

Ufficio di Presidenza della Commissione Sanità e Lavoro
Senato della Repubblica

Roma, 23 novembre 2023

AUDIZIONE COMMISSIONE 10^a

Oggetto: audizione del rappresentante dell'Istituto Mario Negri nell'ambito dell'incontro dal titolo **"Atti comunitari su medicinali per uso umano: audizioni informali in 10a Commissione"** sugli atti comunitari nn. COM(2023) 192 def. sul Codice UE medicinali per uso umano e COM(2023) 193 def. in materia di autorizzazione e sorveglianza medicinali per uso umano e disciplina dell'Agenzia europea per i medicinali.

Apprezzo molto gli sforzi della Commissione Europea per tenere alta l'attenzione al problema dei farmaci nell'Unione Europea. Ritengo tuttavia che si debba avere più coraggio nel proporre modifiche alla legislazione nella convinzione che i farmaci devono servire primariamente a migliorare la salute e non a mantenere l'occupazione o il profitto. Infatti la legislazione europea accetta l'approvazione di un nuovo farmaco da parte dell'EMA sulla base di tre importanti caratteristiche: "qualità, efficacia e sicurezza".

Queste caratteristiche non richiedono di sapere se il nuovo farmaco sia meglio o peggio di quelli già esistenti per la stessa indicazione, il che favorisce la proliferazione di farmaci che non rappresentano una innovazione, ma servono solo ad aumentare il mercato. Questa situazione non richiedendo studi comparativi con farmaci già utilizzati determina l'impiego del placebo nel gruppo di controllo, una grave lesione all'etica come stabilito dalla dichiarazione di Helsinki. Infatti si costringono pazienti a rimanere senza trattamenti attivi spesso per anni, quando invece potrebbero utilizzare una terapia. Sembra strano che la Comunità Europea possa accettare una lesione dell'etica per sostenere interessi industriali.

E' perciò necessario che la legislazione si modifichi prescrivendo: "qualità, efficacia, sicurezza e valore terapeutico aggiunto".

Sede Legale
Mario Negri Milano

Via Mario Negri, 2 - 20156 Milano
Tel. +39 02 390141
mnegri@marionegri.it

Centro di Ricerche Cliniche
per le Malattie Rare "Aldo e Cele Daccò"
Villa Camozzi

Via G.B. Camozzi, 3 - 24020 Ranica (BG)
Tel. +39 035 45351
villacamozzi@marionegri.it

Centro Anna Maria Astori
Parco Scientifico Tecnologico
Kilometro Rosso

Via Stezzano, 87 - 24126 Bergamo
Tel. +39 035 42131
bergamo@marionegri.it

marionegri.it

L'obbligo a fare confronti eliminerebbe molti farmaci inutili perché eguali o inferiori a quelli già esistenti e costringerebbe il mercato solo alla utilizzazione dei farmaci migliori.

Un secondo aspetto riguarda un problema che penalizza le donne. Attualmente tutta la filiera che parte da un'idea per arrivare, attraverso un lungo cammino all'ultima ricerca clinica detta fase 3, per l'approvazione di un farmaco è condotta essenzialmente nel maschio. Sono infatti maschi gli animali d'esperienza e sono maschi volontari coloro che partecipano alle fasi cliniche 1 e 2 preliminari agli studi clinici controllati. Agli studi di fase 3 partecipano poche donne per cui alla fine non si può differenziare il risultato ottenuto per il maschio e per la femmina. Tuttavia anche se si potesse avere un'adeguata percentuale di donne nella fase 3 il problema non cambierebbe perché la stessa malattia è molto spesso diversa nel maschio e nella femmina per prevalenza, sintomi ed esiti. Sarebbe quindi necessario per legge che la filiera per l'approvazione di un farmaco fosse realizzata in modo differenziato fin dall'inizio. Quindi due protocolli, uno per il maschio e uno per la femmina. Attualmente è contro l'etica obbligare la donna ad assumere farmaci studiati per il maschio. Di nuovo è incredibile che la UE convalidi situazioni illegali.

Ci si augura che la Commissione Europea possa cambiare un atteggiamento che aiuta gli interessi del mercato farmaceutico e penalizza i diritti degli ammalati.

Un terzo problema riguarda le malattie rare. Nonostante gli incentivi disponibili la ricerca sui farmaci orfani non è di interesse primario, salvo eccezioni, per l'industria farmaceutica per cui gli ammalati delle circa 7.000 malattie rare non hanno la speranza di ottenere terapie adeguate. Per riparare a questa situazione si propone di realizzare circa 20 gruppi di ricerca non-profit che si dedichino a specifici campi delle malattie rare con un bilancio di 50 milioni di euro ognuno per 5-10 anni. Con la cifra di 1 miliardo di euro all'anno sarà possibile scoprire e sviluppare, ispirandosi anche alla lista di farmaci orfani "designati" esistente all'EMA, più farmaci di quanti siano stati prodotti in questi ultimi 25 anni.



Silvio Garattini

Fondatore e Presidente

Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri - IRCCS