

## **A proposito di “BioMed Europa”. Alcune riflessioni.**

*Luisa Anderloni*

Dipartimento “Cesare Beccaria” – Università degli Studi Milano

E' davvero importante interrogarsi sul futuro della ricerca farmacologica nel campo dei vaccini, degli antivirali e degli antibiotici in Europa ed è meritorio sollecitare le riflessioni su come organizzarsi per promuoverla. Tuttavia, le proposte potrebbero scaturire anche considerando altri elementi.

La ricerca farmacologica, in alcuni ambiti, fra cui quello dei vaccini, ha un profilo di rischio-rendimento in cui i due elementi non sono finanziariamente compatibili per la presenza di rischio (aleatorietà dei risultati attesi e dei tempi di conseguimento) elevatissimo e di rendimenti non competitivi rispetto ad altri ambiti, tenuto conto dell'anzidetto rischio.

E' quindi utile aggiungere dei correttivi al mercato, degli incentivi, e senz'altro la prospettiva Europea è quella corretta, se si crede davvero nelle funzioni dell'Unione Europea.

La soluzione potrebbe andare nella direzione della creazione di una Agenzia Europea per la ricerca farmacologica/biomedica con focus sui vaccini e gli antivirali. Essa avrebbe le funzioni di elaborare (con il supporto di opportuni tavoli) le strategie di sviluppo della ricerca in questo ambito, di definizione delle priorità e di coordinamento delle iniziative Europee e, su queste basi, di allocazione di ulteriori fondi di ricerca erogati, in modo competitivo, a strutture pubbliche e private di ricerca di eccellenza. Seguono poi le ovvie attività di monitoraggio e di assessment da svolgersi in modo rigoroso, secondo criteri stringenti.

Già oggi l'Europa destina risorse **non scarsissime** (compatibilmente con la generale scarsità di risorse) alle ricerche nelle life-science e ciò nell'ambito dei programmi Horizon 2020, EP7, i bandi dell'ERC e ha promosso public-private partnership – come quella fra l'Unione Europea e l'industria farmaceutica in Europa (IMI) ora giunta alla fase 2. Partecipa altresì a molteplici iniziative multilaterali.

Nella contingenza della pandemia COVID, la Commissione Europea di concerto con i paesi membri si è mostrata ben reattiva: il 30 gennaio ha lanciato una call per espressione di interesse per COVID con un budget iniziale di 10 mln €, poi elevato a 48,6 mln €: a fine marzo 2020 18 progetti sono stati finanziati per complessivi 151 teams di ricerca. Fra le quattro linee di ricerca proposte, una ha ad oggetto lo studio di vaccini. I primi di aprile, poi, ha varato il First “ERAvsCORONA” ActionPlan per azioni di ricerca e innovazione coordinata su un orizzonte di breve periodo. **Si sa che**

in condizione di emergenza le decisioni possono anche non essere ottimali, comunque si è cercato di affrontare la situazione.

Tornando su un piano generale, nel corso del tempo quali criticità sono emerse nella ricerca biomedica/farmacologica/sui vaccini? Le risorse non sono state adeguate? L'allocazione delle risorse non ha prodotto risultati apprezzabili o gli accordi/partnership non hanno funzionato? Le strutture di ricerca di cui dispone l'Unione europea, ossia i suoi paesi, non hanno lo strumentario e/o il capitale umano adeguato o sufficientemente motivato? Sono numericamente insufficienti? E' mancata una politica della ricerca virtuosa? In presenza della sopramenzionata distonia fra rischio e rendimento nell'attività di ricerca può l'incentivazione fiscale funzionare così come prevista in molti paesi per promuovere Industry 4.0 o le start-up innovative?

Senza altro prima di pensare ad una qualsiasi ulteriore sovrastruttura sarebbe opportuno condurre un'analisi delle criticità esistenti, dividerne le implicazioni, così da valutare quali correttivi apportare. L'ipotizzata "Agenzia" dovrebbe quindi essere modellata funzionalmente e strutturalmente sui risultati di tale analisi. La creazione, all'interno dell'Agenzia anche di strutture di ricerca dovrebbe essere presa in considerazione allorquando si riscontrasse una carenza di strutture e/o quelle esistenti non meritassero di essere potenziate e valorizzate.

E' evidente che la logica sottostante a questo ragionamento è quella di un "pubblico" Europeo di indirizzo, di concreta promozione con supporti finanziari, e se del caso di incentivazione fiscale, e di monitoraggio e controllo delle attività così finanziate e della promozione della collaborazione fra il pubblico e il privato senza, per questo, dover esercitare in via diretta - con strutture create ex-novo o in larga parte ex-novo - l'attività di ricerca ed anche di produzione e, infine, di distribuzione.

La creazione di attività di laboratorio potrebbe rendersi necessaria, come sopra già menzionato, anche nel caso in cui si riscontrasse un fallimento del mercato (mercato formato da dipartimenti di università, centri di ricerca pubblici e privati) nel rispondere efficacemente a tali indirizzi e a tali finanziamenti o incentivazioni fiscali.

I diritti economici dei brevetti così conseguiti dovrebbero spettare all'Agenzia o pro quota all'Agenzia in relazione al supporto fornito, con i quali proventi essa potrebbe sia svolgere una funzione calmieratrice sui prezzi, sia rifinanziare le attività di ricerca attivando un circolo virtuoso.

I vantaggi di questa soluzione sono ascrivibili ai seguenti aspetti:

- valorizza e fa crescere le eccellenze domestiche di ricerca farmacologica /biomedica

- sviluppa una cultura di collaborazione e condivisione delle ricerche e dei risultati fra diverse entità e nazioni in Europa;
- il coinvolgimento di centri universitari di ricerca di eccellenza consente di integrare la ricerca con la formazione, laddove l'Europa deve potenziare la formazione in ambito scientifico ed attrarre un maggior numero di studenti;
- valorizza l'interazione fra università/centri di ricerca ed industria, in vari ambiti auspicata;
- crea meccanismi di semi-mercato nella ricerca promuovendo la competizione e "risvegliando" eventuali dipartimenti sonnolenti dei Consigli Nazionali della Ricerca o Istituti farmacologici nazionali che potrebbero così, anche, essere "espulsi" dal mercato;
- riduce il rischio di "eccessivi personalismi" di singole istituzioni di ricerca;
- attraverso l'erogazione di grant e scholarship, facilita l'accesso dei giovani all'attività di ricerca in strutture di ricerca e ne promuove la mobilità;
- mantiene margini di flessibilità in ingresso e in uscita delle risorse umane e nella gestione, caratteri che non sono propri del settore pubblico,
- rappresenta lo stimolo, come sopra accennato, per modernizzare e rendere più efficienti altre strutture pubbliche di ricerca nel campo farmacologico/ biomedico.