

Gli investimenti in IT per lo sviluppo della biomedicina: dalla ricerca “in vitro” a quella in silicio

Giuseppe Greco

Esperto Innovazione e Ricerca in Sanità del Comitato per le strategie ISIMM

Le opportunità della bioinformatica

La Commissione Europea è tornata recentemente sul futuro dello sviluppo economico del Continente, ribadendo che “dopo le tecnologie dell’informazione, la prossima fase dell’economia della conoscenza si baserà sulle scienze della vita e sulle biotecnologie”. Saranno proprio queste ultime a beneficiare dei grandi passi in avanti compiuti dalle nuove tecnologie negli ultimi anni, generando nuove opportunità di carattere industriale e nuove prospettive per la cura e la diagnosi delle malattie. In effetti l’accentuato processo di convergenza fra *Information Technology* e ricerca biomedica, la cosiddetta *bioinformatica*, costituisce al momento una delle opportunità più significative per l’industria farmaceutica di avviare una nuova fase di sviluppo, dopo un periodo segnato da numerose criticità.

Il rilancio del comparto europeo delle scienze della vita va nella direzione indicata due anni fa dal vertice di Barcellona, che punta all’obiettivo 3% del Pil in Europa dedicato agli investimenti totali in Ricerca&Sviluppo, rispetto al 2% attuale. Del resto il recente piano d’azione 2004 per la competitività, presentato dall’Unione delle confindustrie europee (Unice), fra le diverse raccomandazioni contempla proprio l’impulso all’innovazione e alla creazione di centri specializzati in *high tech* come priorità strategiche di una nuova politica industriale di medio-lungo periodo.

Ma sempre con riguardo all’Europa a cosa deve puntare una nuova politica industriale per il settore biomedico? Senza dubbio gli sforzi maggiori vanno concentrati sul rilancio delle attività e degli investimenti in R&S, che nell’ultimo decennio hanno visto una progressiva diminuzione della produttività a fronte di

- risultati poco soddisfacenti in termini di nuovi farmaci scoperti,
- una riduzione del ciclo di vita dei prodotti,
- una graduale contrazione dei margini a seguito della diffusione dei farmaci generici.

Alcuni dati significativi possono contribuire a comprendere meglio questo fenomeno. Su 10 mila molecole prodotte solo 10 diventano farmaci e di questi solo due hanno un successo commerciale tale da far recuperare gli investimenti effettuati. E la fase di scoperta di una nuova molecola, che dura in media 12 anni, costa circa 800 milioni di Euro.

Come finanziare allora questi ingenti investimenti in R&S? Come controllare i costi crescenti? Come assicurare che i progetti siano *on-time* e in linea con il *budget*? Come identificare i farmaci ad alto valore aggiunto? Come generare opportunità di crescita del fatturato attraverso l’innovazione? Come garantire un equo riconoscimento della stessa innovazione da parte dei diversi *stakeholder* di riferimento (organi di governo, enti sanitari)?

Le soluzioni possibili a questi dilemma-chiave passano innanzitutto attraverso il miglioramento della performance delle attività di R&S. In tale prospettiva le tecnologie informatiche stanno assumendo un ruolo sempre più importante nei processi di R&S del settore farmaceutico e di quello biomedicale. Esse permettono di migliorare l’efficienza in più aree dell’intero processo, garantendo tempi più rapidi nello *screening* dei principi attivi nella fase di scoperta e di ricerca pre-clinica e costi ridotti nella gestione dei dati nelle fasi

successive, dove la tecnologia Internet/Intranet consente una notevole semplificazione e razionalizzazione della raccolta e del monitoraggio delle informazioni di base.

E' stato calcolato che il volume dei dati generati dalle aziende *biotech*, le più promettenti nel settore, sta raddoppiando ogni sei mesi. Gli scienziati, con le classiche provette di laboratorio, non riescono più a catalogarli, selezionarli. Hanno bisogno di computer potenti, che lavorino in parallelo, per esaminare il più velocemente possibile l'immenso archivio, per valorizzare al meglio la mole di informazioni e identificare il farmaco giusto, su misura. In questo senso è lecito parlare di un passaggio epocale dalla ricerca "in vitro" a quella in silicio.

L'importanza dell'IT applicata alla R&S è confermata dai consistenti investimenti delle principali aziende farmaceutiche, in crescita di circa 700 milioni di Euro all'anno a partire dal 1998. Il mercato mondiale della bioinformatica, nel 2003, ammontava a circa 18 miliardi di dollari: erano meno della metà tre anni fa, saranno una trentina dopo il 2006. Più o meno per quella data ci si aspetta che l'impatto della bioinformatica riduca del 28% i tempi di scoperta di un farmaco e del 32% il costo di un nuovo medicinale.

L'ingresso nel settore della bioinformatica di attori nuovi, impegnati tradizionalmente in altri comparti, dimostra che il fenomeno di convergenza può interessare anche il settore farmaceutico. E' il caso dell'IBM, il maggior fornitore di *information technology* per il settore *life sciences*, della Microsoft, della Philips, della Hewlett-Packard, che già collaborano con aziende biotecnologiche in diversi campi, a partire dall'elettronica molecolare, che utilizza tecniche e strutture tipiche della ricerca *biotech* per creare congegni intelligenti e minuscoli (schermi piatti autoilluminanti e sottili arrotolabili dopo l'uso, microchip, etichette elettroniche microscopiche, antenne piccolissime, sensori quasi invisibili, piccoli schermi eccezionalmente visibili applicabili anche sulle carte di credito, "polveri intelligenti").

La ricerca biomedica in Italia

Le opportunità offerte dall'impiego dell'IT appaiono significative anche per le imprese farmaceutiche operanti in Italia, che nell'ultimo anno hanno fatto segnare un +12,8% di investimenti in R&S, a fronte di un +8% del settore chimico, di un +3,5% del complesso imprese e di un +1,5% del complesso Italia. I numeri apparentemente positivi non possono in ogni caso oscurare una serie di criticità specifiche del nostro Paese:

- il sistema scientifico e industriale italiano presenta notevoli difficoltà, anche per quanto riguarda il livello globale di investimenti in R&S;
- il Sistema-paese non ha promosso finora in maniera adeguata questo tipo di attività, a causa di rigidità e vincoli normativi, burocratici, fiscali e finanziari;
- le imprese a capitale italiano incontrano difficoltà a competere su scala internazionale a causa delle dimensioni generalmente ridotte e della scarsità di risorse disponibili.

Le dinamiche del mercato farmaceutico prodottesi negli ultimi anni in Italia suggeriscono una serie di considerazioni di politica industriale e di politica economica più generale, che meritano una particolare attenzione per le possibili conseguenze di breve e di medio periodo. Secondo una rappresentazione tradizionale l'elemento distintivo del settore farmaceutico rispetto agli altri settori industriali è l'estesa presenza dell'intervento pubblico (*monopsonio*), che incide sotto diverse forme sia sull'offerta che sulla domanda di farmaci. La conseguenza più diretta è la scarsa diffusione di pratiche concorrenziali all'interno di questo mercato, visto che la contrattazione fra Stato e industrie, in particolare sui prezzi dei farmaci rimborsati dal Ssn, avviene spesso in presenza di asimmetrie informative importanti fra gli attori in gioco, con riferimento sia all'effettivo valore innovativo del farmaco e alle sue previsioni di mercato sia alla reale capacità dello Stato di rimborsarlo nel tempo, sostenendo l'innovazione. La possibilità di ridurre l'incompletezza dell'informazione è affidata a quello

che gli economisti industriali chiamano “gioco cooperativo”, in base al quale gli impegni che i giocatori assumono (accordi, minacce, promesse) possano essere vincolanti.

Negli ultimi anni invece questo “gioco” sta diventando sempre più di tipo “non cooperativo” con possibili ripercussioni socio-economiche rilevanti sull’efficacia del Servizio sanitario nazionale e sulla competitività del nostro tessuto industriale e della ricerca scientifica. In effetti da un lato le aziende hanno investito complessivamente poco in R&S, rispetto agli altri Paesi europei, mentre, in conseguenza di interventi legislativi frammentari e ripetuti, il quadro politico-istituzionale è stato caratterizzato da permanente incertezza, soprattutto sul ruolo dei diversi attori Ministero della Salute, Ministero dell’Economia, Ministero delle Attività produttive, Regioni, Conferenza Stato-Regioni.

L’instabilità del quadro regolatorio determina una mancanza di trasparenza del mercato, in particolare per quanto riguarda il sistema di fissazione dei prezzi, le modalità di distribuzione dei farmaci e la salvaguardia del brevetto farmaceutico. Di fronte a queste insorgenti “inefficienze di contrattazione” le reazioni delle imprese, in particolare delle multinazionali, possono essere di diverso tipo. La più pericolosa è certamente la possibile defezione dal mercato nazionale, non tanto per le attività di commercializzazione quanto per gli investimenti in R&S (*hold-up problem*). E l’Italia in questo momento non è certo nella condizione di poter rinunciare a investimenti di questo tipo, semmai il problema è come attrarne di nuovi per recuperare un *gap* pesante nei confronti dei partner europei proprio nelle attività che producono innovazione scientifica e tecnologica.

Una politica industria per il settore

L’unica strada percorribile appare un nuovo patto per lo sviluppo della ricerca biomedica in Italia, dove Stato, Regioni, Università e Imprese lavorino insieme per ripristinare le condizioni necessarie alla crescita degli investimenti in R&S. Il ritorno a un “gioco cooperativo” potrebbe portare alla realizzazione di una politica industriale di medio periodo per il settore lungo 6 linee direttrici principali:

1. snellimento delle procedure burocratiche
2. coordinamento degli interventi e concentrazione degli investimenti
3. superamento degli steccati fra ricerca pubblica e privata e valorizzazione dei ricercatori
4. *premium price* significativo per l’innovazione
5. creazione di una cultura positiva nei confronti della ricerca
6. incentivi fiscali e finanziari all’innovazione.

Su quest’ultimo elemento un passo avanti è le recente tecno-Tremonti che prevede agevolazioni fiscali per le attività di ricerca e in particolare per i costi sostenuti dalla PMI nella realizzazione di sinergie proprio nelle innovazioni dell’informatica. Il provvedimento, anche se per adesso limitato solo a un anno, potrebbe contribuire allo sviluppo delle aziende *biotech*, che per loro natura sono in genere di dimensioni piccole e medie. Del resto è utile sottolineare che in Italia la presenza di imprese biotecnologiche è aumentata del 41% negli ultimi tre anni, segno di una certa vitalità all’interno di un settore con ampi margini di crescita, che pur tuttavia non riesce ad intercettare adeguati volumi di *venture capital* (solo il 3% del totale). In tal senso l’esperienza delle “bioregioni” tedesche è un *benchmarking* significativo, soprattutto con riguardo all’intervento del Governo centrale e degli stessi Lander, che hanno guidato il processo di localizzazione e la nascita di PMI attorno ai centri di ricerca tecnico-scientifici universitari. E’ in fondo la stessa dinamica che si sta già producendo nei distretti *biotech* di Siena e di Catania, ovvero più recentemente in Puglia attorno alle tre Università di Bari, Foggia e Lecce.

All’interno di questa nuova politica per il settore biomedico in Italia le imprese dovrebbero mostrare una rinnovata capacità di definire piani industriali adeguati a un

ambiente più competitivo e meno dipendenti dalle peculiarità del sistema sanitario pubblico. Ciò significa la capacità di garantire una quota minima e consistente di investimenti in R&S, attraverso l'assunzione di ricercatori, l'apertura di nuovi siti, lo sviluppo di farmaci innovativi, anche grazie all'impiego sempre più massiccio dell'*Information Technology*.

Peraltro i progressi dell'IT potranno rendere le relazioni tra industrie, università e istituzioni sempre più strette con una condivisione delle informazioni in tempo reale e un dialogo costante. Un'opportunità significativa per ridurre vecchie e nuove asimmetrie informative.

ARTICOLO TRATTO DAL SITO:

www.isimm.it