

Survey AICRO 2019 – Lo stato delle CRO associate-

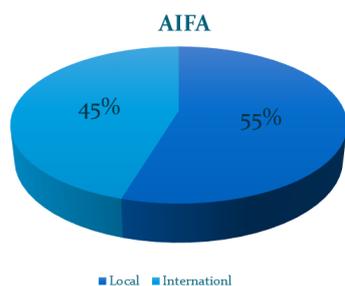
Introduzione

Secondo alcune analisi il mercato globale delle organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) ha un valore di circa \$ 29 miliardi (2016) e dovrebbe crescere con un tasso previsto al 7% a \$ 40 miliardi entro il 2020, poiché gli sponsor farmaceutici continuano a investire in ricerca e sviluppo e esternalizzare una parte maggiore della ricerca e sviluppo a fornitori indipendenti di servizi.

In accordo a queste stime il 41% dello sviluppo clinico è esternalizzato, una metrica che si prevede salirà al 50% entro il 2020, poiché i costi e la complessità dello sviluppo aumentano in un ambiente di rimborso e regolamentazione sempre più oneroso e poiché gli sponsor cercano soluzioni più efficienti attraverso le loro CRO partner.

In questo contesto il mercato delle CRO in Italia non è ufficialmente quantificato. Non esistono studi o stime attendibili circa il valore economico, i tassi di crescita previsti o il grado di penetrazione del mercato.

Le CRO con presenza sul territorio italiano sono rappresentabili da due macro-categorie: le aziende italiane e quelle straniere, ma con sedi in Italia. Secondo recenti informazioni fornite da AIFA (Dicembre 2019) sono registrate presso l'Osservatorio (OsSC) 194 CRO che operano sul territorio italiano, di cui 106 “italiane” e 88 “estere”



AICRO rappresenta sicuramente le CRO maggiori e più note e attive in Italia, ma la mancanza di dati e analisi che possano meglio caratterizzare la categoria limita notevolmente la capacità delle CRO di essere incisive nel rapporto con le istituzioni, gli enti regolatori e tutte le parti interessate. La scarsa capacità della categoria di comunicare efficacemente il proprio “peso” e il valore aggiunto che genera è anch’esso un fattore decisivo nella piena affermazione dell’ “industria” CRO.

Nel Novembre 2019 AICRO ha condotto una survey tra le aziende associate per quantificare almeno in parte, il numero dei soggetti operanti e realmente attivi sul territorio nazionale, la dimensione occupazionale, la dimensione economica, la penetrazione del mercato. Una fotografia che esprime la dimensione complessiva e che può essere di stimolo per analisi di mercato più approfondite, sottolineare l’importanza delle CRO nella filiera produttiva del farmaco e dei dispositivi medici ed il peso che rappresentano anche sotto il profilo “culturale” e formativo, collaborando con Università e altri enti di formazione.

Risultati

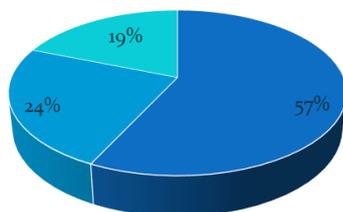
Al momento della survey, 23 aziende erano associate AICRO (apparentemente il 12 % delle CRO censite in OsSC, ma verosimilmente di gran lunga quelle più rappresentative). L’indagine è stata condivisa con tutti i soci. Il tasso di risposta è stato del 95%. Praticamente tutte le associate hanno contribuito a questa prima analisi.

1. **Caratterizzazione**: una prima serie di domande era mirata a caratterizzare le CRO rispetto al contesto italiano e relativamente alla tipologia di attività.

Il 61% delle CRO rappresenta aziende **internazionali** con una presenza sul territorio italiano. Il 39% è costituito da aziende **italiane**, di cui alcune associate o “federate” con altre aziende all’estero.

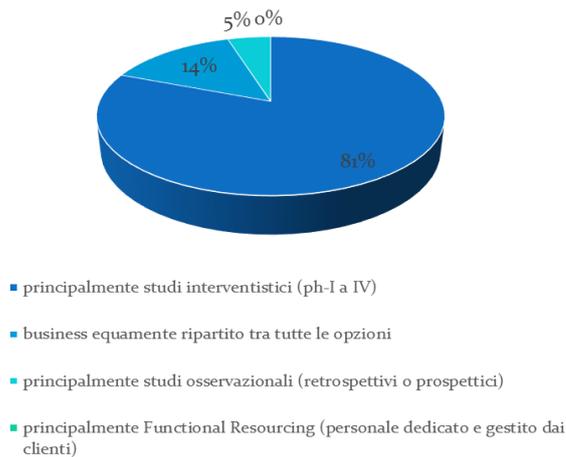
Il 74% delle CRO ha sede principale in **Lombardia** (di cui l’82% a Milano), il 17% nel Lazio, e il rimanente in altre regioni.

La caratterizzazione delle associate rispetto alla tipologia di attività, rivela che la maggioranza (57%) si occupa “principalmente” di **business internazionale** (ossia generato all’estero). Il 24% “principalmente” di business locale (ossia generato in Italia) e il 19% di business equamente ripartito tra internazionale e locale. Una migliore quantificazione del peso del business generato localmente permetterebbe di conoscere con maggiore precisione gli investimenti destinati all’Italia e di conseguenza capire l’attrattività del mercato italiano per gli studi clinici.



- principalmente internazionale (business generato dall'estero)
- principalmente locale (business generato localmente)
- business equamente ripartito tra internazionale e locale

La maggioranza (81%) delle associate si occupa principalmente di **Studi Clinici Interventistici** (Fase I – IV). Il 5% si occupa quasi esclusivamente di studi osservazionali/ epidemiologici e in generale non-interventistici. Il 14% ha una caratterizzazione “mista” in questo senso.



Sarebbe interessante capire come si evolve nel contesto italiano la “specializzazione” delle CRO rispetto a tutte le tipologie di studi e indagini cliniche. La possibilità delle CRO di fornire team e servizi specializzati per il cosiddetto Real World ma anche per medical devices e altri modelli “futuristici” sembrerebbe appetibile considerando il contesto globale.

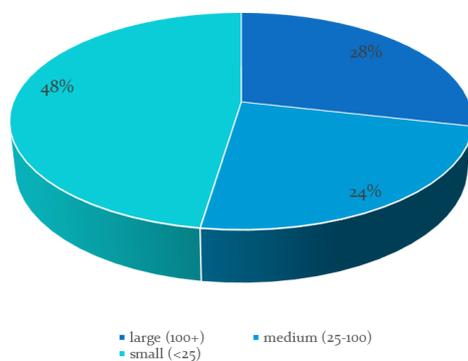
Le aziende associate utilizzano in larghissima parte **risorse professionali dipendenti** e apparentemente l’utilizzo di consulenti libero professionisti e free lance è usato con un approccio tattico. Solo il 5% dei rispondenti dichiara l’utilizzo di collaboratori esterni “in misura consistente”.

2. Risorse umane

Le CRO associate impiegano come dipendenti (tutte le forme contrattuali) più di **2200 addetti**. Una stima verosimile dell’investimento aggregato delle aziende associate è nell’intorno dei 120 -130 MioEur /anno per il solo costo dei dipendenti.

Interessante notare come secondo un recente rapporto di Farindustria gli addetti alla ricerca e sviluppo in Italia ammontano a circa 6000. Non è chiaro tuttavia quanto il mondo CRO sia in relazione con questi numeri.

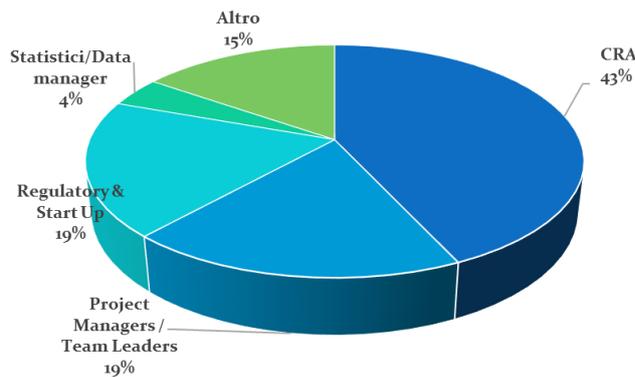
La maggioranza delle associate si caratterizza come **CRO di piccole dimensioni**. La media dei dipendenti per azienda è di 105 ma la mediana è di soli 25. In particolare il 28% ha più di 100 dipendenti, il 24% tra 25 e 100 dipendenti e il 48% ha meno di 25 dipendenti.



Ulteriori ricerche in questo ambito non sono note al momento, ma è plausibile che anche le altre CRO stabilmente presenti sul territorio, non associate ad AICRO, abbiano in prevalenza dimensioni medie o piccole.

Le dimensioni delle aziende sembrano in correlazione con la tipologia di business: nelle aziende di piccole dimensioni appare prevalente il business generato localmente mentre nelle aziende di dimensioni medie o grandi prevale il business generato a livello internazionale (globale)

Per quanto riguarda le tipologie professionali, si rileva che prevale largamente la professione del Clinical Research Associate (CRA) con circa 1000 addetti. Gli addetti agli affari regolatori e Start up sono nell’intorno di 400. I Project Manager/Team Leaders contano circa 390 addetti. Gli statistici/addetti al Data management in aggregato sono nell’intorno dei 90 addetti. Tutte le altre professioni sono coperte da circa 400 addetti



Il CRA costituisce tutt’ora (e storicamente) l’entry-level profession verso il mondo della ricerca clinica. Essendo una professione molto impegnativa, la durata media d’impiego in questa professione è genericamente «breve» (4 – 5 anni) e trova solitamente il suo sviluppo in altre professioni (e.g. PM/Team Lead).

E’ la tipica professione in grande e costante richiesta e scarsissima disponibilità sul mercato. Costanti e cospicui investimenti sono necessari per reperire questa tipologia di risorse e per assicurare un adeguato ricambio. La formazione «accademica» non copre (del tutto) la costante richiesta di queste professionalità e le CRO contribuiscono largamente agli investimenti necessari all’addestramento.

Sia i Project Manager che i gli Specialisti di Affari Regolatori e Start Up , sono professioni più specialistiche e in qualche misura ancora di “nicchia”. Sono richieste esperienza e nozioni sia tecniche che «soft» per ricoprire questi ruoli nell’ambito della ricerca clinica.

Generalmente la durata d’impiego è molto più prolungata che per i CRA. Dato il grande valore aggiunto che apportano sono comunque in grande richiesta e relativamente scarsa disponibilità e, almeno per i Project Manager, esiste grande competizione tra paesi per assicurarsi una rappresentatività nei cosiddetti CoE (Centre of Excellence).

Anche in questi casi l’investimento in formazione è essenziale e molto impegnativo.

Gli specialisti in Statistica (biometria) e Data Management possono contare almeno in parte sulla disponibilità di formazione accademica.

Sono percentualmente più rappresentati nelle CRO di medie/piccole dimensioni e più legate al business generato localmente

Anche queste sono professioni molto ricercate e benché le fondamenta teoriche possono derivare dagli studi (accademici), l’esperienza sul campo è un fattore differenziante.

Trattandosi di attività che virtualmente possono essere ricoperte ovunque, la competizione con risorse analogamente qualificate provenienti da paesi con basso costo del lavoro (e.g. India) è molto rilevante.

Tutte le altre professioni sono rappresentate da circa 400 addetti. Tra esse (a mero titolo di esempio):

- Il management
- Quality professionals (Quality Assurance/ Quality management)
- Addetti alla farmacovigilanza, alla negoziazione dei contratti, altri “Subject Matter Experts

Alcune di queste professioni o ruoli, investono importanza capitale e spesso vi si accede solo dopo aver maturato considerevole esperienza e solo con attitudini/skills adeguate. Solo in alcuni casi è disponibile formazione che spesso deve essere diffusa/tramandata in maniera controllata.

3. Investimenti e pagamenti

Le aziende associate hanno contribuito finanziariamente agli introiti del «sistema» con circa 73 -75 Mio Eur nell’anno 2018 tramite i pagamenti erogati ai centri e all’autorità regolatoria

I pagamenti fatti ai Comitati Etici e all’Autorità Regolatoria per l’attivazione dei nuovi studi (inclusi emendamenti ai protocolli) ammonta a circa 22 -23 Mio Eur (30% del tot). I pagamenti ai centri sperimentali sono stati nell’intorno dei 51 -52 Mio Eur a copertura dei costi sostenuti dal SSN per l’esecuzione degli studi e a fronte del contributo dei centri nell’arruolamento (70% del tot).

Benché in ultima analisi questi pagamenti riflettano in realtà gli investimenti dell’industria e degli sponsor in generale, le CRO hanno considerevole influenza nel dirigere tali investimenti presso le strutture più adatte e preparate a gestire l’esecuzione dei studi e sono quindi partner importanti dell’industria nella gestione del ritorno dell’investimento.

In questo ambito, sono evidenti gli sforzi indirizzati a una sempre maggiore cooperazione tra le istituzioni che svolgono ricerca clinica e le CRO. Sarebbe tuttavia interessante approfondire il livello di consapevolezza generale circa il valore economico della sperimentazione presso i centri e il valore che una collaborazione con le CRO può apportare a tutti gli attori coinvolti.

Sebbene i dati relativi al numero di studi “lanciati” nel 2018 siano meno robusti, per oggettive difficoltà di definire e spesso documentare con precisione questo dato, è possibile trarre qualche conclusione circa la penetrazione di mercato delle CRO in Italia riferita all’anno esaminato.

Secondo il rapporto AIFA nel corso del 2018 sono stati autorizzati 666 studi clinici (interventistici)

Il dato reso dalla survey di circa 330 studi su 2500 centri (compresi gli osservazionali – comunque in netta minoranza) lanciati da 18/21 associate, sembrerebbe indicare comunque un’alta o altissima penetrazione di mercato da parte delle CRO (>50%?) associate.

E’ auspicabile che ulteriori analisi, più dettagliate e precise, vengano svolte in questo senso. In generale sarebbe importante una condivisione comune di indicatori certi e condivisi. Il numero di studi attivati nell’unità di tempo è infatti un indicatore solo parziale delle tendenze di mercato. Indicatori più precisi nell’industria dovrebbero includere la tipologia di studi, la tipologia di sponsor e soprattutto la numerosità di centri e pazienti coinvolti.

Conclusioni:

Le CRO sono ormai da tempo partners consolidate di aziende sponsor, centri e istituzioni nel campo della ricerca clinica. Il mercato delle CRO è in costante espansione e si prevede che a breve il volume di

studi e centri gestito dalle CRO diventi maggioritario rispetto a quello gestito direttamente da aziende e sponsor di diversa natura.

Non esistono indicatori troppo precisi in Italia circa le dimensioni e le tipologie di attività delle CRO. Questa analisi fornisce alcuni dati di CRO associate ad AICRO, tra le più rappresentative presenze sul mercato italiano.

Complessivamente le CRO associate impiegano più di 2200 addetti specializzati in ruoli di prima fila nella progettazione, supervisione ed esecuzione di studi clinici. Molte professioni sono considerate di alto valore aggiunto e sono in scarsa disponibilità ed elevata richiesta.

Le CRO contribuiscono all’ingresso nel mondo del lavoro di giovani laureati, collaborano al miglioramento della consapevolezza dell’importanza della ricerca e integrano i programmi di formazione accademica nell’ambito farmaceutico e del mondo della salute in generale.

Le CRO assicurano indipendenza e terzietà nell’esecuzione degli studi clinici e assicurano la compliance ai più alti standard metodologici ed etici.

Le CRO gestiscono, in collaborazione con le aziende sponsor, investimenti molto cospicui agendo in stretta collaborazione con i centri di ricerca.

Partendo da dati di base, è auspicabile che si porti maggiore attenzione alle potenzialità e opportunità che le CRO offrono al mondo della ricerca, ampliando e affinando la analisi quantitative e includendo maggiormente le CRO stesse tra le maggiori parti interessate per definire il futuro della ricerca clinica in Italia.