

LA RICERCA SULLA SALUTE COME BENE COMUNE: UNA INFRASTRUTTURA PUBBLICA EUROPEA PER VACCINI, FARMACI E INNOVAZIONE BIOMEDICA

La pandemia Covid 19 mostra quanto le priorità della ricerca biomedica siano di fatto controllate dall'industria farmaceutica, nonostante generosi sussidi pubblici. Il Governo USA, ad esempio, ha trasferito ad alcune imprese 18 miliardi di dollari per lo sviluppo di vaccini, farmaci, test diagnostici, di cui 12 dedicati esclusivamente ai vaccini e in particolare alle ultime fasi di sviluppo clinico, alle prime fasi produttive e altri aspetti[1].

I sussidi, tuttavia, non risolvono i problemi. I settori meno redditizi per gli investimenti privati restano notoriamente trascurati: malattie infettive e resistenza agli antibiotici, patologie rare (che cumulativamente riguardano milioni di persone), alcune condizioni legate al basso reddito, all'età avanzata, ai fattori di rischio nei paesi in via di sviluppo (si stima che meno dello 0,5% della ricerca riguardi malattie tropicali neglette della lista OMS e solo lo 0,4% malattie nella lista prioritaria OMS)[2]. Vi sono irrisolti problemi strutturali riguardanti prezzi, studi clinici finalizzati all'analisi di dati di popolazione, analisi comparative indipendenti sull'efficacia di vaccini e farmaci esistenti, brevetti e denominazioni commerciali.

Le soluzioni orientate al profitto finanziario in mercati scarsamente competitivi hanno mostrato i propri limiti. È quindi necessario orientare la ricerca maggiormente nell'interesse pubblico. Uno studio recente per il Parlamento Europeo[3] propone la creazione di una infrastruttura pubblica europea permanente, guidata dalla scienza, con la missione di intervenire nello sviluppo dei farmaci a partire dalla ricerca indipendente fino alla commercializzazione, generando conoscenza e innovazione biomedica come bene pubblico: un nuovo attore, orientato alle priorità della salute, sostenuto dai governi della UE, aperto a paesi terzi, in dialogo con la società civile, che rinunciarebbe nell'interesse pubblico a usufruire dei privilegi derivanti dai brevetti.

Una infrastruttura comune di ricerca biomedica, per lo sviluppo autonomo di nuovi farmaci, vaccini, diagnostica e tecnologie medicali, orientata dai bisogni della salute, consentirebbe di valorizzare le eccellenti capacità esistenti in Europa nelle università, negli istituti no-profit, nelle imprese innovative, sulla base di contratti trasparenti e senza esclusive brevettuali.

Con un bilancio annuo simile a quello della Agenzia Spaziale Europea (circa 7 miliardi di euro nel 2022), ispirandosi anche all'esperienza del CERN, dell'European Molecular Biology Laboratory (EMBL) e altre eccellenze scientifiche, il nuovo soggetto potrebbe nell'arco di venti anni divenire il primo centro del mondo per la ricerca biomedica intramurale[4], con un ampio portafoglio di progetti innovativi nei campi meno coperti dall'industria.

Chiediamo alle istituzioni europee ed ai governi di prendere in considerazione questa proposta (che sarà discussa in un evento del Parlamento Europeo, Science and Technology Panel)[5], di farla propria e di svilupparla con senso di urgenza.

13 luglio 2022

La presente lettera aperta alle istituzioni e ai governi dell'Unione Europea è promossa dal Forum Disuguaglianze e Diversità e dalle associazioni e persone seguenti:

- [1] Kim, J. H., Hotez, P., Batista, C., Ergonul, O., Figueroa, J. P., Gilbert, S., ... & Bottazzi, M. E. (2021). Operation Warp Speed: implications for global vaccine security. *The Lancet Global Health*, 9(7), e1017-e1021; [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(21\)00140-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(21)00140-6/fulltext).
<https://www.bloomberg.com/news/features/2020-10-29/inside-operation-warp-speed-s-18-billion-sprint-for-a-vaccine>
- [2] Taghreed A., Ralaidovy, A. H., & Swaminathan, S. (2019). Biomedical research; what gets funded where?. *Bulletin of the World Health Organization*, 97(8), 516–516A; <https://apps.who.int/iris/handle/10665/326270>
- [3] “European pharmaceutical research and development: Could a public infrastructure overcome market failures?”, [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS_STU\(2021\)697197](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS_STU(2021)697197). Lo studio sviluppa un’idea iniziale del Forum Disuguaglianze e Diversità, <https://www.forumdisuguaglianzediversita.org/wp-content/uploads/2019/03/proposta-n-2.pdf>
- [4] Per confronto: l’Intramural Research Program dei National Institutes of Health (governo federale USA), con 1200 principal investigators, ha un bilancio di circa 4,5 miliardi di dollari, <https://irp.nih.gov/about-us>
- [5] <https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/events/details/creation-of-a-public-eu-pharma-r-d-infra/20220610WKS04282>

Promotori

- Silvio Garattini - Presidente dell’Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”
- Massimo Florio - Professore di Scienza delle Finanze, Università di Milano
- Giuseppe Remuzzi - Direttore scientifico dell’Istituto di Ricerche Farmacologiche “Mario Negri”, professore “per chiara fama”, Università di Milano
- Fabrizio Barca – Co-coordinatore Forum Disuguaglianze e Diversità
- Vittorio Agnoletto - Medico, coordinatore campagna NO profit on pandemic
- Nicoletta Dentico - Giornalista Cofondatrice dell’Osservatorio Italiano sulla Salute Globale (Oisg)
- Roberto Romizi - Presidente Associazione Medici per l’Ambiente ISDE Italia
- Giuseppe Masera - già Direttore Emato-oncologia pediatrica, Università Milano Bicocca

Prime adesioni

- Angelo Barbato - Dipartimento di Politiche per la Salute, Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milano
- Rosy Bindi - già Ministro della Sanità
- Boyka Boneva - Inter Alia Project
- Caoimhghín Ó Caoláin - Former member of the Irish Parliament
- Marco Caldiroli - Presidente di Medicina Democratica
- Stefano Cecconi - CGIL-SOS Sanità
- Martina Dal Molin - Ricercatrice di Economia, Gran Sasso Science Institute
- Riccardo De Facci – Presidente Coordinamento Nazionale Comunità di Accoglienza
- Nerina Dirindin - Salute Diritto Fondamentale
- Luca de Fiore - Direttore, Il Pensiero Scientifico Editore (past president, Associazione Alessandro Liberati Cochrane Affiliate Centre)
- Tommaso Fiore - Già Assessore alla sanità regione Puglia
- Carlo Fiorio - Professore di Scienza delle finanze, Università di Milano
- Francesco Forastiere - Medico, Direttore Epidemiologia & Prevenzione
- Alessandro Gagnoni - Senior Director Pharmaceutical Operations, KAMFARMA SA
- Maria Letizia Giorgetti - Professoressa di Economia applicata, Università di Milano
- Anna Giunta, Professoressa di Economia Applicata, Università Roma Tre
- Giulia Grillo - Membro della Camera dei Deputati, già Ministro della Salute
- Laura Iacovone - Docente e ricercatore di Consumer & Shopping Behavior e Neuro Marketing Research, Università di Milano
- Sandra Morano - Responsabile Area Formazione Femminile ANAAO-ASSOMED
- Chiara Pancotti - Economista del Centre for Industrial Studies

- Ugo Pagano - Professore di Politica economica, Università di Siena
- Carlo Palermo - Presidente nazionale dell'ANAAO-ASSOMED
- Celestino Panizza - Medico Presidente ISDE Lombardia
- Maria Grazia Petronio - Mind for One Health
- Massimo Pizzato - Professore Ordinario in Microbiologia, Università di Trento
- Chiara Rivetti - Segretaria regionale ANAAO-ASSOMED Piemonte
- Benedetto Saraceno - Secretary General Lisbon Institute of Global Mental Health
- Huub Schellekens - Utrecht University, the Netherlands
- Fabrizio Starace - Presidente della Società Italiana di Epidemiologia Psichiatrica
- Els Torreele - Institute for Innovation and Public Purpose, University College London
- Gianluigi Trianni - già Direttore Generale presso AOU Policlinico di Modena
- Costantino Troise - Medico, Ospedale San Martino, Genova
- Mauro Valiani - Associazione Toscana Sinistra Civica Ecologista
- Paolo Zanini - Farmacista territoriale, Trento

Organizzazioni

- Forum Disuguaglianze e Diversità
- Medicina Democratica
- Coordinamento Nazionale Comunità di Accoglienza
- Medicusmundi
- Asociación por un Acceso Justo al Medicamento, Spagna
- Associazione Medici per l'Ambiente ISDE-Italia
- Forum per il Diritto alla Salute

Per sottoscrivere l'appello, scrivere una mail a: perbiomedeuropa@gmail.com con nome, cognome, ruolo e appartenenza esplicitando nel testo della mail il consenso a pubblicare il proprio nome sul sito del Forum Disuguaglianze e Diversità.

(English version)

HEALTH RESEARCH AS COMMON GOOD: A PUBLIC EUROPEAN INFRASTRUCTURE FOR VACCINES, MEDICINES, AND BIOMEDICAL INNOVATION

Despite generous government subsidies, the biomedical research priorities and strategies are de facto controlled by the pharmaceutical industry. The US government, for example, through the Operation Warp Speed has transferred to some companies USD 18 billion to develop vaccines, drugs, and diagnostic tests for Covid 19: out of these, 12 billion were exclusively for vaccines, particularly for late-stage clinical development and early manufacturing.[1] However, subsidies are not a solution. Less profitable diseases and fields of research remain under-researched: this is true for infectious diseases and antibiotic resistance, rare diseases (cumulatively affecting millions of patients), some conditions correlated to low income, ageing, and risk factors in less developed economies (less than 0.5% of active products target a disease on the WHO list of neglected tropical diseases, and only 0.4% concern pathogens that are included in the list of those considered by the WHO as a priority)[2]. Moreover, there are several unsolved structural issues regarding prices, clinical studies for the analysis of population data, independent comparative analysis on the effectiveness of existing drugs and vaccines, patents, and brand names. This situation highlights the limitations of subsidies in directing the research

agenda, as well as the limitations of profit-oriented financial mechanisms in less than competitive markets.

Hence the necessity arises to effectively steer the pharmaceutical research in the public interest. A recent study for the European Parliament[3] proposes the creation of a permanent European public infrastructure focusing on threats and areas of research and development that are underinvested given the current business model. This infrastructure, science driven, will have the mission to develop new drugs, being involved in all phases of the development process, from independent research until commercialization. This new player should focus on public health priorities and should create knowledge and biomedical innovation as a common good. Supported by EU governments, open to third parties and in dialogue with civil society, the infrastructure should renounce to economic privileges arising from patents.

Through the adoption of transparent contracts and without granting exclusive patent rights, the common infrastructure for biomedical research, oriented by health needs, would allow to enhance the excellent capacities available in Europe, such as universities, no-profit institutes, and innovative enterprises.

With an annual budget comparable to that of the European Space Agency (around 7 billion euros in 2022)[4], also inspired by the experience of CERN, the European Molecular Biology Laboratory and other excellent scientific bodies, in twenty years the new infrastructure could become the first in the world for intramural biomedical research, thanks to a large portfolio of innovative projects in fields under-invested by the industry.

We ask the European institutions and national governments to consider the proposal of such public infrastructure (an event is organized by the European Parliament, Science and Technology Panel)[5] and to endorse it, as well as to develop it as a matter of urgency.

July 13th, 2022

This Open Letter to the EU institutions and governments is promoted by the Forum on Inequality and Diversity (Italy) and by several associations and individuals (see list).

To sign the appeal, write an email to: perbiomedeuropa@gmail.com with name, surname, role and affiliation, specifying in the text of the email the consent to publish your name on the website of the Forum on Inequalities and Diversity.

[1] Kim, J. H., Hotez, P., Batista, C., Ergonul, O., Figueroa, J. P., Gilbert, S., ... & Bottazzi, M. E. (2021). Operation Warp Speed: implications for global vaccine security. *The Lancet Global Health*, 9(7), e1017-e1021; [https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X\(21\)00140-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/langlo/article/PIIS2214-109X(21)00140-6/fulltext).

<https://www.bloomberg.com/news/features/2020-10-29/inside-operation-warp-speed-s-18-billion-sprint-for-a-vaccine>

[2] Taghreed A., Ralaidovy, A. H., & Swaminathan, S. (2019). Biomedical research; what gets funded where?. *Bulletin of the World Health Organization*, 97(8), 516–516A; <https://apps.who.int/iris/handle/10665/326270>

[3] “European pharmaceutical research and development: Could a public infrastructure overcome market failures?,” [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS_STU\(2021\)697197](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS_STU(2021)697197). The study develops an initial idea of the Forum on Inequality and Diversity.

<https://www.forumdisuguaglianzediversita.org/wp-content/uploads/2019/03/proposta-n-2.pdf>

[4] By comparison: the Intramural Research Program, National Institutes of Health, with 1,200 principal investigators, has a yearly budget of about USD 4,5 billion. <https://irp.nih.gov/about-us>

[5] <https://www.europarl.europa.eu/stoa/en/events/details/creation-of-a-public-eu-pharma-r-d-infra/20220610WKS04282>