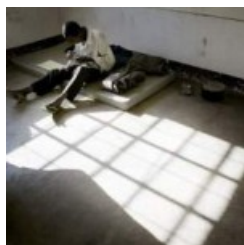


Medici Senza Frontiere - Italia

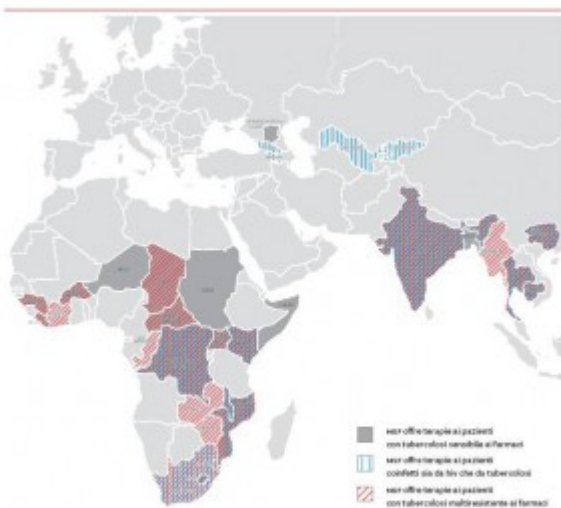


L'impegno per gli investimenti italiani nella ricerca e lo sviluppo di nuove terapie contro una malattia globale.

L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) stima che ogni anno vi siano oltre nove milioni di nuovi casi di tubercolosi e 1,7 milioni di decessi[1]. La tubercolosi (TB), spesso ritenuta un flagello del passato, è sempre presente, anche sotto nuove forme, e colpisce non solo i paesi a reddito medio basso ma anche le nazioni ricche. Gli strumenti sanitari a disposizione per fronteggiare questa crisi sono estremamente inadeguati. La diagnosi è ancora principalmente effettuata, nei paesi a risorse limitate, tramite l'esame microscopico dell'espettorato: si tratta di una tecnica sviluppata circa 130 anni fa da R. Koch, l'autore della scoperta del micobatterio della TB. Per la terapia, si fa poi ancora ricorso ad antibiotici sviluppati decenni fa, che hanno un profilo di effetti collaterali generalmente pesante, e richiedono un periodo di trattamento di sei/otto mesi.

Medici senza frontiere (MSF) ha dunque scelto di definire la tubercolosi una "malattia dimenticata", perché, nonostante l'elevata morbosità e mortalità su scala mondiale, i finanziamenti per la ricerca e sviluppo di nuovi farmaci, vaccini e test diagnostici rimangono gravemente insufficienti. La tubercolosi, la malaria e le altre malattie dimenticate rappresentano il 12 per cento dei casi totali dei decessi nei paesi in via di sviluppo: tuttavia, solo l'1,3 per cento dei nuovi principi attivi immessi sul mercato tra il 1975 e il 2004 (21 su 1.556) è destinato alla terapia di queste malattie.

Figura 1. Tubercolosi una malattia dimenticata



Cliccare sull'immagine per ingrandirla

Lo scopo del Rapporto, realizzato da MSF-Italia in collaborazione con il Centro di ricerche sulla gestione dell'assistenza sanitaria sociale (CERGAS) dell'Università Luigi Bocconi, e presentato lo scorso 9 luglio in Senato nel corso di un'audizione dell'Ufficio di Presidenza della Commissione Sanità allargato ai Senatori della Commissione per i Diritti Umani, è dunque di "mappare" l'impegno italiano per la ricerca e sviluppo per la TB e le malattie dimenticate, attraverso un'analisi dei finanziamenti italiani allocati alla tubercolosi, così come di quelli allocati alla malaria e alle altre malattie dimenticate di incidenza globale. MSF si propone anche di sottolineare il ruolo cruciale che il governo italiano dovrebbe

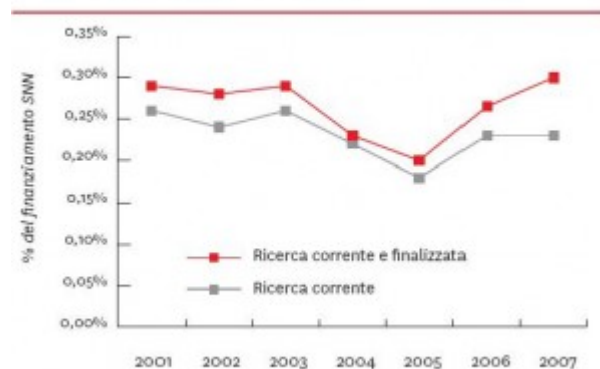
assumere, per colmare le lacune attuali.

Nel 2007, la Stop TB Partnership dell'Organizzazione Mondiale della sanità (OMS) ha lanciato un Piano Globale per fermare la tubercolosi (*The Global Plan to Stop TB*), quantificando in 8.5 miliardi di Euro i finanziamenti necessari, nell'arco in dieci anni, per la ricerca & sviluppo (R&S) di farmaci, vaccini e strumenti diagnostici per la TB[2]. Tale cifra equivale a 810 milioni di euro l'anno. Tuttavia, questa stima è da molti ritenuta incompleta. Quindi, MSF fa riferimento ad una stima più aggiornata (2009) fornita dal *Treatment Action Group* (TAG), che nel documento "*Analysis of TB funding trends*", quantifica le esigenze di finanziamento di R&S per la TB in circa 1.45 miliardi di euro (1.8 miliardi di euro) all'anno[3].

In Italia, le fonti principali di finanziamento pubblico della ricerca sono rappresentate dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, dal Ministero dell'università e della ricerca scientifica (MIUR) e dalle Regioni. Inoltre, dal 2006, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha avviato un progetto di finanziamento di progetti di ricerca clinica indipendente riguardante l'efficacia e la tossicità dei farmaci. A partire dal 2006 (legge 23 dicembre 2005 n. 266, articolo 1, comma 337) è stato poi istituito un nuovo meccanismo di finanziamento, basato sulla possibilità offerta ai cittadini di destinare il 5 per mille dell'IRPEF a enti e organizzazioni no profit fra cui gli enti di ricerca.

Figura 2. Finanziamento della ricerca corrente e finalizzata in % del finanziamento SSN - anni 2001-2007

Finanziamento della ricerca corrente e finalizzata in % del finanziamento SSN - anni 2001-2007



Cliccare sull'immagine per ingrandirla

- 1. Nel 2007 il Ministero del lavoro**, della salute e delle politiche sociali ha finanziato attività di ricerca biomedica per un ammontare di circa 301 milioni di euro.
- 2. L'AIFA**, come illustrato in precedenza, ha istituito un fondo per la ricerca clinica indipendente, nel quale confluisce il 5 per cento delle spese promozionali delle aziende farmaceutiche: nel 2006, vi sono stati stanziati circa 35,5 milioni di euro alla ricerca clinica indipendente dall'AIFA, mentre solo 173.150 euro sono stati allocati alle malattie dimenticate.
- 3. Le informazioni relative ai finanziamenti diretti del MIUR** sono limitate e disponibili con un ritardo temporale di alcuni anni. Dal MIUR dipende anche il 70-80 per cento dell'attività di ricerca svolta dal Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) attraverso i suoi centri distribuiti sul territorio italiano. In questo caso, l'unica stima del finanziamento disponibile, proveniente dal bilancio del CNR reso disponibile dalla Corte dei conti e pari a circa 86 milioni di euro per l'anno 2005, è approssimativa. Per quel che in particolare riguarda attività di ricerca correlate alle malattie dimenticate, nel triennio 2007 - 2010 il CNR ha ricevuto dal MIUR un finanziamento pari a 406.330 € per la realizzazione di una "piattaforma diagnostica nanotecnologica multiparametrica per la traslazione in ambito clinico di markers molecolari innovativi", orientata ad alcune patologie infettive tropicali (dengue, malattia di Chagas, etc). Ad esso, si devono aggiungere 57.000 € per uno "Studio strategico per la costruzione di un vaccino terapeutico antitubercolare di tipo regionale monitoraggio e analisi in vivo dei ceppi clinici di *Mycobacterium tuberculosis* e studio dei meccanismi innati di immunità antitubercolare". L'ultimo finanziamento erogato nel 2006 dal MIUR al CNR per ricerche correlate alle malattie dimenticate, pari a 24.000 €, si riferisce ad una ricerca di "micro-RNA in isolati clinici di *Mycobacterium tuberculosis* di pazienti con TB farmaco-resistente, e analisi del loro possibile ruolo nell'insorgenza di resistenza di farmaci".

L'analisi realizzata da MSF in collaborazione con il CERGAS rivela che i finanziamenti italiani alla ricerca per le malattie dimenticate sono altamente insufficienti. L'Italia, attraverso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, e il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, destina alla ricerca biomedica 381 milioni di euro nel 2007. A questi fondi vanno aggiunti i 46,8 milioni di euro destinati ad enti di ricerca biomedica derivanti dal 5X1000, il che ci porta a un budget totale di 427,8 milioni di euro allocati dall'Italia alle attività R&S in campo biomedico.

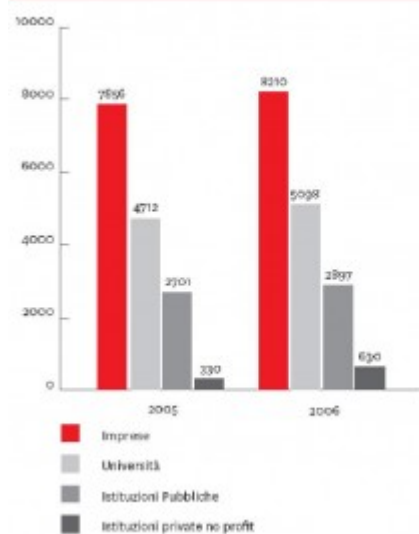
Il budget pubblico allocato dall'Italia alla ricerca biomedica nel 2006 è irrisorio se paragonato all'investimento in ricerca del settore privato, sia filantropico che industriale: pensiamo ad esempio ai 171 milioni di euro messi a disposizione dalle Fondazioni bancarie, e ai 1,07 miliardi di euro investiti dalle aziende farmaceutiche (dato Farindustria 2005) in ricerca e sviluppo.

In base ai dati raccolti da MSF e CERGAS, risulta che nel 2007 sono stati allocati dall'Italia, per la ricerca su Tubercolosi e altre malattie trascurate, 31,131 milioni di euro, cioè solo il 7,27 per cento dei fondi pubblici destinati alla ricerca biomedica.

Il finanziamento pubblico italiano alla ricerca e sviluppo per la tubercolosi e le malattie dimenticate è dunque gravemente insufficiente. Inoltre, la complessità della struttura attraverso la quale questi finanziamenti vengono erogati, non permette di valutare in modo preciso quale proporzione del budget totale annuale destinato alla ricerca biomedica venga indirizzato a tale settore.

Figura 3. Spesa per R&S intra-muros per settore istituzionale Anni 2005-2006 (milioni di euro)

Spesa per R&S Intra-muros per settore istituzionale
Anni 2005-2006 (milioni di euro)



Cliccare sull'immagine per ingrandirla

L'Italia dovrebbe dunque sforzarsi di dare priorità a queste malattie, al momento dell'allocazione dei fondi, per creare e sostenere un'agenda di ricerca che sia realmente orientata dalle necessità di salute pubblica globale. Inoltre, l'Italia dovrebbe impegnarsi nell'elaborazione di meccanismi alternativi al brevetto, per incentivare la ricerca rivolta alla tubercolosi e alle malattie dimenticate.

Un esempio di tali meccanismi alternativi è il *prize fund*, un meccanismo di compenso finanziario che svincolerebbe il compenso per l'innovazione dal ritorno

di mercato. Un altro è l'*Advanced Market Commitment (AMC)*, nel quale viene preso un impegno finanziario per l'acquisto futuro di nuovi farmaci e vaccini, quando questi si trovano ancora in fase di sviluppo. Il Governo italiano si è impegnato nel 2009 a contribuire per un ammontare di 635 milioni di dollari nell'AMC per il vaccino antipneumococco: una porzione considerevole degli 1,5 miliardi di dollari messi globalmente a disposizione per questa iniziativa. Sebbene questo investimento italiano per la lotta contro uno dei principali killer nei Paesi in via di sviluppo sia riconosciuto e benvenuto, è importante sottolineare che l'AMC presenta dei limiti significativi: non incentiva le fasi iniziali della ricerca e, nel caso dell'AMC per il vaccino antipneumococco, non garantisce l'accesso al prodotto finale nei Paesi a medio reddito.

Raccomandazioni:

1. È necessario aumentare la trasparenza sui finanziamenti pubblici italiani alla ricerca biomedica in generale, e alla ricerca per la Tubercolosi e malattie dimenticate in particolare: il processo di raccolta di questi dati, da parte di MSF e del CERGAS, è stato lentissimo a differenza di quanto avviene in altri Paesi dell'Unione europea.
2. Non sempre è stato possibile stabilire con precisione l'entità dei fondi pubblici realmente stanziati alla Tubercolosi e alle malattie dimenticate perché, spesso, gli enti interessati avevano una certa difficoltà a monitorare la destinazione tematica dei fondi.
3. Si raccomanda inoltre che il governo italiano promuova meccanismi alternativi al brevetto per la R&S, per incentivare la ricerca rivolta alla tubercolosi e alle malattie dimenticate, svincolando il compenso per l'innovazione dal ritorno di mercato. L'Italia potrebbe ad esempio contribuire alla creazione di un prize fund per lo sviluppo di un test per la tubercolosi efficace e facilmente utilizzabile presso le strutture sanitarie decentralizzate.

Bibliografia

1. WHO Report 2008. [Global tuberculosis control - surveillance, planning, financing](#). Geneva: World Health Organization, 2008.
2. Stop TB Partnership 2006. [Global Plan to Stop TB](#).
3. [Treatment Action Group](#). A Critical Analysis of Funding Trends, 2005-2007: An Update (updated March 2009).