

## Diritto alla ricerca scientifica

Dal 1983 negli Stati Uniti, con l'approvazione della legge federale Orphan Drugs Act, l'industria chimica farmaceutica che investe sui farmaci orfani viene incentivata con una serie di misure che rendono appetibile, in termini economici, la produzione di specialità medicinali di questo tipo. Si prevede, ad esempio, uno sgravio fiscale pari al 50% delle spese sostenute per la ricerca e viene prolungato il periodo di esclusiva per la commercializzazione dei prodotti.

- Nel 1993 una legge simile è stata promulgata in Giappone. Queste leggi hanno permesso in pochi anni di mettere in commercio più di 800 farmaci per altrettante patologie rare.
- In Europa soltanto nel 2000 con il regolamento 141 si è arrivati a prevedere sostegni per l'industria farmaceutica che investe nella ricerca e nella produzione di farmaci orfani.
- Il Regolamento afferma che "...i pazienti colpiti da tali affezioni hanno diritto a ricevere medicinali che presentino la stessa qualità, sicurezza ed efficacia garantite agli altri pazienti".
- E' da notare che negli USA la ricerca viene svolta per il 90% da piccoli laboratori, con pochi ricercatori che vi lavorano. Per il rimanente 10% la ricerca viene svolta dalla grande industria.
- Le concentrazioni di enormi gruppi industriali in Europa non ha favorito la ricerca poiché è stato più conveniente acquistare i brevetti all'estero piuttosto che investire nella ricerca scientifica.
- Con il Regolamento 141 sarà invece favorita proprio la piccola e media industria farmaceutica italiana, già protagonista di scoperte farmacologiche di grande valenza scientifica.

Afferma l'art.9 del Regolamento "I medicinali qualificati come orfani possono beneficiare di incentivi messi a disposizione dalla Comunità e dagli Stati membri allo scopo di promuovere la ricerca, lo sviluppo e l'immissione in commercio dei medicinali orfani e in particolare delle misure di aiuto alla ricerca a favore delle piccole e medie imprese previste dai programmi quadro di ricerca e sviluppo tecnologico".

Noi ci chiediamo se l'Italia stia applicando, e in che misura, un dispositivo che potrebbe favorire la ricerca, lo sviluppo e la produzione di farmaci orfani.

Sarebbe interessante conoscere l'ammontare delle somme pubbliche che il nostro Paese ha elargito nell'ultimo anno alle imprese che operano nel campo della ricerca scientifica: imprese pubbliche, imprese private grandi e piccole.

Noi riteniamo che le associazioni dei malati rari debbano essere non solo coinvolte nella battaglia per agevolare in tutti i modi la ricerca scientifica ma anche sul monitoraggio permanente circa l'uso delle risorse che già vengono assegnate a questo scopo.

Vorremmo sapere, ad esempio, come vengono gestiti o non gestiti i finanziamenti destinati all'Istituto Farmaceutico Militare di Firenze: credo che i malati abbiano bene il diritto ad ogni trasparenza in proposito.

**Claudio Giustozzi**  
**Segretario nazionale**