

Intervista a cura di Gaetano Borrelli



a **Beatrice Lorenzin**, *Ministra della Salute*

All'interno della Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente (SNSI), è prevista la promozione nel Paese di una filiera dell'innovazione capace di trasformare i risultati della ricerca in un vantaggio competitivo per il sistema produttivo e in un aumento del benessere dei cittadini. In che modo il Ministero intende rispondere a questa esigenza?

La programmazione 2014-2020 della politica di coesione europea, nell'ambito della quale rientra la "Strategia di Specializzazione Intelligente", pone al centro degli interventi lo sviluppo economico e sociale dei territori guidato dall'innovazione e gestito attraverso un nuovo modello di governance multilivello e multi-stakeholder con la finalità di individuare le priorità di investimento in ricerca, sviluppo e innovazione che completano le risorse e le capacità produttive di un territorio per costruire vantaggi comparati e percorsi di crescita sostenibile nel medio e lungo termine. In particolare, l'Unione Europea ha richiesto, come condizione indispensabile per l'accesso ai fondi della Politica di Coesione 2014-2020, a ciascuno Stato membro e alle articolazioni regionali la definizione di una strategia di innovazione a livello nazionale e regionale basata sull'idea che sia possibile costruire un vantaggio competitivo mettendo in luce le peculiarità e i sistemi innovativi a livello territoriale.

Tenendo conto degli indirizzi europei, in particolare delle sfide della società di Horizon 2020, la Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente individua, attraverso un processo interattivo di cooperazione tra settore pubblico e settore privato, cinque aree tematiche nazionali che rappresentano i nuovi mercati di riferimento, tra cui quella relativa a "salute, alimentazione e qualità della vita". Quest'area tematica è a sua volta articolata in tre sottogruppi: *agrifood*, bioeconomia e

salute; quest'ultimo coordinato dal Ministero della Salute. In particolare, il perimetro dell'area salute, tenuto conto del cambio demografico, dell'invecchiamento della popolazione, dell'aumentata incidenza di molte patologie croniche degenerative e della crescente attenzione alla qualità della vita, fa riferimento all'applicazione di tecnologie chiave abilitanti in ambiti differenziati: settore farmaceutico, biotecnologico, biomedicale, servizi sanitari ecc., a loro volta articolati in una molteplicità di sotto settori che costituiscono un fattore rilevante per le prospettive di sviluppo di questa area di specializzazione. Infatti, a livello nazionale, l'area salute, alimentazione, qualità della vita presenta dati significativi per lo sviluppo di nuovi mercati. In tal senso, occorre sottolineare che l'industria farmaceutica è il primo settore in Italia per crescita della produttività ed è il settore con la più alta quota di imprese che svolgono attività innovativa (81%), dato per il quale l'Italia è seconda in Europa solo alla Germania, e che l'industria biotech italiana si classifica al terzo posto in Europa, dopo la Germania e il Regno Unito, per numero di aziende pure biotech che producono una significativa *pipeline* (403 prodotti a cui si aggiungono altri 67 progetti in fase di *discovery*).

L'identificazione delle traiettorie tecnologiche di sviluppo prioritarie (*priority setting*) a livello nazionale, basandosi su una lettura integrata delle sfide, dei bisogni e delle opportunità legate al tema della salute, è avvenuta attraverso un lavoro congiunto e condiviso tra le Amministrazioni Centrali e quelle Regionali. In particolare, le cinque aree di sviluppo identificate all'interno del sottogruppo salute sono: Active & Healthy Ageing – tecnologie per l'invecchiamento attivo e l'assistenza domiciliare; E-Health, diagnostica avanzata, *medical devices* e mini invasività; Medicina rigenerativa, predittiva e medicina di precisione; Biotecnologie,



bioinformatica e sviluppo farmaceutico; e Nutraceutica, nutri genomica e alimenti funzionali. Obiettivo dunque del Ministero è quello di mettere la ricerca sanitaria al centro per avere cure sempre migliori e di qualità, di farne una priorità nell'agenda di Governo, una calamita di investimenti e investitori dall'estero e una leva decisiva di sviluppo e crescita passando dalla logica della spesa a quella dell'innovazione e dello sviluppo. L'obiettivo è quello di creare – in sinergia con il Ministero dell'Istruzione, Università e Ricerca – una vera e propria infrastruttura per la ricerca, metterla al centro di un sistema, attraverso degli investimenti pubblici che sono indispensabili, perché in questo momento più che mai la ricerca sanitaria ha un valore decisivo per il rilancio dell'economia italiana. Al di là di questo, ulteriori interventi strategici a livello nazionale potrebbero riguardare, a partire dalle realtà regionali, il sostegno alla formazione di una rete di Contract Research Organizations (CRO), su scala nazionale e orientate anche e fortemente ai mercati esteri che costituiscano un primo nucleo di competenze,

anche manageriali, ed attività immediatamente orientate al mercato. Un'ulteriore priorità, in questo caso di carattere riguarda l'individuazione di modelli di ricerca e di business nuovi e maggiormente strutturati di quelli attualmente in uso, basati largamente su spin off accademici e reti di collaborazione più o meno estese, ma spesso fragili e poco robuste. Su questo punto tuttavia la riflessione è ancora agli inizi. Come accennato in precedenza, il modello delle CRO può costituire un promettente punto di partenza per rafforzare il contenuto organizzativo delle attività di ricerca esistenti e avvicinarle al mercato.

Le malattie ad elevato impatto socio-economico, cronico-degenerative (neoplastiche, cardiovascolari, neurologiche, metaboliche), infettive riemergenti, rare e neglette, sono state identificate come una priorità globale dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Nonostante lo sforzo della cosiddetta "medicina sociale" volta a promuovere stili di vita sani come strumento di prevenzione e di

terapia complementare, sembrano necessari passi avanti nella diagnosi e nella diagnostica. Quale è la posizione del Ministero?

Indubbiamente sono necessari passi avanti nella diagnosi e nella diagnostica delle malattie croniche non trasmissibili (MCNT) nonché delle malattie infettive riemergenti, rare e neglette, ma risulta altrettanto fondamentale, alla luce dei trend epidemiologici e demografici, proseguire e rafforzare le attività di prevenzione e di promozione degli stili di vita sani. In tal senso, in linea con gli obiettivi del WHO-Europe Action Plan e in continuità con i precedenti Piani nazionali della prevenzione (2005-2009 e 2010-2013), nel 2014 è stato approvato il nuovo Piano Nazionale della Prevenzione (PNP), che recepisce gli obiettivi del programma “Guadagnare Salute: rendere facili le scelte salutari” (DPCM 4 maggio 2007), la strategia nazionale globale per contrastare i quattro principali fattori di rischio di malattie croniche nel nostro paese, secondo i principi della “Salute in tutte le politiche” (Health in All Policies). Il PNP, di durata quinquennale, delinea pertanto un sistema

di azioni di promozione della salute e di prevenzione, che accompagnano il cittadino in tutte le fasi della vita, nei luoghi di vita e di lavoro. Tale scelta strategica va ricondotta alla convinzione, suffragata da numerosi elementi della letteratura scientifica di settore, che un investimento in interventi di prevenzione, purché basati sull’evidenza scientifica, costituisce una scelta vincente, capace di contribuire a garantire, nel medio e lungo periodo, la sostenibilità del Sistema sanitario nazionale. Infatti, le attività di prevenzione e di tutela della salute pubblica rappresentano un vero e proprio investimento sia per quanto riguarda la promozione di uno stato di salute, benessere e capacità produttiva, sia per gli evidenti benefici economico-finanziari che ne conseguono, di gran lunga eccedenti le risorse richieste. Ciò si applica a settori in cui l’Italia ha da sempre una grande scuola, come ad esempio la salute dei lavoratori o la salute ambientale. Ma si applica anche a settori nuovi e relativamente inesplorati, come la genomica, l’epigenetica, la metabolomica, lo studio del microbioma, che contribuiscono a farci capire i meccanismi di alcune patologie e le differenze nelle reazioni del



corpo umano a parità di esposizione degli individui ad agenti esterni o a fattori ambientali. Lo sviluppo della medicina predittiva o personalizzata, su cui il ragionamento durerà molti anni e di cui iniziamo ora a vederne le implicazioni per carenze scientifiche e tecnologiche, permetterà non solo di impostare ed eseguire terapie efficaci, proprio perché personalizzate, ma anche di risparmiare su terapie inutili, liberando risorse e permettendoci di intervenire molto precocemente con azioni preventive individualizzate e altrettanto personalizzate, da affiancare ai grandi schemi collettivi già descritti. In tal senso il Ministero già dagli scorsi anni sta finanziando numerosi progetti di ricerca che hanno l'obiettivo di sviluppare nuove tecnologie a supporto della diagnosi "personalizzata" delle patologie, quali ad esempio degli oncochip in grado di individuare le alterazioni genomiche del tumore e garantire al paziente cure su misura, grazie ai nuovi farmaci a bersaglio molecolare. Ai progetti di ricerca direttamente finanziati dal Ministero della Salute si aggiungeranno poi quelli finanziati attraverso la Strategia Nazionale di Specializzazione Intelligente relativi allo sviluppo di metodi di diagnostica avanzata, *medical devices* e mini invasività nonché di nuove biotecnologie.

La capacità di ricerca, testimoniata dalla numerosa produzione scientifica, che impatto ha sulla capacità diagnostica e terapeutica del sistema sanitario del Paese?

La ricerca sanitaria è parte integrante delle attività del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) ed è un elemento fondamentale per garantire ai cittadini una sanità efficiente e rispondente ai reali bisogni di assistenza e cura del Paese.

Promuovere la ricerca "traslazionale", cioè mirata a tradurre le scoperte scientifiche in innovazione e interventi per la Salute Pubblica, è oggi un obiettivo primario per lo sviluppo scientifico e socio-economico e per il miglioramento del rapporto qualità/costo dei sistemi sanitari nazionali.

Esistono senz'altro criticità nel trasferimento delle conoscenze scientifiche dal laboratorio al letto del paziente, ma ci stiamo impegnando, attraverso varie azioni, a superarle e avviare un processo virtuoso di rafforzamento della ricerca dedicata ai Sistemi sanitari. In tale contesto occorre valorizzare, in una visione unitaria, forze e risorse già presenti nel Servizio Sanitario Nazionale e nel mondo accademico e scientifico, evitando duplicazioni e sovrapposizioni che possano incidere negativamente sull'impatto della stessa ricerca.

È importante quindi promuovere la collaborazione e attuare sinergie fra i vari attori della ricerca, innovazione e trasferimento tecnologico.

Abbiamo già realtà importanti come gli IRCCS, enti che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca biomedica, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità. Sono istituti in cui le due attività di ricerca e cura coesistono, e dove è più agevole e rapido questo flusso osmotico tra le due competenze e conoscenze.

Valorizzando le eccellenze e attuando una strategia di sinergia tra gli IRCCS, si possono migliorare i percorsi e le ricadute a livello di Servizio Sanitario Regionale/ Servizio Sanitario Nazionale. È proprio in questa ottica che il Ministero ha promosso l'organizzazione di reti tematiche (oncologia, cardiovascolare, neuroscienze, pediatria...) in cui gli IRCCS collaborano in stretta sinergia tra di loro. Ciò consente di operare con maggiore competitività, di ottimizzare le risorse economiche e contribuire al benessere dei cittadini, permettendo di individuare e diffondere soluzioni più efficaci, sia nell'ambito di metodiche diagnostiche innovative che nella scelta delle soluzioni terapeutiche e strategie per ridurre fattori di rischio modificabili delle patologie ad "alto impatto".

Ma gli IRCCS non sono le sole strutture di eccellenza. È importante promuovere le interazioni e le collaborazioni con le Aziende Ospedaliere Universitarie, per facilitare la circolazione della conoscenza, la condivisione delle risorse e il trasferimento dei prodotti della ricerca al settore produttivo e ai sistemi sanitari.

Quanto la ricerca di settore trasforma il sistema sanitario nazionale?

Moltissimo, basti pensare a quello che la ricerca ci ha insegnato sulla diagnosi. Innanzi tutto sappiamo ora quanto la diagnosi precoce di malattia sia fondamentale per l'esito di molte patologie. Una diagnosi precoce ed un trattamento adeguato e tempestivo possono in molti casi migliorare l'esito delle cure e la qualità della vita dei pazienti e al tempo stesso, di ridurre l'ospedalizzazione, una delle voci di maggiore costo per il Servizio Sanitario Nazionale. I sistemi di diagnostica avanzata consentono di identificare precocemente specifiche patologie, minimizzando gli errori di diagnosi dovuti alle limitazioni dei percorsi clinici tradizionali e ottimizzando la spesa pubblica.

Ad esempio nel campo dell'oncologia le recenti scoperte in ambito di genetica e biologia molecolare, le nuove conoscenze della biologia dei tumori, e l'evolu-

zione generale dei trattamenti hanno comportato delle importanti modifiche nell'approccio diagnostico e terapeutico di buona parte dei tumori solidi.

Si parla sempre di più di medicina di precisione per la quale la diagnosi rappresenta un passo fondamentale. I sistemi diagnostici hanno visto negli ultimi anni un'evoluzione importante: conosciamo ora marcatori biologici per definire il profilo molecolare della malattia e abbiamo a disposizione test predittivi della risposta alle terapie antitumorali. In altre parole, partendo da una puntuale individuazione delle caratteristiche genetiche e molecolari del tumore, è possibile stabilire la terapia migliore. L'evoluzione dei test di cui disponiamo oggi, permetterà di monitorare la risposta alla terapia del singolo paziente, con l'obiettivo di ottimizzare il trattamento per il miglior risultato. Un'opportunità che può e deve essere garantita a tutti, indipendentemente dal centro in cui il paziente è preso in carico.

Proprio per valutare se la dotazione tecnologica dei nostri ospedali sia in grado di rispondere ai bisogni di diagnosi della popolazione, nel 2016 abbiamo fatto una mappatura delle apparecchiature ospedaliere ed extra ospedaliere, un primo passo necessario per ridurre le disomogeneità regionali.

Qual è il ruolo del Ministero della Salute sulle politiche di prevenzione e monitoraggio dello stato di salute della popolazione rispetto alla presenza di inquinanti ambientali, alcuni considerati molto pericolosi a livello internazionale come le polveri sottili?

Mentre le attività di controllo dei livelli di inquinamento dell'aria sono di competenza delle agenzie per l'ambiente regionali e del Ministero dell'Ambiente, il Ministero della Salute conduce, tramite i suoi organi territoriali e l'Istituto Superiore di Sanità, una attenta sorveglianza degli effetti sanitari dovuti all'esposizione della popolazione ad inquinamento atmosferico. Il Ministero già da anni finanzia studi volti a stimare il carico di patologie attribuibili all'inquinamento dell'aria con particolare attenzione alle polveri PM10 e PM2.5. Nel 2013 il Ministero ha finanziato lo studio "Valutazione Integrata dell'Impatto dell'Inquinamento atmosferico sull'Ambiente e sulla Salute" che ha stimato la mortalità attribuibile agli inquinanti che in Italia presentano le maggiori criticità ovvero il PM2.5, l'ozono e gli ossidi di azoto. Inoltre l'Istituto Superiore di Sanità, quale organo tecnico scientifico del Servizio sanitario nazionale, porta avanti con continuità attività di ricerca, controllo e sorveglianza della salute delle popolazioni ed in particolare, il Dipartimento

Ambiente e Salute, è dedicato alle attività di ricerca e controllo degli aspetti sanitari collegati alla qualità dell'ambiente, in generale, e dell'aria in particolare. Come noto, oltre alle aree urbane, sono molto rilevanti gli studi degli effetti sanitari dell'inquinamento dell'aria connessi all'esposizione agli inquinanti emessi da insediamenti industriali. Ricordiamo, a tale proposito, lo studio Sentieri che ha analizzato la mortalità e successivamente anche i ricoveri ospedalieri e l'incidenza dei tumori nei Siti di interesse Nazionale. Allo stesso settore appartiene lo studio di biomonitoraggio condotto a Taranto, a seguito dei noti eventi legati all'ILVA, progetto attivato e finanziato dal Ministero per studiare l'esposizione della popolazione agli inquinanti in aria emessi dall'industria.

Il Ministero è principalmente interessato a definire strategie di prevenzione degli effetti sanitari e a tale proposito sono state recentemente redatte le Linee Guida per la valutazione di impatto sanitario (VIS), risultato di un ulteriore progetto finanziato dal Ministero. Queste Linee Guida rappresentano uno strumento operativo utile a controllare e ridurre i potenziali impatti sulla salute determinati dall'insediamento di opere e progetti sul territorio, inclusi gli impatti determinati dalle emissioni in aria.

Inoltre il Ministero partecipa attivamente alla ricerca di strategie riguardante la promozione della salute attraverso azioni di mobilità sostenibile finalizzate non solo alla riduzione dell'incidentalità stradale, ma anche di soluzioni che soddisfino le esigenze di mobilità delle persone e delle merci riducendo tuttavia gli impatti ambientali e sanitari conseguenti.

Di fronte ai problemi di inquinamento, non solo urbano, il Ministero quali collaborazioni ha stabilito con gli altri Ministeri, con le Regioni e con le grandi aree urbane per attuare politiche volte al rafforzamento del binomio Salute e Ambiente?

Lo strumento più importante messo in atto dal Ministero è sicuramente il Piano Nazionale di Prevenzione, adottato la prima volta per il triennio 2005-2007, e poi da allora sempre rinnovato. Il Piano nasce da un'intesa del Ministero con le Regioni e le Province Autonome. Questa governance compartecipata del Piano Nazionale di Prevenzione ha prodotto un processo culturale innovativo, identificando ad ogni rinnovo, nuovi obiettivi specifici da raggiungere tramite l'adozione di specifiche linee operative. È tramite questo processo che a cominciare dal Piano 2010-2012 si introduce l'Obiettivo di Prevenzione dell'esposizione, professionale e

non, ad agenti chimici, fisici e biologici che include tra le linee operative, la definizione di strategie per tutelare gli individui dall'esposizione ad inquinamento ambientale, incluso l'inquinamento atmosferico. Questo obiettivo è rafforzato nell'ultimo Piano 2014-2018, che ha tra i suoi macro obiettivi la riduzione del carico prevenibile ed evitabile di morbosità, mortalità e disabilità delle malattie non trasmissibili, tra i cui determinanti vi sono anche i fattori ambientali, e la riduzione delle esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute. Il raggiungimento di questi macro obiettivi prevede la definizione di accordi intersettoriali a livello nazionale e regionale per la salute in tutte le politiche, l'implementazione di strumenti che facilitino l'integrazione fra istituzioni ed enti che si occupano di ambiente e salute al fine di supportare le Amministrazioni nella valutazione degli impatti sulla salute. Quasi tutte le Regioni nell'ambito dei Piani Regionali/ Provinciali della Prevenzione hanno attivato programmi volti a ridurre

le esposizioni ambientali potenzialmente dannose per la salute.

Inoltre, nel giugno 2015 è stato siglato un protocollo d'intesa tra il Ministero della Salute e l'Associazione Rete italiana città sane OMS, al fine di promuovere l'integrazione tra i progetti e i programmi dei Comuni aderenti alla Rete con quelli delle aziende sanitarie e degli altri attori del territorio, per realizzare iniziative condivise per la promozione della salute e lo sviluppo di condizioni ambientali che favoriscano sani stili di vita.

Vi è poi un'intensa attività di partecipazione a tavoli tecnici congiunti Ministero della Salute e Ministero dell'Ambiente, cui partecipano ricercatori degli enti nazionali ambientali e sanitari quali ISS ed ISPRA nonché le Agenzie regionali per l'ambiente, per affrontare in modo integrato queste tematiche. Tra questi citiamo il tavolo per la revisione del DLgs 152/2006, ovvero il Testo Unico sull'ambiente.