con tutte le parti interessate negli studi. Favorendo il dialogo tra le parti, sarà possibile far evolvere l'ambiente delle sperimentazioni identificando più rapidamente i progressi o le eventuali criticità.

### MODERNIZZAZIONE DELLE GMP

La modernizzazione delle buone pratiche cliniche (Gmp) è un passo fondamentale nel piano di lavoro della Commissione. Per questo con Act Eu si sosterrà l'adozione, ma anche l'attuazione, di linee guida riviste nella progettazione della tecnologia nella pratica clinica. A seguito del processo di rinnovamento delle linee guida, poi, ci si concentrerà sullo sviluppo di una comunicazione efficace in grado di promuovere le nuove linee guida stesse.

### L'UTILIZZO DEI DATI COME RISORSE

I dati sono il nuovo petrolio. Ed è così anche nel mondo dei trial clinici. Nel corso degli anni

l'Emrn ha raccolto una grande quantità di dati sui pazienti. A tali dati, che descrivono le caratteristiche delle sperimentazioni, al momento è difficile accedere, a causa dell'esistenza di svariate fonti. In questo ambito l'Europa ha intenzione di sviluppare una dashboard per le sperimentazioni accessibile al pubblico. Per realizzarla sarà necessario il coinvolgimento di ricercatori, responsabili politici e finanziatori. Il processo decisionale alla base dell'inserimento dei dati sarà quello della real world evidence.

#### **CAMPAGNE DI COMUNICAZIONE MIRATE**

Anche la comunicazione farà la sua parte. Per questo motivo, il piano di lavoro prevede l'avvio di campagne di comunicazione mirate, con l'obiettivo di coinvolgere tutti i soggetti abilitati a parteci-

si attori, incaricati di fornire pareri tecnici sui trial nell'Ue, che interagiranno con gli sponsor (meno esperti di processi normativi) in fasi diverse di sviluppo del prodotto. L'obiettivo di questa mossa è analizzare criticamente il panorama delle sperimentazioni esistente in linea con le esigenze degli stakeholder.

#### **POTENZIARE LA METODOLOGIA**

Le nuove tecnologie forniscono strumenti per innovare il processo degli studi clinici. Tra studi a ombrello o a cestino i protocolli utilizzano dati biostatistici e analitici sempre più avanzati. Anche il reclutamento dei pazienti può cambiare con l'uso di nuove tecnologie, utili per identificare i partecipanti allo studio e nuove modalità per acquisire dati durante le sperimentazioni cliniche. Il compito di questa "azione" si concentra quindi sull'agevolazione dello sviluppo e sulla pubblicazione di linee guida di metodologie chiave per rafforzare i legami tra innovazione e consulenza scientifica.

*“Il panorama normativo europeo delle sperimentazioni cliniche è complesso, per evitare la frammentazione delle attività di ricerca serve una mappatura di tutte le iniziative a carattere scientifico all'interno dello European medicines regulatory network (Emrn)”*

pare a uno studio clinico: dal mondo accademico alle piccole e medie imprese, dai finanziatori, agli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie (Hta). Nei primi due anni (2022 e 2023) tale iniziativa punterà a sensibilizzare gli sponsor sulla formazione a sostegno dell'applicazione del Ctr e sull'uso obbligatorio delle Sistema informativo per le sperimentazioni cliniche (Ctis).

#### **CONSULENZA SCIENTIFICA**

Un contributo di valore arriverà dalla consulenza scientifica. Entreranno in gioco diver-

#### **TRIAL SICURI**

La sicurezza è un requisito essenziale per la buona riuscita di uno studio. In quest'ottica, gli stati membri dovranno lavorare insieme per migliorare la sicurezza delle prove attraverso la condivisione coordinata delle valutazioni. Si tratta di un processo che alimenta le dinamiche dell'Eu4Health Joint action safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trial (Safe Ct). Gli obiettivi generali della "Joint action" stanno migliorando la qualità dei dati sulla sicurezza nelle sperimentazioni cliniche e nell'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci, rafforzando la sorveglianza, le competenze e facilitando le sperimentazioni nell'Ue/Eea.

#### **ECOSISTEMA EDUCATIVO**

Per potenziare lo sviluppo di farmaci di qualità, la Commissione prevede l'istituzione di un "ecosistema educativo" (denominato curriculum) che contenga la condivisione delle conoscenze normative sugli studi. Tale ecosistema sarà popolato da soggetti universitari, aziende e addetti ai lavori che lo alimenteranno con informazioni interscambiabili su aree rilevanti inerenti gli studi. ■

#### **Aziende/Istituzioni**

Commissione europea, Capi delle agenzie per i medicinali (Hma), European medicines regulatory network (Emrn), Eu4Health Joint action safety assessment cooperation and facilitated conduct of clinical trial (Safe Ct)

# BOOM DEI RIFIUTI SANITARI

## ECCO I NUMERI

### DELL'EMERGENZA ITALIANA

Secondo i numeri dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (Ispra) nel 2020 sarebbero state prodotte 232 mila tonnellate, di cui circa 208 mila costituite da rifiuti pericolosi, la maggior parte dei quali prodotti nelle regioni del Nord. Le strategie per ridurre l'impatto

■ **Michela Perrone**

**N**el 2020 la produzione di rifiuti sanitari è cresciuta del 16% rispetto al 2019. Secondo gli ultimi dati dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (Ispra), nel 2020 in Italia si sarebbero prodotte 232 mila tonnellate di rifiuti sanitari, di cui circa 208 mila di rifiuti pericolosi, la maggior parte dei quali prodotti nelle regioni del Nord (il 49%).

Queste cifre riguardano i rifiuti prodotti da strutture sanitarie pubbliche e private e si basano sulle informazioni contenute nel Modello unico di Dichiarazione ambientale.

A causa della pandemia da Sars-Cov2, la maggior parte dei rifiuti sanitari pericolosi (quasi 176 mila tonnellate) sono stati classificati a rischio infettivo, con un incremento del 23,4% rispetto al 2019. Per rientrare in questo gruppo, non è necessaria alcuna analisi: è sufficiente la provenienza del rifiuto. È a rischio infettivo tutto ciò che è entrato in contatto con materiale biologico, oppure che proviene dai reparti che trattano malattie infettive.

In base al Dpr 254 del 2003, la maggior parte dei rifiuti sanitari pericolosi deve essere sterilizzato o incenerito. Nel 2020 sono state sterilizzate oltre 81 mila tonnellate (di cui 77 mila a rischio infettivo), mentre quelle avviate a incenerimento hanno superato le 95 mila (di cui 90 mila a rischio infettivo).

Con la sterilizzazione si abbate la carica batterica: il rifiuto può poi essere inviato a un termo-

valorizzatore o in discarica. Nel 2020 il Governo italiano ha predisposto che, per l'intera durata dell'emergenza, i rifiuti sottoposti a sterilizzazione fossero poi assimilati alla quota indifferenziata dei rifiuti urbani e dunque stoccati in discarica. Qualche mese dopo, questa norma ha perso il carattere di temporaneità.

Un discorso a parte riguarda i rifiuti radioattivi, di cui AboutPharma ha riferito anche sul numero 197 dell'aprile scorso.

#### LE EMISSIONI DEL SSN

Se abbiamo dati precisi per quanto riguarda la produzione di rifiuti sanitari, lo stesso non si può dire per le emissioni di gas serra nell'atmosfera causate dal nostro Ssn.

Uno studio uscito sul British Medical Journal nel 2021 ha stimato la carbon footprint dei sistemi sanitari di tutto il mondo in 2-2,4 gigatonnellate di anidride carbonica, pari al 4-5% delle emissioni globali. Riportare il calcolo a livello nazionale è molto complesso, anche per la quantità di variabili da prendere in considerazione: gran parte del nostro patrimonio immobiliare sanitario, per esempio, richiederebbe un ammodernamento dal punto di vista energetico per contenere gli sprechi. Tecnologie utilizzate per la diagnostica per immagini o per le anestesie, inoltre, contribuiscono a impattare negativamente sull'ambiente e, secondo gli esperti, potrebbero essere utilizzate in modo più accorto. Infine,





la gestione dell'intero sistema: chiedere ai pazienti di spostarsi verso l'ospedale implica l'utilizzo di mezzi di trasporto spesso propri che, con le loro emissioni, contribuiscono al riscaldamento globale.

Esiste un metodo validato scientificamente per calcolare l'impatto sull'ambiente di un prodotto o servizio: è l'analisi del ciclo di vita, che permette di considerare – come suggerisce il nome – le emissioni durante tutte le fasi, dall'e-

Sono sempre di più le società scientifiche sensibili al tema, che contribuiscono alla discussione con indagini e position paper. Sebbene i fondi per il Pnrr non siano destinati in modo specifico alla transizione green della sanità (e sebbene 59,47 miliardi andranno alla missione "Rivoluzione verde e transizione ecologica"), diverse direttrici indicate concorrono al conseguimento di questo obiettivo: dall'attenzione destinata allo sviluppo della sanità territoriale, all'implementazione di forme di telemedicina e teleconsulto e più in generale della digitalizzazione.

#### **IL CASO INGLESE**

La strategia di lungo termine dell'Unione europea prevede di raggiungere la neutralità carbonica entro il 2050. L'ambizioso progetto impone agli Stati membri di essere in grado, entro quella data, di ottenere l'equilibrio tra le emissioni e il loro riassorbimento. Il Parlamento europeo ha poi fissato uno step intermedio: ridurre le emissioni del 60% entro il 2030.

L'anno scorso 197 Paesi, tra cui l'Italia, hanno firmato alla Conferenza delle Nazioni unite sul cambiamento climatico di Glasgow il Patto per il clima, nel quale si impegnano a ridurre le proprie emissioni e a implementare i propri piani nazionali di decarbonizzazione.

Se si guarda alla sanità, una nazione che si sta impegnando da oltre un decennio a ridurre le emissioni del proprio servizio nazionale è il Re-

*“Uno studio uscito sul British Medical Journal nel 2021 ha stimato la carbon footprint dei sistemi sanitari di tutto il mondo in 2-2,4 gigatonnellate di anidride carbonica, pari al 4-5% delle emissioni globali”*

strazione delle materie prime alla loro lavorazione, fino alla produzione, alla distribuzione e allo smaltimento.



gno Unito. Un lavoro pubblicato l'anno scorso su Lancet Planetary Health ha dimostrato come le emissioni del sistema sanitario inglese tra il 2009 (l'anno successivo all'introduzione del

*“Ci dovremo interrogare sui dispositivi monouso: oggi abbiamo addirittura degli endoscopi da utilizzare una volta sola. È un po' come se buttassimo il cellulare dopo ogni telefonata”*

piano) e il 2019 si siano ridotte del 18% senza alcun impatto sulla qualità, quantità e sicurezza dei servizi erogati.

L'uscita dall'Unione europea non ha allontanato i traguardi ambientali, anzi: il Regno Unito

nel 2020 si è posto come obiettivo il conseguimento della neutralità carbonica entro il 2030 per le attività legate all'assistenza sanitaria ed entro il 2045 per quelle che afferiscono alla catena di approvvigionamento e al trasporto verso l'ospedale di pazienti e personale. Con l'Health Care Act siglato nel 2022, questi passaggi sono diventati obbligatori.

Per poter costruire un piano così dettagliato, il Regno Unito ha condotto una serie di studi sulle emissioni del proprio sistema sanitario, scoprendo per esempio che solo una minima percentuale era attribuibile direttamente alle attività di assistenza. La fetta più grande (circa il 60%) è infatti legata alla supply chain e in generale agli acquisti.

#### **I DISPOSITIVI MONOUSO**

Proprio all'esempio inglese si ispira l'Aigo, l'Associazione italiana dei gastroenterologi ed endoscopisti digestivi, in un recente position paper nel quale esprime la necessità di perseguire la sostenibilità ambientale anche in sanità, interrogandosi sulle sfide che riguardano le modalità operative per raggiungere l'obiettivo. In Italia ogni anno si eseguono 2,6 milioni esa-



mi endoscopici. Per ciascuno di essi si producono almeno 2 kg di rifiuti, composti per la maggior parte dai dispositivi monouso utilizzati. La società scientifica riporta inoltre che per ogni giorno-letto di endoscopia digestiva devono essere smaltiti circa 3,1 chilogrammi di rifiuti.

Tra gli autori del documento è Luca Elli, medico gastroenterologo responsabile del Centro per la Prevenzione e Diagnosi della Malattia celiaca della Fondazione Irccs Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico di Milano e tra gli autori del documento. "Siamo convinti che serva una maggiore attenzione – dice Elli – e un gioco di squadra da parte di tutti: istituzioni, aziende sanitarie, medici e ditte produttrici. Ci dovremo per esempio interrogare sui dispositivi monouso: oggi abbiamo addirittura degli endoscopi da utilizzare una volta sola. È un po' come se buttassimo il cellulare dopo ogni telefonata".

Gli strumenti disposable, che finiscono nella spazzatura dopo un solo utilizzo, si sono diffusi negli ospedali negli ultimi vent'anni per combattere il rischio infettivo, permettendo inoltre di risparmiare tempo e risorse per il procedimento di sterilizzazione che sarebbe

necessario tra un uso e l'altro. Spiega Marco Soncini, presidente Aigo: "Con il position paper intendiamo alimentare la discussione, sperando di poterci interfacciare con le varie anime della sanità, dalle istituzioni alle aziende. Ci sono molte strade che si possono percorrere insieme: penso per esempio alle pinze bioptiche, che vengono a contatto con il paziente solo alla loro sommità: perché non potrebbe essere monouso solo quella parte?".

### LA REGOLA DELLE 3R

Per ottenere risultati significativi, i gastroenterologi suggeriscono l'applicazione all'endoscopia della regola delle 3R: Ridurre, Riutilizzare, Riciclare. "Secondo i dati a nostra disposizione, almeno un quarto degli esami che si effettuano annualmente in Italia – afferma Soncini – non sarebbero necessari. Questo significa che ogni dodici mesi potremmo effettuare 650 mila esami in meno". Se si considera la produzione di rifiuti indicata all'inizio, questa semplice operazione permetterebbe di evitare 1.300 tonnellate di rifiuti da smaltire ogni anno. Cui si devono aggiungere le mancate emissioni legate agli spostamenti dei pazienti e alla catena di approvvigionamento.



Le diverse soluzioni andrebbero utilizzate in base al contesto: “Credo che per una realtà di provincia con piccoli numeri – riflette Elli – gli endoscopi monouso possano essere utili per risparmiare sul procedimento di sterilizzazione. Tuttavia, una grande Endoscopia con diecimila esami all’anno non può permettersi di produrre una quantità così ingente di rifiuti”. Una possibile strada per incorporare i principi sostenibili nella pratica clinica quotidiana sarebbe che le società scientifiche gastroenterologiche creassero certificati di qualità per l’accreditamento dei servizi endoscopici, indicando i protocolli e gli standard di sostenibilità adottati. Secondo gli esperti questo riconoscimento verde sarebbe facile da istituire, poco costoso e permetterebbe livelli di produzione più bassi e un maggior riciclo dei rifiuti.

#### **L'ESEMPIO DEGLI INALATORI IN FRIULI**

Oltre alla riduzione della produzione, infatti, sarebbe necessario intervenire anche sullo smaltimento: alcune aziende si stanno muovendo in questo senso, anche se non in ambito ospedaliero. È il caso del Gruppo Chiesi, che sta sperimentando in Friuli Venezia Giulia

il recupero e lo smaltimento degli inalatori esauriti utilizzati per le patologie respiratorie. Si tratta del primo progetto di questo tipo nell’Unione europea, realizzato in collaborazione con Federfarma. Gli inalatori esauriti sono infatti raccolti nelle farmacie del territorio e successivamente inviati a un termovalorizzatore certificato che permette il recupero energetico e il corretto smaltimento del propellente residuo.

#### **APPROPRIATEZZA E BUON SENSO**

Nel 2015 il Ministero della Salute retto da Beatrice Lorenzin stimava in 13 miliardi il costo annuale dell’inappropriatezza prescrittiva in Italia, riferita agli esami non necessari. L’anno successivo è entrato in Gazzetta Ufficiale il decreto Appropriatazza, che prevede un tetto alla prescrizione di 203 prestazioni specialistiche. “La questione è complessa: ancora oggi, se una persona arriva in Pronto soccorso e il medico non effettua una Tac, se il paziente ha qualche problema è probabile che denunci il camice bianco”, spiega Bruno Accarino, presidente della sezione Gestione risorse in radiologia della Sirm, la Società italiana di Ra-

diologia medica e interventistica, che ricorda come la medicina difensiva sia una delle cause dell'inappropriatezza prescrittiva.

Gli esami che prevedono radiazioni portano con sé un piccolo rischio per i pazienti e un impatto ambientale, giustificati però dalla necessità diagnostica. Per Accarino, l'importante è trovare un punto di equilibrio: "Bisogna intervenire riducendo gli sprechi e utilizzando il buon senso: se una persona anziana soffre di mal di schiena, non avrà bisogno di effettuare un esame diagnostico all'anno, se la sua condizione non peggiora. Sembra una banalità, ma se si eliminassero questi esami inutili privilegiando la qualità alla quantità, il risparmio economico e ambientale sarebbe significativo".

In altri casi si potrebbe ridurre l'impatto ambientale cambiando alcune abitudini della pra-

abbiano un impatto ambientale fino a 7 mila volte peggiore rispetto all'anidride carbonica. Secondo gli autori della review, non ci sarebbero evidenze scientifiche che impediscano di utilizzare l'anestesia per endovena o regionale invece di quella inalatoria.

### IL GREEN PROCUREMENT

Un procurement sostenibile dal punto di vista ambientale è previsto nel nostro Paese fin dal 2002: la "Strategia d'azione ambientale per lo sviluppo sostenibile in Italia" stabilisce infatti che almeno il 30% dei beni acquistati dalla Pubblica amministrazione debba rispondere anche a requisiti ecologici e che il 30-40% dei beni durevoli debba essere a ridotto consumo energetico. La norma inizialmente era facoltativa; è diventata obbligatoria nel 2016.

Nel 2021, a cinque anni dal nuovo Codice degli appalti, che prevede l'inserimento dei criteri minimi ambientali (Cam) nelle gare, un report dell'Osservatorio Appalti verdi ha fatto il punto sullo stato d'attuazione della norma nel nostro Paese, considerando anche le aziende sanitarie locali.

Delle 40 Asl che hanno risposto al questionario, appena il 10% possedeva un sistema di monitoraggio degli acquisti verdi. Complessivamente, poi, la percentuale di Asl che attua i Cam non è molto alta: sebbene vari in base al criterio analizzato, sono ancora in molte (oltre il 17%) a non aver mai utilizzato, per esempio, i prodotti elettronici nell'anno preso in esame, il 2020.

Del campione considerato, solo tre Asl hanno dichiarato di applicare i Cam al 100% (Ats della Brianza, Asl Rieti e Apss Trento), nonostante la procedura del Green Public Procurement sia conosciuta nel 92,5% dei casi. Tra le difficoltà segnalate dalle aziende nell'applicazione dei Cam nelle procedure d'appalto, è emersa la mancanza di formazione (il 60% delle Asl chiamate in causa ha dichiarato di non aver formato i propri dipendenti), la maggiore difficoltà nella stesura dei bandi e la mancanza di imprese sul territorio che possano rispondere ai requisiti previsti dai Cam. ■

*“Secondo i dati a nostra disposizione, almeno un quarto degli esami che si effettuano annualmente in Italia non sarebbero necessari. Questo significa che ogni dodici mesi potremmo effettuare 650 mila esami in meno. Se si considera la produzione di rifiuti indicata all’inizio, questa semplice operazione permetterebbe di evitare 1.300 tonnellate di rifiuti da smaltire ogni anno”*

tica medica: un recente studio olandese presentato al congresso della Società europea di Anestesiologia e Terapia intensiva ha mostrato come gli anestetici utilizzati in forma gassosa

#### Aziende/Istituzioni

Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (Ispra), Parlamento europeo, Unione europea, Associazione italiana dei gastroenterologi ed endoscopisti digestivi (Aigo), Fondazione Irccs Ca' Granda, Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, Gruppo Chiesi, Federfarma, Sirm, la Società italiana di Radiologia medica e interventistica, Società europea di Anestesiologia e Terapia intensiva

# EVIDENZE "TAROCCATE"

## SI APRE LA CACCIA ALLE FRODI SCIENTIFICHE

La manipolazione di immagini è diventato il metodo più diffuso di cattiva condotta nella ricerca. Di recente un caso in particolare ha fatto discutere perché potrebbe aver fuorviato la ricerca sull'Alzheimer oltre ad aver sprecato milioni di dollari pubblici

### ■ Cristina Tognaccini

AboutPharma

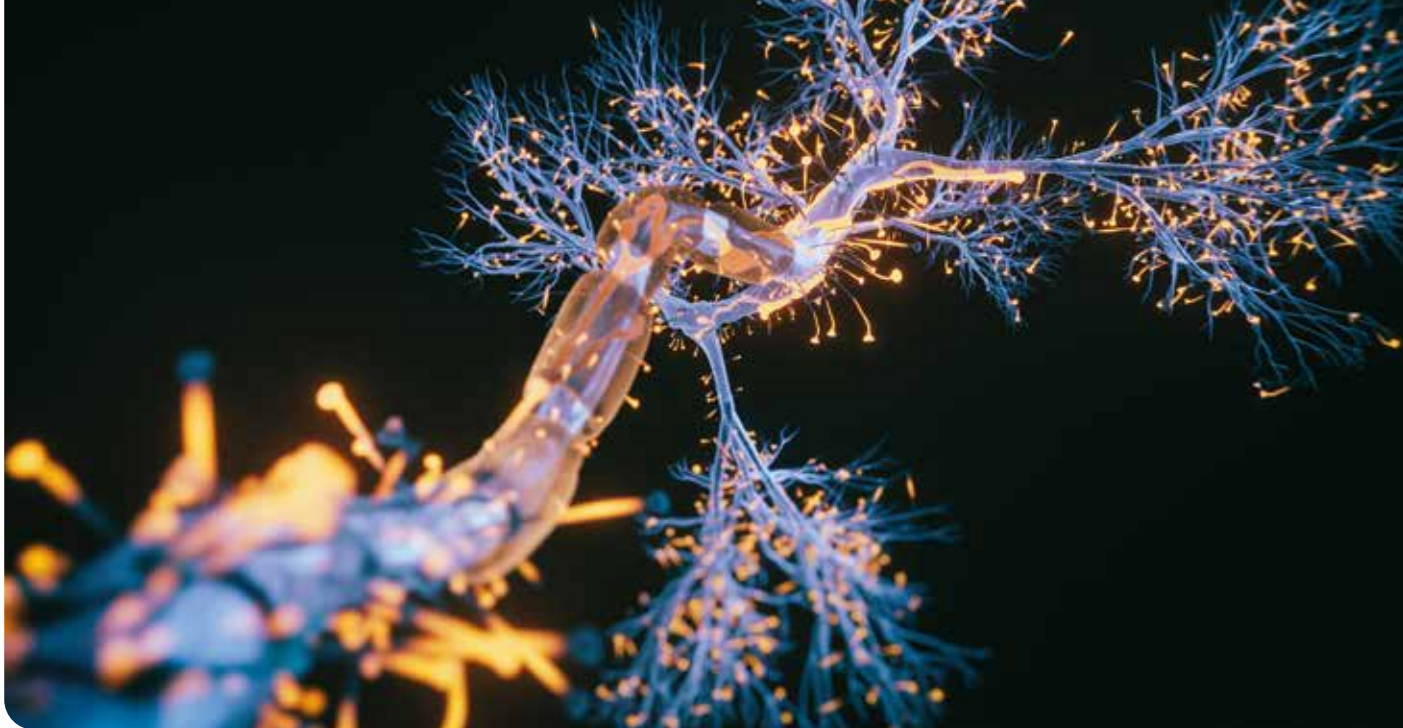
ctognaccini@aboutpharma.com

"S i consiglia ai lettori di essere cauti nell'utilizzare i risultati qui riportati". È l'avviso che Nature ha inserito lo scorso luglio in un lavoro pubblicato nel 2006 da Sylvain Lesné (primo autore) e Karen Ashe (coordinatrice), dell'Università del Minnesota (Ums): "A specific amyloid- $\beta$  protein assembly in the brain impairs memory". Un articolo che è stato citato in circa 2300 lavori accademici, più di tutte le altre ricerche di base condotte nel campo dell'Alzheimer e pubblicate dal 2006. E che ha dato un forte input all'ipotesi secondo cui i grumi di beta-amiloide (amyloid- $\beta$ , A $\beta$ ) nel tessuto cerebrale, noti come placche, sono una causa primaria della malattia. Nel lavoro in particolare Lesné e i suoi colleghi hanno scoperto un sottotipo di A $\beta$  precedentemente sconosciuto chiamato A $\beta$ \*56, dal peso molecolare relativamente elevato rispetto ad altri oligomeri. Il gruppo lo ha isolato e iniettato in giovani ratti, mostrandone la capacità di causare demenza. Ashe pubblicizzò l'A $\beta$ \*56 sul suo sito web come "la prima sostanza mai identificata nel tessuto cerebrale nella ricerca sull'Alzheimer che ha dimostrato di causare danni alla memoria".

### L'INDAGINE DI MATTHEW SCHRAG

"Gli editori di Nature sono stati avvisati delle preoccupazioni riguardo ad alcune delle figure in questo documento. Nature sta indagando e una risposta editoriale arriverà il prima possibile". La prima parte della nota di Nature recita così e si riferisce a un lungo lavoro di verifica portato avanti da Matthew Schrag, neuroscienziato e medico della Vanderbilt University, che

avrebbe identificato immagini apparentemente falsificate in articoli dell'Università del Minnesota e in particolare di Lesné, incluso l'articolo già citato del 2006. Nel 2021 Schrag è stato ingaggiato da due eminenti neuroscienziati per indagare su Simufilam, un farmaco sperimentale per il morbo di Alzheimer sviluppato da Cassava Sciences. I trial clinici finora condotti hanno dimostrato che la molecola può migliorare la cognizione, in parte riparando una proteina che può bloccare i depositi cerebrali della proteina beta amiloide. Il dubbio però è che alcune ricerche relative a Simufilam siano "fraudolente". Così Schrag ha esaminato numerosi studi alla base dell'efficacia del farmaco identificando immagini apparentemente alterate o duplicate in dozzine di articoli scientifici. La scoperta ha portato i neuroscienziati a depositare una petizione presso la Food and drug administration (Fda) statunitense, e Schrag a informare dei fatti il National Institutes of Health (Nih), che aveva investito decine di milioni di dollari nel lavoro. A raccontare la vicenda è Charles Piller giornalista investigativo di Science in un lungo articolo sostenuto dal Science fund for investigative reporting. La stessa rivista ha condotto un'indagine di sei mesi chiedendo consulenza a un importante analista di immagini indipendente e diversi eminenti ricercatori sull'Alzheimer che hanno esaminato i dati raccolti da Schrag, concordando con le sue conclusioni generali che mettono in dubbio centinaia di immagini (più di 70 sono comprese nei lavori di Lesné). Donna Wilcock, esperta di Alzheimer presso l'Università del Kentucky ha affermato: "Alcuni sembrano esempi 'sorprendentemente evidenti' di ma-



nomissione delle immagini. Gli autori sembravano aver composto figure mettendo insieme parti di foto di diversi esperimenti”.

*“Schrag ha esaminato numerosi studi alla base dell’efficacia del farmaco identificando immagini apparentemente alterate o duplicate in dozzine di articoli scientifici”*

#### **CATTIVA CONDOTTA**

Proprio la produzione di immagini scientifiche false è tra le manipolazioni più frequenti nel mondo scientifico. Nel suo libro “Cattivi scienziati”, scrive Enrico Bucci che a lungo si è occupato del tema: “Per la semplicità realizzativa e verosimiglianza del risultato, questo tipo di manipolazioni dei dati è diventato, assieme al plagio del testo, il metodo più diffuso di frode: il 70% delle indagini condotte dall’Office for research integrity (Ori) americano, infatti, è focalizzato sulla manipolazione di immagini”. Si parla in questo caso di “falsificazione”, che si verifica quando l’esperimento è stato realmente effettuato ma la descrizione dei risultati è stata vo-

lontariamente manipolata e alterata. Nel capitolo più ampio delle frodi rientrano anche la “fabbricazione”, quando i dati vengono inventati e il “plagio” nel caso in cui i dati descritti da un ricercatore siano tratti da un lavoro altrui. “La Ffp, fabbricazione, falsificazione, plagio è la condotta scorretta per eccellenza” spiega Cinzia Caporale, coordinatrice della Commissione per l’Etica e l’Integrità nella Ricerca del Cnr che nel 2015 ha prodotto specifiche Linee guida poi revisionate nel 2019: queste compongono un quadro molto più esaustivo di pratiche di cattiva condotta, con declinazioni in diversi momenti della ricerca.

#### **L’AMPIEZZA DEL FENOMENO**

Per capire quanto è ampio il fenomeno sono stati condotti diversi sondaggi tra gli scienziati, chiedendo direttamente a loro se avessero mai avuto una cattiva condotta nella ricerca o se o conoscessero un collega che l’avesse tenuta. Data la difficoltà nell’interpretare la varietà dei risultati nel 2009, Daniele Fanelli, ricercatore alla Stanford University e membro della Commissione Etica del Cnr, ha condotto una revisione sistematica e una meta-analisi. Ne è emerso che circa il 2% degli scienziati ha fabbricato, falsificato o modificato dati o risultati almeno una volta e fino al 33,7% ha ammesso altre pratiche di ricerca discutibili. Nei sondaggi sul comportamento dei colleghi, i tassi di ammissione erano del 14,12% per la falsificazione e fino al 72% per altre pratiche di ricerca discutibili. “Una stima inferiore alla realtà, visto che, come si può immaginare, sono pochi i ricercatori che ammettono apertamente simili comportamen-

ti – sia pure in forma anonima” commenta Bucci nel suo libro, ma un punto di partenza per avere un’idea del fenomeno.

### COME COMBATTERE LE FRODI

Caporale racconta che per combattere le frodi o meglio le “cattive condotte scientifiche” come tiene a chiamarle, il Cnr da anni attua un piano su tre livelli. Il primo è quello della prevenzione, che portano avanti con la produzione di documenti come quello già citato, per promuovere la cultura e l'integrità della ricerca. “Quasi tutte le università e gli enti di ricerca fanno seminari, eventi formativi, lezioni, pubblicazioni etc. a questo scopo. È una pratica ormai abbastanza diffusa in Italia” precisa. Gli altri due sono più pratici e comportano un’azione di valutazione e verifica dei casi. Punto di partenza del processo ovviamente è la segnalazione di una pratica sospetta, come figure che sembrano manipolate o dati che non tornano, che può essere di carattere pubblico e arrivare per esempio

*“Circa il 2% degli scienziati ha fabbricato, falsificato o modificato dati o risultati almeno una volta e fino al 33,7% ha ammesso altre pratiche di ricerca discutibili”*

da siti come pubpeer, oppure da un editore di una rivista. In altri casi le segnalazioni vengono inviate alla struttura da whistleblower. “Prima verificiamo che sia una segnalazione fondata – continua Caporale – dopodiché il sistema la acquisisce e viene sottoposta all’attenzione di un comitato o una commissione di valutazione terza e indipendente dalla struttura dov’è insediata. Poi viene contattata direttamente la persona segnalata, per analizzare insieme l’oggetto della segnalazione”.

### I SOFTWARE

L’esperta aggiunge che per verificare i casi oggi sono fondamentali strumenti informatici, cioè software dedicati che analizzano la manipola-



zione di immagini con una sensibilità che è completamente diversa da quella dell’occhio umano e altri che verificano i testi e un eventuale plagio. “Nella gran parte dei casi attraverso essi si possono dimostrare in modo incontrovertibile sia la falsificazione sia il plagio” sottolinea.

Bucci per esempio, oltre a essere un adjunct Professor presso la Temple University di Philadelphia, ha creato una piccola azienda dedicata all’analisi dei dati scientifici e con il suo gruppo di ricerca ha sviluppato uno strumento software per esaminare la letteratura scientifica alla ricerca di manipolazioni di dati che configurino una falsificazione o fabbricazione. L’esperto per prima cosa ha dovuto stabilire quali fossero gli artefatti di cui andare a caccia: le immagini del risultato di un esperimento appunto, perché “soprattutto in biomedicina sono usate per quantificare il risultato, attraverso misure di intensità, di distribuzione del colore e altre caratteristiche specifiche”. “Sorprensamente, le manipolazioni sono spesso grossolane – continua – e vanno dal riutilizzo di foto già pubblicate in altro contesto, al taglia e incolla di porzioni di un’immagine A in un’immagine B, fino alla composizione di veri e propri collage di molte immagini diverse. Queste manipolazioni lasciano tracce inconfondibili, come la presenza di zone identiche all’interno di un’immagine che non dovrebbe contenerne, la presenza di una stessa foto in lavori diversi o in parti diverse dello stesso lavoro e così via”. Come il caso segnalato da Schrag appunto.

### PREVENIRE È MEGLIO

Per tornare alla pratica del Cnr, Caporale racconta ancora che una volta terminata l’analisi del caso viene chiesta una spiegazione alla persona coinvolta, generalmente il corresponding doctor, referente del lavoro. Aggiunge:





“Qualche volta ci sono delle spiegazioni. Per esempio le immagini possono contenere artefatti, o essere oggetto di errori umani durante l’esperienza. Alcune volte il corresponding doctor o altri autori possono essere del tutto ignari della falsificazione, attribuibile a un altro collega. Altre volte ancora possono essere il

*“Manca persino una qualifica unica della frode scientifica da un punto di vista giuridico. Si tratta di un reato? E se sì, è perseguibile esclusivamente quando comporta l’uso di fondi pubblici oppure è un reato in sé, commesso contro la collettività?”*

frutto di una pratica molto sbagliata ma ancora molto diffusa, che è quella dell’abbellimento di un dato ottenuto realmente”. Per prevenire casi simili però un ricercatore che è coautore di un articolo oggi può anche utilizzare un servizio di verifica anticipata messo a disposizione dell’istituto che analizza immagini e testi. Agendo poi di conseguenza in base all’esito. “È uno strumento utile che i ricercatori stanno

usando sempre di più, perché così almeno non si incappa nella perdita di reputazione” riferisce Caporale. “Simile a quello che usano anche molti editor delle riviste”.

### LE SANZIONI

Una volta terminata la parte istruttoria la commissione valuta se effettivamente si è davanti a una condotta scorretta e si stabilisce cosa fare. Conclude Caporale: “Il più delle volte la raccomandazione classica è chiedere all’editor della rivista una correzione o una ritrattazione dell’articolo. In alcuni casi invece sono richieste misure a carico della struttura scientifica a cui afferisce il ricercatore. Per esempio obbligandolo, per un certo tempo, a una verifica delle sue immagini prima della sottomissione alla rivista; sollevandolo dalla carica di responsabile di una ricerca; oppure fermando un finanziamento”. Ancora Bucci spiega che alcuni Paesi hanno provveduto a definire sanzioni ben precise per le frodi scientifiche, anche “licenziamenti, pene finanziarie e arresto”. Non è il caso dell’Italia, dove manca una legge o un regolamento e dove come in altri Paesi non vi è accordo su chi debba procedere e cosa debba fare in presenza di una frode accertata. Si legge ancora su “Cattivi scienziati”: “Manca persino una qualifica unica della frode scientifica da un punto di vista giuridico. Si tratta di un reato? E se sì, è perseguibile esclusivamente quando comporta l’uso di fondi pubblici oppure è un reato in sé, commesso contro la collettività?”.

### IL DANNO

Il danno commesso in alcuni casi può essere enorme. Tornando al lavoro sospetto di Sylvain Lesné, non solo è stato finanziato con soldi pubblici del NIH, ma essendo stato citato così tante volte ha indirizzato i ricercatori, magari “fuorviando la ricerca sull’Alzheimer per 16 anni”, scrive Charles Piller. Mentre le agenzie federali, le università e i giornali indagano, l’ultima parola spetterà alla Ori che potrebbe incaricare le università beneficiarie di indagare prima di una propria revisione finale, un processo che può richiedere anni e rimane riservato in assenza di un accertamento ufficiale di cattiva condotta. ■

### Aziende/Istituzioni

Università del Minnesota, Vanderbilt University, Cassava Sciences, Food and drug administration (Fda) statunitense, National Institutes of Health (Nih), Office for Research Integrity, Università del Kentucky, Commissione per l’Etica e l’Integrità nella Ricerca del Cnr, Stanford University, Temple University di Philadelphia

# I RICERCATORI "POSTDOC" SONO MERCE SEMPRE PIÙ RARA ACCADEMIA E PRIVATO SE LI CONTENDONO

Molti principal investigator che lavorano nella ricerca pubblica nell'Unione europea, nel Regno Unito e negli Stati Uniti hanno segnalato un improvviso calo delle domande di candidati qualificati. La percezione degli esperti è che, anche se mancano dati oggettivi a supporto, ci sia una competizione per attrarre i candidati più forti

■ **Cristina Tognaccini**

AboutPharma

ctognaccini@aboutpharma.com

“**F**orza lavoro invisibile”. È così che già nel 1969 il National Research Council statunitense si riferiva ai borsisti che avevano concluso un dottorato in accademia (i cosiddetti “postdoc” che hanno assunto il titolo di “Philosophiae Doctor” o PhD), abbastanza esperti da poter guidare la produttività scientifica, ma ancora in balia di una posizione precaria e di condizioni economiche non favorevoli. Mezzo

la carenza di scienziati interessati a diventare borsisti post dottorato. “Le bacheche di lavoro delle società professionali, comprese quelle dell’American Society of Hematology (Ash), sono piene di annunci di ricerca per postdoc e su Twitter si leggono ogni giorno messaggi di reclutamento simili” scrivono gli autori, professori di importanti centri statunitensi associati dell’Ash. “Alcuni provengono da laboratori guidati da scienziati affermati che non hanno mai dovuto ‘commercializzare’ posizioni aperte per tale ruolo in passato”.

Tendenza documentata lo scorso fine agosto anche da Nature in un articolo di Chris Woolston. Qui si legge: “Peter Coveney, chimico e scienziato computazionale dell’University College London, è pronto ad assumere un ricercatore postdoc con esperienza in informatica di alto livello. Ma non riesce ad attirare un solo candidato qualificato. All’inizio di quest’anno, ha dovuto di nuovo pubblicizzare la posizione dopo che due precedenti round di reclutamento non sono andati a buon fine”. E ancora: “Madeline Lancaster, neuroscienziata dell’Università di Cambridge, nel Regno Unito, a luglio ha ricevuto un totale di 36 domande per un posto di post dottorato nel suo laboratorio, molte meno delle duecento che inizialmente si aspettava. Quei 36 non hanno portato a un solo appuntamento e la posizione è ancora scoperta”. La percezione degli esperti è che, anche se mancano dati oggettivi a supporto, ci sia una competizione per attrarre i candidati più forti e che ad avere

*“I posti come Pi o professore di ruolo sono relativamente pochi rispetto al bacino di PhD e la probabilità di ottenere una posizione di ricercatore a tempo indeterminato all’università è bassa”*

secolo dopo la situazione non è migliorata. Anzi c’è chi, lo scorso aprile, sulle pagine del The Hematologist parlava di una “tempesta perfetta” all’orizzonte della ricerca pubblica, a causa del-



problemi siano molti principal investigator (Pi) del mondo accademico nell'Unione europea, nel Regno Unito e negli Stati Uniti, i quali hanno segnalato un improvviso calo delle domande di candidati qualificati.

### **TROPPIA PRECARIETÀ**

Alla base di questa "crisi" vi sono diversi motivi che hanno reso i lavori accademici ancora meno attraenti e che stanno spingendo i ricercatori con un PhD in tutto il mondo a rivalutare il loro valore e il loro futuro, attratti anche da un settore privato molto più vantaggioso. Il primo è la qualità di vita, come spiegano ad AboutPharma due ex ricercatrici italiane che preferiscono rimanere anonime. Bianca (nome di fantasia) dopo un percorso accademico iniziato all'Università di Varese e proseguito all'estero, poco dopo i trent'anni ha deciso di lasciare il pubblico e ora lavora in una nota azienda farmaceutica. "Il problema maggiore era la precarietà, ma anche l'assenza di tutela" racconta. "Nonostante non sia mai rimasta senza borsa di studio o assegno di ricerca per troppo tempo, il mio futuro era un continuo punto di domanda. Per questo ho deciso di passare al privato". I posti come Pi o professore di ruolo sono infatti relativamente pochi rispetto al bacino di PhD e la probabilità di ottenere una posizione di ricercatore a tempo indeterminato all'università è bassa. "C'è un collo di bottiglia sempre più grande – commenta Elisa, che ha un percorso simile a quello di Bianca – e le persone cominciano a render-

si conto che iniziare una carriera in accademia non per forza consentirà di rimanere nel pubblico. Il postdoc è una posizione molto instabile che richiede molti sacrifici – continua – in pratica sei un lavoratore qualificato, ma di fatto sottopagato e senza certezze. A volte è necessario anche cercare da sé il finanziamento. Il privato invece permette anche di avere un equilibrio vita privata-lavoro migliore".

### **PORTE CHIUSE IN UK E USA**

Non va meglio negli altri Paesi che devono fare i conti anche con altri problemi. Come il Regno Unito dove in seguito alla Brexit le "application" dei ricercatori dell'Unione Europea sono diminuite. Questo perché per lavorare in Uk le persone interessate dovrebbero richiedere un visto di lavoro di tre anni, un processo che può richiedere un mese o più per essere approvato e costare oltre i 730 euro di tasse. O ancora negli Stati Uniti, dove circa due terzi dei dottorandi in alcune aree della ricerca medica e biologica hanno visti temporanei e una percentuale ancora maggiore dispone di green card, dopo aver convertito i loro visti durante o dopo la scuola di specializzazione. Inoltre, come ricordano gli esperti dell'Ash, tra il 2020 e il 2021 c'è stato un calo delle domande per partecipare ai programmi di dottorato, probabilmente a causa della pandemia. In questi due Paesi in generale il clima non è dei migliori per i ricercatori stranieri che non si sentono ben accolti. Già prima della pandemia l'amministrazione

Trump aveva reso meno attraente la ricerca accademica negli Stati Uniti, soprattutto per chi proveniva da molti paesi del Medio Oriente e dell'Asia. L'emergenza sanitaria da Covid-19 ha dato poi il colpo di grazia con tutte le limitazioni ai viaggi internazionali.

### I SALARI SONO BASSI

Un altro motivo ben noto è il salario. Che gli stipendi di chi copre una posizione come post dottorato siano insufficienti non è una novità, in

th Carolina poi in Texas: "Io guadagnavo circa 50 mila dollari all'anno – ricorda – che è lo standard statunitense e, per fare un esempio, è meno di quanto prende un bibliotecario che come titolo di studio ha solo la laurea. Le posizioni come scientist in ingresso in industria, invece, per un ricercatore del mio livello erano tre volte tanto: sui circa 120 mila dollari statunitensi". Negli Usa inoltre, a peggiorare le cose è l'assenza di un sostegno per l'alloggio, l'assistenza medica e l'assistenza all'infanzia.

*“Il postdoc è una posizione molto instabile che richiede molti sacrifici: in pratica sei un lavoratore qualificato, ma di fatto sottopagato e senza certezze. A volte è necessario anche cercare da sé il finanziamento. Il privato invece permette anche di avere un equilibrio vita privata-lavoro migliore”*

Italia come nel resto del mondo. I PhD finanziati dall'European molecular biology laboratory (Embl) guadagnano il primo anno, circa 34.400 sterline britanniche (circa 38.500 euro), se si trovano nel Regno Unito, 42.200 euro in Germania. Ben al di sotto dei circa 50-70 mila euro che un postdoc europeo potrebbe guadagnare se lavorasse in industria, secondo un rapporto del 2020 di Labiotech.eu.

Il divario tra pubblico e privato è ancora più grande negli Usa. Qui lo stipendio post dottorato, finanziato da un National Service Research Award al primo anno di attività è di 54.840 dollari: meno della metà di quanto potrebbe guadagnare chi ha un PhD nelle life-science in una start-up o in una qualsiasi altra azienda nel Paese. Lo conferma anche Elisa, che per quattro anni ha lavorato negli Stati Uniti, prima nel Nor-

### LA RIFORMA ITALIANA

In Italia invece – Paese ben noto per gli scarsi finanziamenti della ricerca pubblica – i ricercatori devono fare i conti con uno stipendio che va dai mille ai millecinquecento euro al mese, senza contributi pensionistici e nessuna tutela. Lo scorso 30 giugno il governo presieduto da Mario Draghi ha introdotto una riforma del percorso di carriera accademica che porta al titolo di professore, trasformando il vecchio assegno di ricerca in contratto di ricerca di due anni e portando lo stipendio da 19 mila a 40 mila euro l'anno, compresi i contributi previdenziali e fiscali. Un passaggio che con molta probabilità non ridurrà la precarietà del lavoro – obiettivo per cui è nata la riforma – né tantomeno porterà a un aumento dello stipendio per i ricercatori italiani a causa dell'applicazione di tasse più alte. Anzi secondo Bianca la riforma è destinata a complicare ulteriormente le cose, portando anche alla chiusura di linee di ricerca. Aggiunge: "I laboratori forti che pubblicano tanto e ricevono finanziamenti potranno andare avanti, ma quelli medio-piccoli, avranno problemi. I miei ex colleghi mi hanno riferito che a queste condizioni non potranno permettersi di assumere nessuno, perché il costo dei contratti è troppo impegnativo per loro".

### AFFIORA IL PESSIMISMO

Tutti questi fattori hanno contribuito a un clima di pessimismo diffuso tra i postdoc. Lo dimostra anche un'indagine condotta nel 2020 da Nature (costantemente attiva sul tema lavoro in ambito scientifico) su oltre 7.600 ricercatori post dottorato in 93 paesi a cui sono state fatte domande sulle proprie prospettive di lavoro. La metà degli intervistati (56%) ne aveva una visione negativa (così come il 55% dei ricercatori biomedici, la maggioranza del campione), e un 17% la definiva "estremamente negativa". Tra i motivi, quasi due terzi (64%) hanno indicato la man-

canza di fondi nel proprio campo, quasi la metà (45%) la mancanza di lavoro e il 40% l'impatto della pandemia. Meno della metà raccomanderebbe una carriera scientifica al proprio io più giovane. I postdoc che non riescono a trovare un lavoro permanente spesso finiscono per assumere un'altra posizione come post dottorato: secondo l'indagine oltre il 30% degli intervistati aveva già ricoperto questa stessa posizione da due fino a sei volte.

#### LA COMPETIZIONE CON IL PRIVATO

In questo scenario la rivalità con il settore privato è alta. Le prospettive per un ricercatore senza o con PhD oggi sono molteplici, con molte posizioni aperte in startup, grandi aziende

nel 2016. I ricercatori inoltre sentono la pressione di dover passare nel settore privato prima di diventare troppo qualificati e non essere più interessanti, come è successo a Elisa, a cui un recruiter aveva detto di essere "l'ultima della lista tra le persone da assumere proprio per la troppa esperienza in accademia". "A un certo punto ho avuto paura che se non fossi passata in fretta al privato poi non sarei più riuscita a farmi assumere, perché troppo vecchia" commenta Bianca. "Il problema è che quando 'scappi' dall'università accetti qualsiasi condizione economica e magari vieni assunto con un livello più basso di quello che ti saresti meritato. Nell'azienda dove lavoro ora, il 90% degli scientist ha un dottorato e questo è un motivo di prestigio per la società".

*“Il governo presieduto da Mario Draghi ha introdotto una riforma del percorso di carriera accademica che porta al titolo di professore, trasformando il vecchio assegno di ricerca in contratto di ricerca di due anni e portando lo stipendio da 19.000 euro a 40.000 euro l'anno, compresi i contributi previdenziali e fiscali”*

farmaceutiche o società di dispositivi/tecnologia. Istituzioni private che come ricorda Lancaster, "oggi offrono la stessa libertà intellettuale del mondo accademico, ma con salari e condizioni di lavoro migliori". Un'altra indagine condotta da Nature su 3.200 scienziati ha rivelato una maggiore soddisfazione sul lavoro e un migliore equilibrio tra lavoro e vita privata e retribuzione nell'industria rispetto all'accademia, nonché un'accelerazione di queste tendenze rispetto a un sondaggio precedente

#### UN MOVIMENTO BIDIREZIONALE

Che fare quindi per invertire la rotta? "Per cominciare, è essenziale sostenere istituzioni e finanziatori per migliorare gli stipendi post dottorato, i benefici, la formazione continua e l'assistenza all'immigrazione" scrivono gli esperti dell'Ash. Anche se è improbabile che l'accademia possa competere con l'industria per quanto riguarda gli stipendi. Un altro suggerimento è quello di sostenere e incoraggiare il successivo rientro nel mondo accademico dopo un percorso nel profit e viceversa e favorire la collaborazione. Un editoriale di Nature aggiunge che "i ricercatori che cercano di passare dal mondo accademico all'industria devono spesso fare i conti con la disapprovazione del trasferimento da parte di un supervisore. Tali atteggiamenti possono scoraggiare i ricercatori dal tornare al mondo accademico, dove le prospettive acquisite nell'industria potrebbero invece aiutare a rivitalizzare e diversificare i team". I due settori insomma, dovrebbero imparare l'uno dall'altro e imparare a collaborare. Concludono gli esperti dell'Ash: "Aneddoticamente, il movimento bidirezionale tra industria e mondo accademico sta diventando più comune, così come le collaborazioni in corso stimolate dalle università che incoraggiano la commercializzazione delle scoperte dei loro Pi". Forse una nuova strada potrebbe essere questa. ■

#### Aziende/Istituzioni

National Research Council, American Society of Hematology (Ash), University College London, Università di Cambridge, Nature, European molecular biology laboratory (Embl)

# ALZHEIMER: UN PEPTIDE FA PROGREDIRE LA MALATTIA

Un gruppo di ricerca dell'Università Statale di Milano indaga il ruolo di LL-37 nell'innescare il meccanismo che attiva le cellule immunitarie del cervello e sostiene l'infiammazione

■ **Giulia Annovi**

**S**i chiama LL-37 ed è considerato il responsabile della progressione della malattia di Alzheimer. Sarebbe infatti in grado di attivare la microglia, cioè le cellule del sistema immunitario che agiscono a livello del cervello. Una volta attivata, la componente microgliale è in grado di sostenere neuroinfiammazione e eccitossicità, che si manifesta come una tossicità neuronale legata a eccessiva esposizione dei neuroni all'acido glutammico.

L'identificazione del peptide antimicrobico umano è stata fatta dal gruppo di ricerca dell'Università Statale di Milano coordinato da Michele Mazzanti, in collaborazione con l'Istituto di Zoologia di Kunming (Cina). Lo studio è stato appena pubblicato su *Molecular Psychiatry*.

Il gruppo di ricerca già in precedenza aveva lavorato sul ruolo dell'infiammazione nella progressione della malattia di Alzheimer. In uno studio precedente, il gruppo attribuiva alla traslocazione dal citoplasma alla membrana cellulare della proteina CLIC1 (protein chloride intracellular channel 1) l'iperattivazione della microglia. Tuttavia, lo studio era incapace di spiegare il meccanismo che portava CLIC1 a cambiare la sua localizzazione cellulare.

Oggi i ricercatori hanno scoperto che a promuovere la traslocazione e l'integrazione in membrana di CLIC1 è il peptide antimicrobico umano LL-37.

Quando LL-37 è presente, CLIC1 si attiva portando a manifestazioni tipiche della malattia di Alzheimer in modelli animali di topo e di primati. In particolare: aumenta la  $\beta$ -amiloide, la formazione di grovigli neurofibrillari, si assiste a morte neuronale, atrofia cerebrale e allargamento dei ventricoli cerebrali. Infine, è compromessa la plasticità sinaptica.

## L'ALZHEIMER E L'INFIAMMAZIONE

È stato dimostrato che la deposizione di  $\beta$ -amiloide attiva la microglia causando il rilascio di citochine pro infiammatorie. Queste ultime a loro volta so-

stengono la produzione di precursori dell'amiloide. Benché la relazione tra Alzheimer e infiammazione sia stata scoperta più di 30 anni fa, ancora non è chiaro se essa sia causa o conseguenza della malattia. In un processo fisiologico, l'infiammazione è un meccanismo necessario nei processi di riparazione e si risolve da sola. Quando l'infiammazione diventa cronica, si verificano danni ai tessuti.

Successivi studi sul genoma hanno dimostrato che diversi geni, correlati a un aumentato rischio di Alzheimer, regolano la pulizia gliale delle proteine mal ripiegate e la reazione infiammatoria.

Infine, anche le cellule immunitarie esterne al cervello sembrano contribuire all'infiammazione cerebrale, dato che è stato osservato che la permeabilità delle cellule immunitarie e delle molecole attraverso la barriera emato-encefalica (BBB) aumenta con l'invecchiamento.

A livello cerebrale, dunque, oggi conosciamo il meccanismo molecolare che sostiene l'infiammazione a livello delle cellule del sistema immunitario del cervello. "Se riuscissimo a dimostrare che CLIC1 si sposta in membrana prima dell'esordio dei sintomi della malattia – spiega Michele Mazzanti – potremmo intervenire per ritardare il processo".

## LL-37 E IL SUO RUOLO IN ALTRE PATOLOGIE

LL-37 non è una proteina nuova. È nota perché è il primo fronte di attivazione contro patogeni che tentano di fare ingresso nel nostro organismo. La presenza di LL-37 modula la risposta immunitaria rendendola efficace nella gestione delle infezioni.

Inoltre, LL-37 è implicata anche nell'insorgenza dei tumori. In alcuni casi, facilita la progressione del tumore, sempre con un meccanismo di attivazione di recettori di membrana. Mentre per altri tipi di cancro ha un ruolo protettivo. Infine, LL-37 sostiene anche la disfunzione endoteliale, provocando infiammazione e maggiore vulnerabilità allo stress ossidativo. È dunque implicato anche in patologie cardiovascolari.



### UN POSSIBILE BERSAGLIO FARMACOLOGICO

Malgrado LL-37 sia un peptide già noto e implicato in altre patologie, lo sviluppo di farmaci capaci di inibirne l'azione potrebbe essere complicato. Il ruolo che ha il peptide in diversi processi fisiologici porterebbe a una forte tossicità del farmaco.

Spiega Michele Mazzanti: "L'Alzheimer è un processo fisiologico accelerato. Nelle persone anziane, la morte neuronale è un fenomeno naturale per aumento dello stress ossidativo. È difficile scopri-

perché mancano studi sui livelli di espressione nel sangue in condizioni patologiche. Il gruppo di Mazzanti ha invece messo a punto un sistema di rilevazione per la presenza di CLIC1 sulle membrane. CLIC1 permette una diagnosi precoce attraverso un'analisi del sangue. "CLIC1 è infatti l'espressione dell'attività di LL-37. E nei topi funziona: cioè la variazione di localizzazione di CLIC1 si manifesta nei monociti del sangue prima che gli animali sviluppino segni di declino cognitivo", conferma Mazzanti. "Il marcatore espresso prima dell'esordio della malattia è interessante per indurre un cambiamento di stile di vita nel paziente, ma anche per selezionare le coorti di pazienti su cui condurre gli studi clinici", continua Mazzanti. "Finora i farmaci sono testati su persona già compromesse da un processo neurodegenerativo che non è reversibile. Bisogna invece testarli prima per verificare se sono efficaci nel rallentare l'esordio della malattia".

L'obiettivo del prossimo futuro è quello di impostare uno screening di CLIC1 nell'uomo, stabilendo un livello base di espressione nel sangue e andando a selezionare tutti coloro che mostrano un valore deviante. "Con un intervento di medicina di precisione intorno ai 50 anni è possibile ritardare l'esordio della malattia. Bastano cinque anni di ritardo per ridurre alla metà le spese del sistema sanitario per l'assistenza alle persone colpite da malattie neurodegenerative", conclude Mazzanti citando una stima realizzata negli Stati Uniti. ■

*“La relazione tra Alzheimer e infiammazione è stata scoperta più di 30 anni fa, ma non è chiaro se sia causa o conseguenza della malattia”*

re una molecola che sia capace di invertire l'andamento di un fenomeno innescato”.

Tuttavia, esiste un lungo periodo pre-sintomatico tra l'insorgenza di cambiamenti patologici nel cervello e lo sviluppo di sintomi clinici tipici dell'Alzheimer. "In questo periodo bisognerebbe diagnosticare la malattia e poi cambiare lo stile di vita per ritardarne l'esordio", continua Mazzanti.

Come marcatore LL-37 non è ancora utilizzabile,

#### Aziende/Istituzioni

Università Statale di Milano, Istituto di Zoologia di Kunming (Cina)

# DERMATITE ATOPICA: INIZIATA LA RIVOLUZIONE DELLA TERAPIA

Dopo i primi anticorpi monoclonali l'armamentario dei clinici si è arricchito con altri farmaci della stessa classe e con gli inibitori della Janus chinasi

■ A cura di HPS-AboutPharma

“**I**l trattamento della dermatite atopica moderata/severa è cambiato radicalmente negli ultimi anni ed è destinato a trasformarsi ancora grazie all'arrivo di farmaci innovativi”. È il messaggio chiave emerso dall'ultimo Congresso dell'European academy of dermatology and venereology (Eadv), tenutosi lo scorso settembre a Milano. Lo riassume così Francesco Cusano, direttore Uoc di Dermatologia presso l'Ao “San Pio” – Presidio ospedaliero “Gaetano Rummo” di Benevento e presidente dell'Associazione dermatologi venereologi ospedalieri italiani e della sanità pubblica (Adoi). Aggiunge lo specialista: “La prima svolta c'è stata circa cinque anni fa con l'arrivo del primo anticorpo monoclonale indicato per la dermatite atopica e la seconda la stiamo vivendo ora con la comparsa di nuovi prodotti dalle prospettive molto interessanti, appartenenti sia alla classe degli anticorpi monoclonali sia a quella degli inibitori della Janus chinasi, noti anche come inibitori Jak. In passato, per la cura della dermatite atopica moderata/grave cronico/recidivante avevamo poco a disposizione: trattamenti topici, fototerapia e molecole tradizionali come il cortisone.

## EVOLUZIONE DEL TRATTAMENTO

In particolare i nuovi trattamenti già disponibili o in arrivo per la dermatite atopica rientrano nella classe degli anticorpi monoclonali (i cui nomi terminano con la desinenza 'mab', dall'inglese Monoclonal Antibodies), che agiscono a livello extra cellulare inibendo le interleuchine (per lo più 4 e 13), ovvero le citochine coinvolte nel sistema immunitario adattativo per il riconoscimento di antigeni di vario tipo, in grado di scatenare una reazione infiammatoria allergica o atopica.

Gli inibitori Jak (i cui nomi terminano con la desinenza 'inib') sono invece piccole molecole, assunte per via orale, che esplicano la loro attività a livello intracellulare interferendo con la via di segnalazione delle Jak/Stat. La classe JAK inibisce uno o più

## Parte la rubrica digitale “Dermatite atopica nell'adulto, diagnosi, trattamenti e impatto sulla qualità di vita”

È partita lo scorso maggio sul sito di AboutPharma la rubrica digitale “Dermatite atopica nell'adulto, diagnosi, trattamenti e impatto sulla qualità di vita” con il contributo non condizionato di Pfizer. Il progetto nasce con l'idea di dare voce agli esperti e alle istituzioni per cercare di colmare i gap che ancora esistono e impattano sulla qualità di vita delle persone con dermatite atopica e sensibilizzare gli addetti ai lavori, aumentando le conoscenze sulla malattia. Diagnosi, nuove manifestazioni della dermatite atopica, impatto di Covid-19, comorbidità associate, biomarcatori e tanti altri, sono i temi finora affrontati e che saranno trattati nei prossimi approfondimenti.

enzimi Janus chinasi (JAK1, JAK2, JAK3 e TYK2) e blocca di fatto la via di segnalazione delle citochine.

## LE NUOVE LINEE GUIDA EUROPEE

Proprio per dare un supporto ai clinici e rivedere il trattamento della dermatite atopica alla luce delle novità in corso, lo scorso settembre su Journal of European academy of dermatology and venereology (Jeadv) sono state pubblicate le Linee guida europee (EuroGuiDerm) sull'eczema atopico (o dermatite atopica). La prima parte del documento fornisce indicazioni su quali pazienti dovrebbero essere trattati con terapie sistemiche, nonché raccomandazioni e informazioni dettagliate su ciascun farmaco sistemico. ■

### Aziende/Istituzioni

Ao “San Pio” – Presidio ospedaliero “Gaetano Rummo” – Benevento, Associazione dermatologi venereologi ospedalieri italiani e della sanità pubblica (Adoi)



The background of the advertisement is a soft-focus photograph of a laboratory setting. A hand is holding a clear plastic pipette, from which a single drop of orange liquid is falling. Below the pipette, a hand holds a clear plastic vial containing a larger amount of the same orange liquid. The lighting is warm and focused on the liquid, creating a sense of precision and care.

# COLORIAMO DI VITA IL FUTURO

---

Le sfumature di colore possono trasformare un quadro, a volte rendendolo un capolavoro. La ricerca in oncologia procede a piccoli tratti di colore e a volte basta una sfumatura per restituire alla vita il suo tempo. Noi siamo impegnati a trovare queste sfumature, insieme, per tutte le donne e gli uomini che lottano e lotteranno contro il cancro.

# UNA PIATTAFORMA ONLINE PER GESTIRE IL CICLO DI VITA DEI DISPOSITIVI MEDICI

Revorg lancia OneMed, una soluzione digitale che permette la gestione ottimizzata e collaborativa tutte le fasi del processo legato ai device: dalla creazione alla commercializzazione e ai successivi aggiornamenti previsti dalle normative vigenti nazionali ed europee

■ A cura di HPS-AboutPharma

Una piattaforma online per gestire l'intero ciclo di vita dei dispositivi medici. Revorg lancia OneMed e segna un punto di svolta per le aziende del settore. Grazie alle molteplici funzionalità offerte, chi utilizza tale piattaforma potrà migliorare le performance delle funzioni aziendali coinvolte nel processo, con vantaggi concreti per tutti: dal regolatorio ai product specialist, dal marketing al commerciale, all'ufficio gare.

## UN UNICO REPOSITORY

Più in concreto, OneMed consente di convogliare tutte le informazioni sui dispositivi medici – regolatorie, tecniche e commerciali – provenienti dalle diverse aree aziendali, anche da filiali presenti in Paesi diversi e dai fornitori esterni, in un'unica piattaforma per gestire in maniera strutturata e razionalizzata, la registrazione dei documenti, delle schede tecniche e delle dichiarazioni richieste dalle autorità nazionali ed europee.

## CONFORME AI REQUISITI

La raccolta dei dati e la produzione dei documenti è conforme sia alle linee guida Eudamed (European databank medical devices) per l'identificazione univoca dei dispositivi (es. Gtin e Gmdn) finalizzata alla commercializzazione e loro tracciabilità a livello europeo, sia alle linee guida delle autorità sanitarie nazionali (es. Cnd per l'Italia). La soluzione sviluppata da Revorg rispetta, quindi, gli standard richiesti dal Regolamento europeo dispositivi medici (Medical device regulation – Mdr 2017/745) che ha avuto un impatto dirompente sulla gestione e l'aggiornamento della documentazione relativa ai

dispositivi medici, tanto da aver spinto molte aziende a rivedere le modalità di tenuta della documentazione dotandosi di nuove regole interne per il passaggio e la condivisione delle informazioni.

## WORKFLOW COLLABORATIVO

Con OneMed il vantaggio è tangibile per tutte le aree aziendali che hanno l'opportunità di accedere a dati univoci, corretti e ben strutturati. Al fine di creare e gestire in modo ottimale la "carta d'identità completa" di ogni dispositivo medico, la piattaforma organizza i flussi interni ed esterni di caricamento e verifica dati, documentazione e scambio delle informazioni. L'ufficio regolatorio ha a disposizione uno strumento per seguire l'iter di validazione del dispositivo medico presso l'Autorità sanitaria nazionale ed europea per la sua commercializzazione e durante tutto il ciclo di vita; l'ufficio marketing può avvalersi delle molteplici funzionalità offerte dalla soluzione per gestire listini e cataloghi sui prodotti; l'ufficio gare ha un tool per migliorare la selezione del corredo documentale dei prodotti a supporto dell'operatività: partecipazione gare, comunicazioni con gli enti, condivisione con le altre funzioni aziendali; la direzione commerciale può procedere in tempo reale e senza errore all'approvazione di listini e cataloghi aggiornati; i product specialist hanno un canale di accesso unico alla documentazione sui prodotti. ■

**Aziende/Istituzioni**

Revorg, Commissione europea

# LA LOGISTICA FARMACEUTICA SCEGLIE LA SOSTENIBILITÀ

Led, pannelli fotovoltaici, recupero del calore e molto altro: Chiapparoli adotta nuove soluzioni tecnologiche per fronteggiare la crisi energetica e aumentare la qualità dei servizi

■ A cura di HPS-AboutPharma

**U**na logistica di qualità è possibile. La crisi energetica, i rincari delle materie prime, le difficoltà negli approvvigionamenti impongono un cambio di passo nell'erogazione dei servizi, sfruttando anche la tecnologia. "Sicuramente la complessità della situazione attuale ci obbliga a ipotizzare nuovi scenari per poter continuare a lavorare con successo. Sarà necessario possedere una buona adattabilità mentale, poi bisognerà trovare nuove soluzioni tecniche". Questo dice Elena Chiapparoli, amministratore unico di Chiapparoli Logistica.

## Quali soluzioni offrite per mitigare i potenziali rischi della crisi energetica?

I nostri depositi sono illuminati a luce led e dotati di pannelli fotovoltaici che consentono di produrre autonomamente parte dell'energia necessaria alle attività. Abbiamo celle di nuova generazione, energeticamente più efficienti e sostenibili. Sono provviste di un monitoraggio predittivo e di un sistema di recupero del calore che andando in aiuto all'impianto di riscaldamento, permettono di ridurre sensibilmente i consumi.

Infine, di recente abbiamo provveduto a un revamping di alcuni impianti, passando da una alimentazione a gas ad un'alimentazione elettrica.

## Quali altri strumenti possono garantire una supply chain sostenibile?

In generale la nostra azienda sta vivendo un importante momento di rinnovamento e di cambiamento, con un'organizzazione sempre più tesa ai temi della sostenibilità e della decarbonizzazione, che ci condurrà alla redazione del relativo report. La governance e l'analisi del rischio svolgono un ruolo fondamentale. Una buona governance permette di considerare l'attività di gestione come un asset strategico in grado di creare valore per il cliente e per gli stakeholder portando una maggiore efficienza, rapidità decisionale ed engagement dei soggetti coinvolti.



**Elena Chiapparoli**

## Qual è il ruolo della trasformazione digitale nella Chiapparoli Logistica?

Vantiamo la realizzazione di molti progetti sia per la digitalizzazione dei processi di magazzino, sia per la standardizzazione delle operazioni, offrendo servizi innovativi a tutta la Supply Chain.

L'introduzione all'utilizzo della tecnologia RFID ci ha permesso di risultare finalisti ai recenti About Pharma Digital Awards nella sezione "Trasformazione digitale 4.0".

## Nonostante le dimensioni di una grande azienda Chiapparoli Logistica conserva un carattere "familiare". In che modo il vostro servizio differisce rispetto a quello di una multinazionale?

Proprio il carattere familiare permette una catena decisionale veloce e compatta. Vantiamo non solo conoscenze e competenze specifiche nel settore della logistica farmaceutica da oltre 40 anni ma anche la presenza di professionisti specializzati per tipologia di servizio. Le donne rappresentano il 70% dei nostri lavoratori e la presenza territoriale su più poli (Milano e Roma) ci ha consentito di gestire situazioni eccezionali. Questo ci consente di uscire dallo standard pur garantendo i requisiti di filiera in un settore molto normato. ■

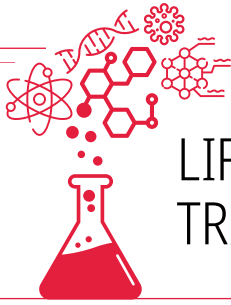
**Aziende/Istituzioni**  
Chiapparoli Logistica

Requisiti MDR, Ricertificazione Legacy Devices,  
Livello di Evidenza Clinica, Clinical Data collection,  
Sviluppo Regolatorio e Clinico di nuovi prodotti.  
Siamo al vostro fianco per supportarvi  
ed affrontare tutte le vostre sfide.

Siamo un'azienda internazionale di professionisti qualificati  
nell'ambito dei dispositivi medici, farmaceutici e della ricerca clinica.  
Offriamo al settore supporto regolatorio, servizi CRO  
e soluzioni digitali, focalizzandoci sull'innovazione.

Progettiamo e implementiamo strategie competitive e personalizzate  
perché conosciamo, comprendiamo e prevediamo le tue sfide.

Contattaci per un approfondimento: [info@1med.ch](mailto:info@1med.ch)



## LIFE SCIENCE TRANSFORMATION

A cura di  
**McKinsey & Company**

### Interazioni tra aziende, medici e responsabili acquisti: il futuro è sempre più ibrido

**I**l settore life science si trova a un punto di svolta: i modelli di go-to-market si sono adattati alle nuove esigenze informative di medici e responsabili acquisti, in continua evoluzione negli ultimi due anni. Dai risultati di nostre indagini condotte su circa mille medici che interagiscono periodicamente con le società farmaceutiche e su circa novecento in contatto con le società di dispositivi medici, si evince come le preferenze per i canali di comunicazione siano costantemente mutate negli ultimi mesi, ma con un'importanza relativa molto alta, che premia quindi le aziende che adottano un approccio omnichannel.

In particolare, nel settore farmaceutico le visite di persona degli informatori scientifici del farmaco sono aumentate di oltre dieci punti percentuali rispetto allo scorso anno e si stima arriveranno al 45% entro la fine del 2022. Va segnalato che esistono significative differenze tra i principali Paesi europei: in Italia, Francia e Spagna, ad esempio, la soglia del 45% è quasi raggiunta, ma i canali da remoto continuano a dominare, a conferma che per soddisfare le esigenze informative dei medici è necessario presidiare tutti i canali. In Germania e nel Regno Unito, invece, le interazioni virtuali – da remoto e digitali – restano il canale principale e la preferenza per queste modalità sembra essersi ormai consolidata. Come emerge dal grafico, anche nel settore dei dispositivi medici le nostre indagini mostrano che le preferenze dei medici per le interazioni di persona con i rappresentanti delle aziende hanno recuperato terreno nel tempo: 66% nel 2021 rispetto al 33% nel 2020 in Europa, 67% rispetto al 32% in Italia. In tutti i Paesi presi in esame, rimane tuttavia molto elevata la preferenza per la modalità da remoto, che include telefono, videochiamata, sms, messaging app, e digitale, ossia social media, sito web, email.

L'abilità del settore life science di guidare la strategia di engagement verso i canali preferiti dagli interlocutori e adeguarla ai loro mutevoli comportamenti giocherà un ruolo cruciale nel definire una risposta efficace alle esigenze dei medici e degli altri stakeholder, con evidenti ricadute sulla crescita delle aziende stesse. Presidiare tutti i canali di comunicazione è oggi requisito imprescindibile per garantire livelli elevati di esperienza e coinvolgimento degli stakeholder. ■

L'abilità del settore life science di guidare la strategia di engagement verso i canali preferiti dagli interlocutori e adeguarla ai loro mutevoli comportamenti giocherà un ruolo cruciale nel definire una risposta efficace alle esigenze dei medici e degli altri stakeholder, con evidenti ricadute sulla crescita delle aziende stesse. Presidiare tutti i canali di comunicazione è oggi requisito imprescindibile per garantire livelli elevati di esperienza e coinvolgimento degli stakeholder. ■

L'abilità del settore life science di guidare la strategia di engagement verso i canali preferiti dagli interlocutori e adeguarla ai loro mutevoli comportamenti giocherà un ruolo cruciale nel definire una risposta efficace alle esigenze dei medici e degli altri stakeholder, con evidenti ricadute sulla crescita delle aziende stesse. Presidiare tutti i canali di comunicazione è oggi requisito imprescindibile per garantire livelli elevati di esperienza e coinvolgimento degli stakeholder. ■

**Arianna Turconi**  
Knowledge Expert McKinsey

**Matteo Zanin**  
Senior Partner McKinsey

### I canali di interazione tra medici e società di dispositivi medici Canale di interazione preferito per Paese

■ 2020 ■ 2021

Tipo di canale	Europa totale	Italia	Francia	Spagna	Germania	Regno Unito
Di persona	33   66	32   67	33   71	41   80	42   58	19   56
Da remoto <sup>1</sup>	37   60	53   69	27   59	38   66	27   57	39   53
Digitale <sup>1</sup>	69   82	67   81	63   74	59   79	78   90	76   84

<sup>1</sup> Da remoto: telefono, videochiamate (es Zoom, Skype, ecc), SMS/messaggi di testo, messaging app (es WeChat, Line o Whatsapp)

<sup>2</sup> Digitale: Social media (es facebook, Weibo, Tiktok), sito web della società, Email, Direct mail

Fonte: Interviste a circa 900 medici specialisti in 5 Paesi europei (Italia, Francia, Spagna, Germania e Regno Unito)



## QUI EUROPA

### ■ Prof. Vincenzo Salvatore

Università degli Studi dell'Insubria,  
Leader Focus team Healthcare e Life sciences studio  
legale BonelliErede

## La dichiarazione di Ema sull'intercambiabilità rafforza il mercato dei biosimilari

**I** biosimilari, come è noto, sono medicinali biologici molto simili a un altro medicinale biologico già approvato ("medicinale di riferimento"). Il 13 settembre 2022 l'Ema e l'Hma (Heads of Medicines Agencies, la rete dei Direttori delle Agenzie per i Medicinali) hanno rilasciato una dichiarazione congiunta confermando che i medicinali biosimilari approvati nell'Unione europea sono intercambiabili con il medicinale di riferimento o con un biosimilare equivalente. Viene così armonizzato, a livello europeo, un principio già da tempo riconosciuto in molti Stati membri dell'Unione. È il caso ad esempio di Aifa, che già attraverso il secondo Position Paper sui Farmaci Biosimilari del 2018 aveva affermato che i farmaci biosimilari devono considerarsi intercambiabili con i corrispondenti farmaci originatori (cosiddetto "switch"), e ciò sia con riferimento ai pazienti avviati per la prima volta al trattamento (cosiddetti "naïve") sia a quelli già sottoposti a terapia.

Affermare l'intercambiabilità significa che il medicinale di riferimento può essere sostituito da un biosimilare senza che il paziente subisca modifiche in termini di effetto clinico. Si tratta di un'affermazione importante poichè a differenza del rapporto che si instaura tra farmaci cosiddetti originatori e farmaci generici – dove questi ultimi, essendo farmaci di sintesi chimica, possono correttamente considerarsi "copia" dei primi – nel caso dei biosimilari, essendo farmaci basati su organismi viventi si impone una valutazione di comparabilità con il

medicinale di riferimento al fine di accertare se le differenze naturali che inevitabilmente li caratterizzano siano tali da alterarne la sicurezza ed efficacia. Occorre tuttavia non confondere il concetto di intercambiabilità con quello di sostituibilità: a differenza di quanto avviene per i farmaci generici (equivalenti per definizione, essendo sovrapponibili e quindi terapeutica-mente equivalenti al farmaco di riferimento), non è oggi consentita – o almeno in molti Stati membri dell'Unione europea, e fra questi l'Italia (v. comma 11-quater all'art. 15 del decreto legge 95/2012, convertito con modificazioni nella legge 7 agosto 2012, n. 135), non lo è stata fino ad ora – la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare, né tra biosimilari. Ciò significa che la sostituzione da parte del farmacista di un biologico con un biosimilare ovvero di un biosimilare con un altro biosimilare potrà avvenire solo dopo consultazione con il medico prescrittore. Sancendo l'intercambiabilità fra biosimilari, la recente dichiarazione congiunta Ema/Hma, nel solco di quanto già affermato anche dalla Food and Drug Administration negli Stati Uniti, induce a riconsiderare anche il tema della automatica sostituibilità tra biosimilari. Peraltro, rimane comunque agli Stati membri la competenza a decidere se consentire o meno la sostituzione automatica dei medicinali biologici da parte della farmacia, ossia la possibilità di dispensare un medicinale biologico o biosimilare al posto di un altro senza previa consultazione del medico prescrittore. Aifa aveva già proposto in passato di modificare il già sopra ricordato comma 11-quater dell'art. 15 del D.L. 95/2012, al fine di consentire "la sostituibilità automatica tra farmaco biologico di riferimento e un suo biosimilare". La proposta aveva tuttavia generato una levata di scudi sia da parte di numerose società scientifiche sia da parte di Farmindustria. Adesso il tema torna di attualità, anche se, a prescindere da un eventuale intervento di riforma normativa, occorrerà riflettere sulle implicazioni relative ai profili di responsabilità professionale nei casi in cui il farmacista intevenga nella dispensazione di farmaci biosimilari, discostandosi dalle indicazioni fornite dal medico prescrittore. Il timore inoltre è che, anche in questo caso, l'eventuale previsione di meccanismi di sostituibilità automatica, ispirati soprattutto da finalità di contenimento di spesa, possano esporre a rischio la salute dei pazienti. ■



## IN&OUT

I passaggi di poltrona  
nel farmaceutico e in sanità

■ A cura della redazione di AboutPharma  
redazione@aboutpharma.com

### GE Healthcare Imi Frederico Da Silva è il nuovo Ceo



**Cambio al vertice di Gilead Sciences Italia. Frederico da Silva è stato nominato amministratore delegato.** Portoghese di nascita, vanta una carriera ventennale nel settore farmaceutico e una lunga esperienza in Gilead. Laureato in Scienze Farmaceutiche all'Università di Coimbra in Portogallo, ha poi conseguito un Master in Marketing Management presso l'Universidade Católica Portuguesa di Lisbona. Dal 2011, è stato Business unit director dell'area terapeutica Hiv in Portogallo e, dal 2013, anche dell'area Epatiti.

### Chiesi Di Francesco lascia e passa ai plasmaderivati



**Dopo undici anni l'amministratore delegato Ugo Di Francesco lascerà Chiesi Farmaceutici a fine 2022.** Per lui inizierà una nuova esperienza come Ceo di una nuova società nata dall'unificazione di Kedrion Biopharma e Bio Products Laboratory, a partire dal 23 gennaio 2023. Il consiglio di amministrazione e il management, si legge nella nota di Chiesi, garantiranno la continuità della leadership in questa fase di transizione fino alla nomina di un nuovo amministratore delegato.

### Takeda Italia Andrea Degiorgi

guida la Bu malattie rare

**Andrea Degiorgi è il nuovo responsabile della business unit dedicata alle malattie rare di Takeda Italia.** Nel suo ruolo, che ricopre dallo scorso 1 luglio, Degiorgi dovrà consolidare l'impegno dell'azienda giapponese nel campo delle malattie rare. Tra gli obiettivi da raggiungere: garantire la disponibilità e l'appropriatezza d'uso di terapie innovative per malattie spesso prive di opzioni; dare risposte adeguate alle necessità quotidiane incontrate dai pazienti e dai loro caregiver; collaborare con le istituzioni.

### GE Healthcare Imi Flavia Quotadamo

Marketing manager del Pdx



**Flavia Quotadamo è il nuovo Marketing manager per Italia, Malta e Israele all'interno dell'organizzazione pharmaceutical diagnostics (Pdx) di GE healthcare.** Subentra a Deborah Patitucci, nominata marketing manager Imi di Healthcare Systems. Flavia Quotadamo si è unita al team Pharmaceutical diagnostics di Ge Healthcare, guidato da William Vaccani, a marzo 2022.

### AstraZeneca Italia Campanelli, Lombardi e Lentini salgono ai vertici

AstraZeneca Italia annuncia tre ingressi ai vertici aziendali: Leonardo Campanelli assume l'incarico di Direttore della business unit cardiovascolare renale e metabolica, Maria Teresa Lombardi in qualità di Direttore della business unit respiratorio e immunologia e Maria Angela Lentini diventa Direttore delle risorse umane.

### Gsk Julie Brown: il Cfo arriva da Burberry

**GlaxoSmithKline ha una nuova responsabile finanziaria. Iain Mackay, attuale chief financial officer lascerà il suo incarico a maggio 2023 e sarà sostituito da Julie Brown che proviene da Burberry Group.** Il consiglio ha scelto di affidare questo ruolo di responsabilità alla Brown per la sua esperienza nei settori biofarmaceutico e medtech, acquisita nei precedenti lavori presso AstraZeneca, Smith & Nephew e Roche.

## Janssen Italia Nuova squadra e nuovo modello

**Janssen Italia annuncia il gruppo che guiderà il nuovo modello organizzativo.** Il Leadership team, costituito per il 60% da donne, vedrà Alessandra Baldini a capo della sezione Medical affairs; Federica Mazzotti alla direzione Commercial excellence and business transformation; Alessandro Borriello nuovo direttore della business unit Oncology-Hematology; Paolo Minischetti a capo della business unit Immunology and Neuroscience; Monica Gibellini diventa direttore National & regional institutional affairs, mentre Roberta Rondena diviene direttore del Market access.

## Olon Group Roberta Pachera

alla vice presidenza Cdm



**Roberta Pachera è stata nominata vice presidente della divisione Cdm small molecules e global key account division di Olon,** gruppo attivo nello sviluppo e nella produzione di principi

attivi farmaceutici (Api). Con esperienza ventennale nel settore farmaceutico a livello globale, ha ricoperto posizioni senior in aziende come Gsk, Aptuit, Fis.

## Angelini Giovanni Manarini

a capo delle risorse umane



**Cambio al vertice delle risorse umane di Angelini Pharma. Giovanni Manarini è il nuovo chief human resources & organization officer dell'azienda ed entra a far parte del**

leadership team (il comitato esecutivo). Manarini dovrà alimentare il percorso di crescita e trasformazione intrapreso da Angelini, rafforzando la capacità di attrarre talenti per competere a livello internazionale.

## Grünenthal Italia Sabrina Baldanzi

direttrice del market access



**Sabrina Baldanzi entra in Grünenthal Italia in qualità di market access & government affairs director.** Nel suo nuovo ruolo assumerà la responsabilità

della divisione nazionale e regionale dell'accesso al mercato e del government affairs, entrando a far parte del management team. Laureata in chimica e tecnologia farmaceutiche all'Università di Milano, ha iniziato la sua carriera nel campo degli affari regolatori.

## Gruppo Petrone Enrico Baroncia a capo della divisione commerciale

Dal 26 settembre 2022, Enrico Baroncia è il

**nuovo General Manager della Business Unit Commercial di Petrone Group.** Proveniente da Recordati, dove ha ricoperto la carica di Management Executive, Enrico Baroncia ha alle spalle

una lunga esperienza nell'industria life science, avendo assunto nell'ultimo ventennio incarichi di responsabilità anche in Mylan, LifeScan, GE Healthcare e Schering Pharmaceuticals.

## Ema Vrana e Giuliani

co-presidenti nei gruppi Pcpw e Hcpwp

**Due nuove nomine nei gruppi di lavoro dell'Agenzia europea del farmaco.** Marilena

Vrana della European heart network (Ehn) è il nuovo co-presidente del Gruppo di lavoro dei pazienti e dei consumatori dell'Ema (Pcpw), mentre Rosa Giuliani della Società europea di oncologia medica (Esmo) è il neo co-presidente del Gruppo di lavoro dei professionisti della salute (Healthcare Professionals' Working Party, Hcpwp). Insieme con Juan Garcia Burgos, Head of Public Engagement presso Ema, co-presiederanno le riunioni dei rispettivi organi per i prossimi tre anni

## Commissione Europea Ricciardi confermato nel board per la lotta al cancro



**Walter Ricciardi è stato confermato alla guida del board della Commissione europea per la lotta al cancro.** Lo ha

comunicato il ministero della Salute, dopo che la Comunità europea ha annunciato la composizione dei cinque board che si occuperanno delle varie missioni del Pnrr (cambiamento climatico, cibo e alimentazione, acqua, città e connessione digitale, lotta al cancro). ■





## M&A E DINTORNI

■ A cura della redazione di AboutPharma  
redazione@aboutpharma.com

### **Seagen** **Accordo da 700 milioni con Lava Therapeutics**

Seagen, azienda attiva nella ricerca e sviluppo di farmaci anticorpo-coniugati in oncologia, ha annunciato un investimento potenziale da 700 milioni di dollari (50 milioni in anticipo e fino a 650 milioni al raggiungimento di determinati traguardi) in una piattaforma di agenti bispecifici di cellule T Gamma delta. Tale piattaforma (il cui nome commerciale è Gammabody) è sviluppata da Lava Therapeutics, società dei Paesi Bassi di immuno-oncologia in fase clinica.

### **Sanofi** **Al via collaborazione con Scribe su terapie cellulari**

Sanofi amplia la sua ricerca sulle cellule natural killer (Nk) ingegnerizzate in oncologia, siglando una collaborazione con Scribe Therapeutics, società di ingegneria molecolare proprietaria di una piattaforma di editing genomico. La tecnologia consentirà di modificare geneticamente le cellule Nk in modo da poter essere usate come terapia contro il cancro.

### **Roche** **Accordo da 250 milioni per Good Therapeutics**

Roche acquisirà Good Therapeutics e le sue piattaforme di immunoncologia per 250 milioni di dollari. L'operazione, che si concluderà alla fine del terzo trimestre, permetterà alla società farmaceutica svizzera di ottenere i diritti sui programmi (cinque) di immunocitochine regolamentate, tra i quali c'è il progetto principale che associa PD-1 e IL-2, per il quale è prevista una domanda di sperimentazione di un nuovo farmaco per la prima metà del 2024.

### **Biofarma** **Acquisita la francese Nutraskills**

Biofarma Group, player europeo attivo nel settore CdmO per la nutraceutica, annuncia l'acquisizione del 100% di Nutraskills, azienda francese specializzata nello sviluppo, produzione e nel confezionamento di integratori alimentari per conto terzi, da Eric Terré (azionista di maggioranza e presidente), Ui Investissement, Back to basics e il management team.

### **Gsk** **Insieme a Spero Therapeutics per sviluppare un antibiotico**

Gsk e Spero Therapeutics hanno stipulato un accordo di licenza esclusiva per tebipenem pivoxil bromidrato (tebipenem HBr), un antibiotico in fase avanzata (sviluppato da Spero), come carbapenemico orale per il trattamento delle infezioni complicate delle vie urinarie (cUTI), inclusa la pielonefrite, causata da alcuni batteri. Gsk riceverà una licenza esclusiva per lo sviluppo e la commercializzazione del farmaco in tutti i paesi (tranne il Giappone e alcuni altri paesi asiatici) ed effettuerà un pagamento iniziale anticipato a Spero di 66 milioni di dollari per assicurarsi i diritti sul medicinale.

### **Viatrix** **Al via un portfolio per i pazienti ematologici**

Viatrix entra nel campo dell'ematologia con il lancio di un portfolio di prodotti indirizzati al trattamento dei tumori ematici e alla terapia di supporto. Inoltre, l'azienda ha siglato un accordo con Incyte Biosciences Italy per la realizzazione di un programma di uso compassionevole che contribuirà a rendere disponibile per la comunità scientifica l'opportunità di una nuova associazione terapeutica per il trattamento di pazienti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) in Italia, per i quali sono attualmente disponibili poche opzioni di trattamento.

### **Doc** **Acquisisce il portfolio di prodotti di Medivis**

Accordo siglato tra Doc, il secondo operatore nel mercato italiano dei farmaci equivalenti, e Nuova Oftalmica, azienda che include il portafoglio prodotti oggi commercializzati da Medivis. Le due società collaboreranno per lo sviluppo di prodotti innovativi in campo oftalmico, rafforzando la presenza di Doc, in questo settore da cinque anni. ■



**Ultima parola**  
Pensieri in extremis

# Authority

**M**ai più senza. Nell'ordinamento istituzionale italiano, in linea con quanto accade in Europa, i governi che si sono succeduti negli ultimi lustri hanno inserito volentieri le autorità Garanti (della Concorrenza, delle Telecomunicazioni, dell'Energia, della Privacy...), con l'obiettivo di attribuire poteri più o meno ampi a soggetti competenti su materie disparate ma ugualmente bisognose di armonizzazione giuridica, vigilanza e, quando occorra, capacità repressiva.

Nell'istante in cui si scrivono queste poche righe, ancora non si conoscono i nomi delle persone che ricopriranno gli incarichi di governo, né tantomeno quelli dei presidenti di Consiglio, Camera e Senato. Per restare ai temi della Sanità, non si sa nemmeno quale e quanta convergenza troveranno i partiti usciti vincitori dalla tornata elettorale su "bazzecole" quali regionalismo, l'assetto delle cure primarie, l'obbligo vaccinale e altro ancora (sul primo punto, in particolare, non promette nulla di buono la diversa

visione del Titolo V tra Lega e Fratelli d'Italia). Nell'attesa, fa riflettere però l'idea contenuta nel programma del partito retto da Giorgia Meloni di istituire una nuova Authority sulla Salute, ovvero "di un'autorità Garante, indipendente a livello amministrativo, con poteri ispettivi e di segnalazione alle autorità competenti, a cui ogni cittadino possa rivolgersi per carenze di qualità o mancato accesso ai servizi". Si ignora in che modo tale idea potrà eventualmente essere realizzata, avendo l'accortezza di limitare per non dire evitare ogni sorta di duplicazione con le competenze di ministero, Regioni, Asl e Procure della Repubblica. Non c'è dubbio però che se esiste un ambito "incandescente", aperto per definizione al contenzioso per non dire al conflitto, è proprio quello della tutela della salute. Prova ne sia il decollo delle liti in tribunale, dei premi assicurativi e delle pratiche di medicina difensiva che sempre di più oppongono i pazienti alle strutture curanti. Che un'Authority (l'ennesima) serva a mettere ordine e pace è solo un augurio. ■

# COMPANY INDEX

## Le aziende di questo mese

■ A cura della redazione  
di AboutPharma  
aboutpharma@aboutpharma.com

- +Europa p. 22
- 3M p. 11 – 14 – 15
- Alleanza Verdi e Sinistra p. 22
- Alphabet p. 66 – 67
- Alva Group p. 29 – 30
- Amazon p. 66 – 67
- Angelini Pharma p. 94
- Apple p. 66 – 67
- Aptuite p. 94
- AstraZeneca p. 28 – 30 – 93
- Bio Products Laboratory p. 93
- Biofarma Group p. 95
- Boehringer Ingelheim Italia p. 9 – 13 – 16
- Bracco p. 26
- Burberry Group p. 93
- Capgemini p. 64
- Chiapparoli Logistica p. 89
- Chiesi Farmaceutici p. 74 – 93
- Deloitte p. 9 – 18
- Doc p. 95
- Dompé farmaceutici p. 40 – 41 – 44
- Eatris p. 40 – 41 – 45
- Ethica Group p. 18
- EY p. 61
- Fis p. 94
- FitBit p. 67
- Forza Italia p. 20 – 21
- Fratelli d'Italia p. 15 – 20
- Fraunhofer p. 45
- Galen Growth p. 58 – 59
- GE Healthcare p. 11 – 14 – 16 – 93 – 94
- Gilead Sciences Italia p. 93
- GlaxoSmithKline (Gsk) p. 30 – 93 – 94 – 95
- Good Therapeutics p. 95
- Grünenthal Italia p. 94
- Gruppo Chiesi p. 74 – 93
- Gruppo Petrone p. 94
- H.Essers p. 12 – 13
- Horizon Europe p. 40 – 44
- IDC p. 64
- Impegno civico p. 22
- Incyte Biosciences Italy p. 95
- Janssen Italia p. 94
- Johnson & Johnson (J&J) p. 30
- Kedrion Biopharma p. 93
- Lava Therapeutics p. 95
- Lega p. 20 – 21
- LifeScan p. 94
- McKinsey & Company p. 58 – 61 – 91
- Medivis p. 95
- MGM Studios p. 66
- Microsoft p. 66 – 67
- Morgan Stanley p. 67
- Movimento 5 Stelle p. 23
- Mylan p. 94
- Noi moderati p. 20 – 22
- Novo Nordisk p. 31
- Nuance Communications p. 67
- Nuova Oftalmica p. 95
- Nutraskills p. 95
- Olon Group p. 7 – 14 – 16 – 94
- One Medical p. 66
- Partito Democratico p. 22
- Pfizer p. 31
- PillPack p. 66
- Recordati p. 94
- Refinitiv Lipper Research p. 28
- Revorg p. 88
- Roche p. 93 – 95
- Sanofi p. 95
- Schering Pharmaceuticals p. 94
- Scribe Therapeutics p. 95
- Seagen p. 95
- Signify Health p. 66
- Smith & Nephew p. 93
- Sogeti p. 64
- Spero Therapeutics p. 95
- Studio legale BonelliErede p. 18 – 92
- Studio legale Stefanelli&Stefanelli p. 49
- Sustainalytics p. 24
- Takeda Italia p. 93
- Unione popolare p. 23
- Verily Life Sciences p. 67
- Viatis p. 95
- Whole Foods p. 66

Migliorare la salute attraverso vie ancora inesplorate?

Sappiamo

come

raggiungere

questo  
traguardo

Guidati dal nostro impegno per consentire alle persone di vivere una vita più sana in tutto il mondo, in Viatris trasformiamo il panorama della salute. Attraverso soluzioni innovative e un sistema di produzione, fornitura e distribuzione all'avanguardia, vogliamo rendere accessibili per i pazienti trattamenti affidabili e di qualità, ovunque e sempre.

**Per saperne di più, visitate [viatris.com](http://viatris.com)**

PP-UPJ-ITA-0043

NON-2021-1576

©2021 Viatris Inc. All Rights Reserved.  
VIATRIS, the VIATRIS Logo and EVERYWHERE HEALTH MATTERS  
are trademarks of Mylan Inc., a Viatris Company.



**VIATRIS**

Perché la salute è importante, ovunque e sempre