

«Il sistema non funziona più. E va cambiato. Perché è diventato talmente complesso e costoso da bloccare l'innovazione». A sparare a zero contro il sistema di ricerca medica occidentale è un grande del settore nella cura del diabete, Camillo Ricordi, un “cervello” italiano trapiantato in Florida dove dirige il prestigioso Diabetes research institute dell'Università di Miami

, da cui ha appena lanciato la «Cure focus research alliance», associazione non profit che vuole cambiare le regole attraverso l'unione di scienziati, medici e chirurghi di fama internazionale, più personalità note dell'industria, come Montezemolo, Barilla, Trussardi o Francesca Pasinelli di Telethon, per citare alcuni degli italiani che hanno aderito all'iniziativa.

Un'alleanza che ha l'obiettivo di cambiare le regole per arrivare a sviluppare cure in maniera più veloce, efficiente e sicura possibile, attraverso la ricerca collaborativa, la clinica traslazionale, sensibilizzando l'opinione pubblica per superare gli ostacoli normativi, istituzionali, politici e filosofici che rallentano il nascere di nuove strategie terapeutiche. «Con l'attuale sistema regolatorio della Food and drug administration (Fda) – spiega Ricordi - si sta creando un “effetto domino” che porta a una paralisi nello sviluppo di nuove cure. In queste condizioni nessuna delle grandi scoperte della medicina del secolo scorso, come il vaccino per il colera, la penicillina, l'insulina fino al trapianto di fegato, avrebbe visto la luce».

Camillo Ricordi non fa sconti a nessuno. E, dati alla mano, riassume la situazione: anche se nelle ultime decadi la sopravvivenza media è migliorata e l'avvento degli antibiotici, i vaccini e le sofisticate tecnologie per tenere in vita garantiscono buone probabilità di superare i 70 anni a un americano medio, un'anomalia nel sistema c'è: i 70 anni di longevità negli Stati Uniti costano migliaia di dollari all'anno procapite, mentre il Tajikistan ha la stessa longevità spendendo meno di cento dollari/anno per abitante. Poi ci sono i costi della spesa sanitaria: in Usa salgono da 250 miliardi di dollari nel 1980 a 750 miliardi nel 1990 a 2.500 miliardi nel 2008 con proiezioni di raggiungere i 4.400 miliardi nel 2018. Costi insostenibili anche per l'economia americana. «Allora perché si spendono 52 miliardi in un anno in ricerca e sviluppo farmaceutica per portare 16 nuovi farmaci sul mercato che non curano, ma allungano leggermente la sopravvivenza in presenza di malattie croniche degenerative che pesano sulla spesa sanitaria? – si chiede Ricordi –. Questo schema va rivisto». Il “mostro” regolatorio – come definisce l'Fda o l'equivalente europea Ema lo scienziato che coerentemente ha scelto di mettere open source il suo brevetto, noto come “Metodo Ricordi” – impone oggi costi e tempi di sviluppo di cure che quasi nessuno in ambiente accademico o piccole industrie può permettersi di inventare e portare ai pazienti.

«Ovvio che le priorità e le linee di ricerca vengono influenzate da chi finanzia - precisa Ricordi - Così, i gruppi di ricerca si trovano a dover giustificare i propri salari, i propri spazi e i costi in base a dove si trovano i soldi e non rispetto a una missione di arrivare a una terapia. In università, i regolamenti e i criteri di promozione non dicono da nessuna parte “che cosa hai fatto per aiutare a trovare una cura”, piuttosto valutano quanti finanziamenti o donazioni si portano all'istituzione, per creare poi la propria torre d'avorio sostenibile che non collabora con altri centri, visti come la concorrenza». Creando, di fatto, una dissociazione tra la carriera scientifica e l'impatto sull'umanità. La stessa cosa accade all'interno delle agenzie regolatorie: non esistono performance indicator che dicano: “quanti pazienti e quante cure hai aiutato a sviluppare negli anni passati”, ma piuttosto il mandato è “quanti problemi hai evitato”. Risultato? «L'unica certezza per non correre rischi è non fare nulla – continua Ricordi –. Intanto ogni quattro secondi un paziente muore di diabete o di cancro. E chi produce un blocco di cinque anni per lo sviluppo della cura è responsabile indirettamente di quelle morti».

Tra paradossi burocratici e la mal practice che paralizza gli ospedali per paura delle cause dei pazienti, c'è chi non si arrende, come l'avvocato newyorchese della Common good foundation, collaboratore anche della Bill Gates Foundation. «Quello dell'Fda è il sistema più inefficace che ci sia – sottolinea Ricordi – a cui purtroppo Europa e Giappone tendono ad armonizzarsi, con l'obiettivo di globalizzare il controllo totale della ricerca. In pratica, estendere il blocco allo sviluppo di cure. Con l'aggravante che non saranno più né gli Usa né l'Europa ad “abbeverarsi” alla prossima “fonte di reddito”, cioè quella derivante dalla biotecnologia e dalla medicina rigenerativa, ma i paesi che proveranno a fornire nuove cure, come Singapore, Sud Corea, India». Il progetto di Ricordi, che propone tra le altre cose di deregolamentare la fase 0 e 1 dei trial clinici, senza bypassare la sicurezza nelle fasi successive, vuole diventare anche un docu-film e un libro per sensibilizzare l'opinione pubblica. Il sottotitolo infatti sarà: tra 5-10 anni ti sarà diagnosticata una malattia oggi incurabile, le tue possibilità di sopravvivenza dipenderanno da quello che farai da oggi ad allora...

### Chi è

Professore di Chirurgia, medicina, ingegneria biomedica, microbiologia e immunologia all'Università di Miami, Camillo Ricordi è uno dei migliori scienziati a livello mondiale nel campo dei trapianti cellulari. Ha inventato il processo che ha reso possibile isolare le cellule produttrici di insulina nel pancreas e ha eseguito la prima serie di trapianti clinici di isole pancreatiche che ha avuto successo nel trattamento del diabete. Durante la sua carriera ha ricevuto numerosi premi e onorificenze in tutto il mondo. È autore di oltre 500 pubblicazioni. In qualità di inventore ha ottenuto sette brevetti.

da [IlSole24ore-Tecnologie](#)