



Università degli Studi di Milano
Jean Monnet Centre of Excellence

“The impact of European Union Research and Innovation
Policy upon Services of General Interest”

With the support of the Erasmus+ Programme of the European Union



JEAN MONNET CENTRE OF EXCELLENCE
CORSO DI LAUREA MAGISTRALE IN AMMINISTRAZIONI E
POLITICHE PUBBLICHE
Politiche europee della ricerca e dell'innovazione (Prof. Massimo Florio)

La proposta Biomed Europa

Lorenzo D'Alessandro - Matricola 974712

Anna Maria Mirabile - Matricola 972972

Barbara Roncarolo - Matricola 981307

Tatiana Rosario Da Silveira - Matricola 972760

DOMANDA DI RICERCA



Quale beneficio può generare per la collettività la presenza di Biomed Europa?
Con quali costi?

In altre parole, Biomed può inserirsi nello scenario globale in modo positivo e vantaggioso per le persone e le imprese?

BIOMED EUROPA: di cosa si tratta

LA PROPOSTA AL PARLAMENTO EUROPEO

Dicembre 2021 - Il Professor Massimo Florio, insieme a un team di studiosi, ha presentato uno studio al Parlamento europeo.

Il progetto Biomed Europa ha l'obiettivo di creare un'infrastruttura pubblica europea, che “si sostituisca alle imprese farmaceutiche in alcune aree di ricerca, intervenga su tutto il ciclo del farmaco, dalla ricerca di base allo sviluppo, dalla sperimentazione alla produzione e distribuzione a prezzi che coprano solo i costi marginali”. [1]

Fondamentale è trovare il giusto grado di collaborazione tra pubblico e privato; tra le priorità dei Governi di garantire la salute dei propri cittadini e quelle delle imprese di remunerare i propri azionisti

[1] [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/697197/EPRS_STU\(2021\)697197_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2021/697197/EPRS_STU(2021)697197_EN.pdf)

Attori e dinamiche del contesto oligopolistico



Fonte: Pinterest

L'industria farmaceutica

OLIGOPOLIO BIG PHARMA

- 1. Johnson & Johnson:** gigante farmaceutico americano, vale 428,7 miliardi di dollari di capitalizzazione di mercato. Ha sviluppato il 3° vaccino autorizzato per l'uso negli Stati Uniti.
- 2. Roche:** svizzera è all'avanguardia in oncologia, immunologia, malattie infettive, oftalmologia e neuroscienze.
- 3. Pfizer:** nel 2020 è il principale produttore di vaccini COVID-19 in Nord America. Nel 2° trimestre del 2021 registra un fatturato di 19 miliardi di dollari (= crescita operativa dell'86% rispetto al 2020).

851 miliardi di dollari = fatturato delle 50 Big del farmaco nel 2020

MODALITÀ

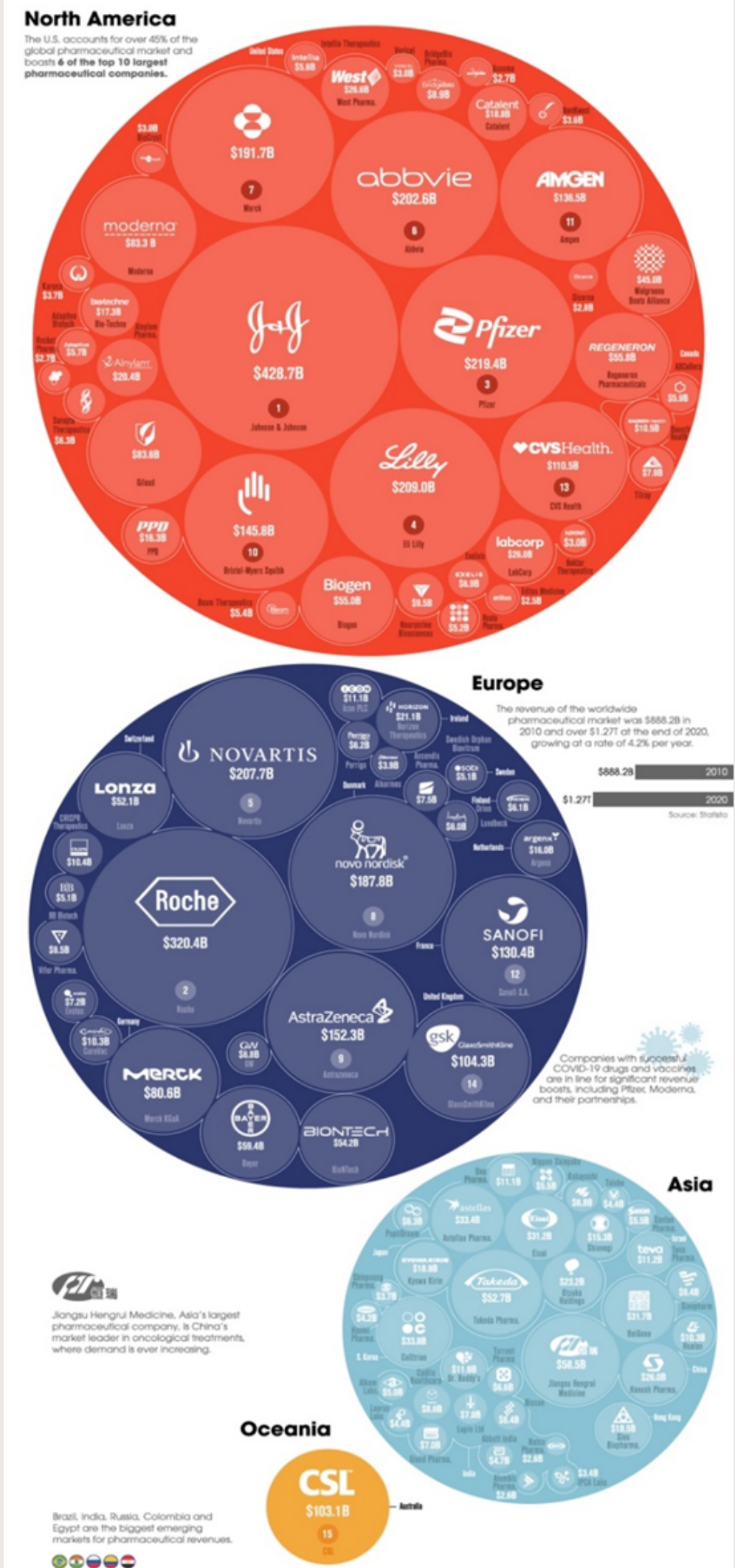
Poca ricerca in house, affidamento a Venture capitalist.

Esternalizzazione della sperimentazione alle Contract Research Organization (CRO)

DISALLINEAMENTO

Big Pharma remunerare gli azionisti

Governi tutelare e promuovere la salute pubblica



Criticità e proposte

MALATTIE RARE

Malattie rare e ultra rare:
5 individui su 10.000
e 1 individuo su 50.000.

Esistono **6.000/7.000** malattie rare e più del 90% non ha un trattamento approvato.

In Europa sono circa **25-30 milioni le persone** affette da malattie rare e ultra rare (*)

(*) fonte: www.orpha.net

+ conoscenza
=
+ complessità

ORPHAN DRUGS

Diagnosi più precise portano ad una medicina sempre più personalizzata... e costosa!
Le orphan drugs sono farmaci per malattie molto gravi, per le quali non esiste ancora una vera cura. Se un farmaco ha lo status di orfano, i governi ne incentivano la produzione. E negli ultimi anni si assiste a un aumento nell'**approvazione** e nella **vendita**.

Dal 2013 al 2019, in Europa, **approvazione cresciuta del 268%**, rispetto al 2007-2012 (*)

(*) fonte: Florio, Pancotti e Prochazka (2021)

RESISTENZA ANTIMICROBICA

cause

- **Uso eccessivo** e inappropriato di farmaci antimicrobici
- **scarso controllo** delle infezioni

effetti

- **25.000** morti all'anno nell'UE
- **700.000** morti nel mondo (stima)

costi

- **1,5 miliardi di euro** all'anno tra costi sanitari extra e perdite di produttività nell'UE
- **2,9 migliaia di miliardi di dollari** perdite cumulative nei Paesi dell'OCSE entro il 2050.

(*) fonte: Commissione europea

IL RUOLO DEI GOVERNI

Diversi tipi di incentivi: oltre a quelli relativi a regolazione e brevetti, introduzione di incentivi diretti, legati all'erogazione di finanziamenti alla ricerca, o a incentivi fiscali.

Brevetto come modo privilegiato per garantire e promuovere l'innovazione

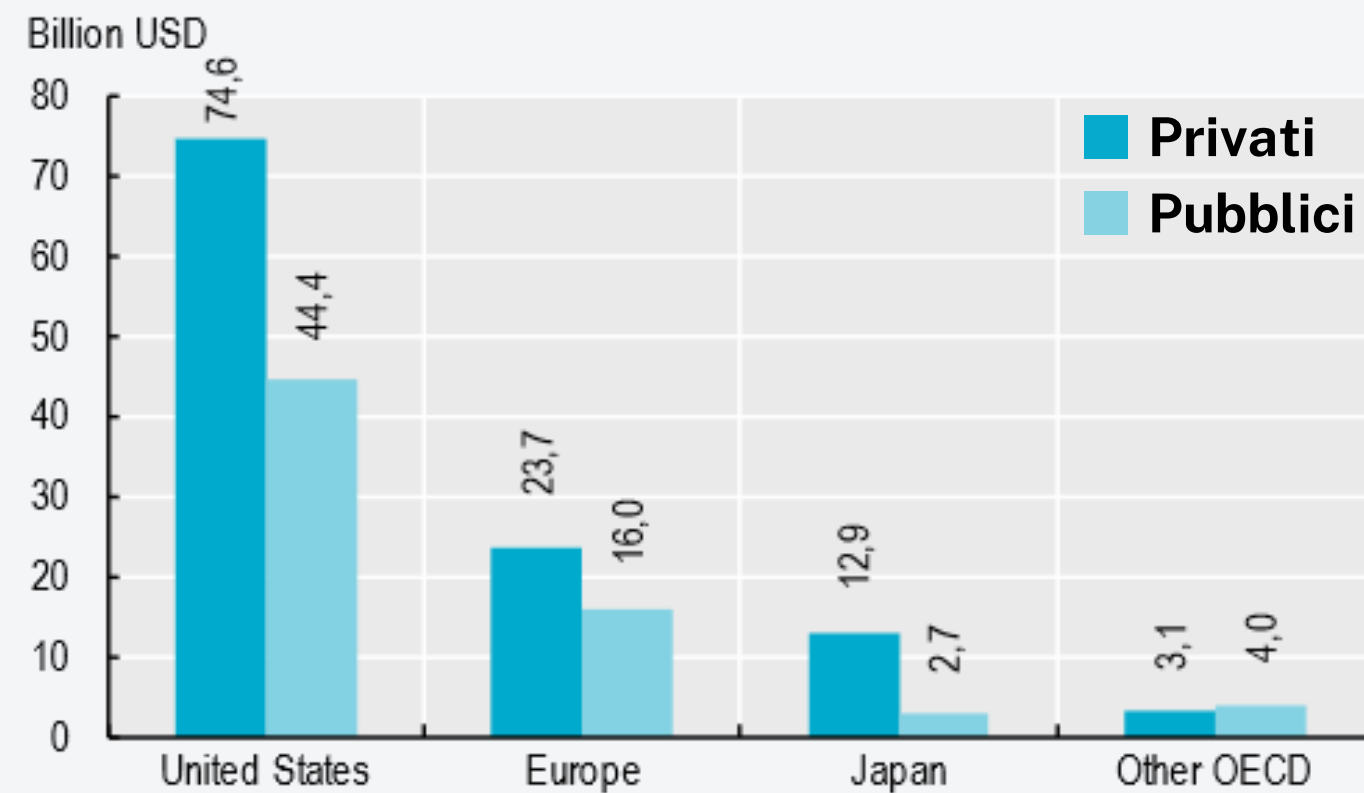
Gran parte del processo di ricerca è fatto all'interno delle strutture pubbliche (università, ospedali pubblici)

In cambio l'obiettivo finale è di avere dei farmaci che ci salvino la vita.

CONTESTO

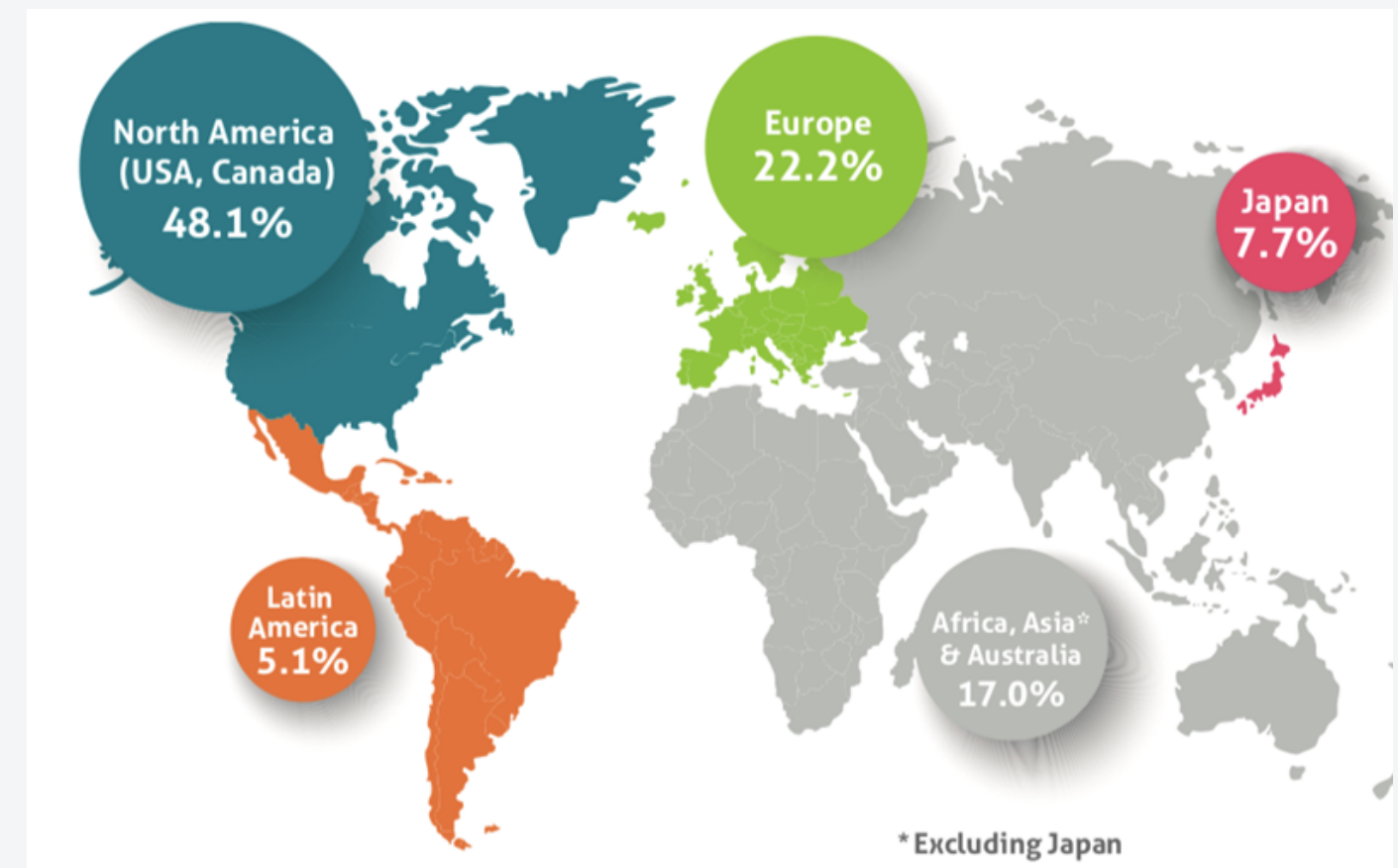
67mld \$

FINANZIAMENTI PUBBLICI
DEI PAESI OCSE PER R&S
BIOMEDICA (2018)



Fonte: Pharmaceutical research and development", in Health at a Glance 2021: OECD Indicators - <https://doi.org/10.1787/6e38c622-en>. p.246 (accesso il 5.3.2022)

MERCATO FARMACEUTICO: LE VENDITE (2017)



48.1%

NEL NORD AMERICA

Fonte: EFPIA - <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-economy/world-pharmaceutical-market/> (accesso il 5.3.2022)

Istituzioni e soggetti europei

STRATEGIA UE

2020 - strategia della Commissione europea basata su 4 pilastri:

- garantire medicinali a prezzi accessibili
- supportare competitività e innovazione in campo farmaceutico
- predisporre sistemi comuni di risposta alle emergenze
- lavorare affinché l'UE (con i suoi principi) abbia un ruolo chiave.



RAFFORZARE ECDC

Il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie è l'Agenzia deputata alla difesa dell'Unione Europea contro le malattie infettive: individua e tempestivamente comunica i rischi emergenti. Nel 2018 aveva finanziamenti annuali per 58 milioni di euro. L'obiettivo è un assestamento tra 88 e **95 milioni di euro**.



POTENZIARE EMA

L'Agenzia europea per i medicinali (EMA) si occupa di: valutazione scientifica, supervisione e monitoraggio della sicurezza dei medicinali. Per il 2022 il budget totale dell'EMA ammonta a **417,5 milioni di euro**. Circa l'**86%** del suo budget deriva da tasse e oneri a carico delle **case farmaceutiche**.



COSTITUIRE HERA

Prevista da una Decisione della Commissione europea (2021): in caso di emergenza deve consentire all'UE di adottare rapidamente misure mediche avanzate, coprendo l'intera catena del valore, dall'ideazione alla somministrazione.

Criticità:

fa capo alla Commissione eu; budget limitato: di **1,3 mld €**



IL CASO DI NIH

DAL 1930

NIH nasce da un'evoluzione del Laboratory of Hygiene del 1837. Oggi fanno capo a NIH 27 Istituti e Centri (tra cui NIAID). L'80% dei suoi fondi finanzia la ricerca extramurale, ossia gli studi di **300 mila ricercatori** in 2.500 Università.

IL BUDGET

Gestisce i fondi pubblici americani per la ricerca biomedica, con un investimento dei contribuenti di **41,3 miliardi di dollari** all'anno (2020). Riceve donazioni da privati (anche aziende e Governi) che possono restare anonimi.

IL VACCINO DI... MODERNA

Per produrre in tempi brevi il vaccino contro Covid -19 c'è stato un grande gioco di squadra tra pubblico e privato (NIH-Moderna). Moderna aveva calcolato di recuperare dalla vendita del vaccino circa 18 miliardi di dollari. Per il vaccino su sequenza mRNA Moderna ha registrato il brevetto e si è rifiutata di menzionare i ricercatori NIH.

borse di studio
da Premio Nobel

Il ruolo di NIH nelle
fasi della ricerca biomedica



NIH supporta tutto il percorso della ricerca biomedica: dall'identificazione delle esigenze collettive, alle fasi iniziali della ricerca di base; dalla sperimentazione all'applicazione clinica della cura.

Analisi costi benefici

**«UN'OPPORTUNA CONCETTUALIZZAZIONE
DELL'ENTITÀ DEL RISCHIO DAL PUNTO DI
VISTA DELLE DECISIONI DI POLICY RICHIEDE
CHE VENGA COMPARATI I RISCHI CHE
PREVARREBBERO CON E SENZA QUEL DATO
INTERVENTO DI POLICY»**

Viscusi, 2020, p. 103

ANALISI COSTI BENEFICI



L'OBIETTIVO

Obiettivo di questa analisi costi-benefici è concettualizzare i costi che derivano dalla pandemia e dalle risposte che sono state fornite dagli attori coinvolti, analizzando quali sono tali costi e i benefici che ne derivano (e per chi) nello stato attuale delle cose e come questi si prospetterebbero nella situazione controfattuale in cui l'infrastruttura di ricerca pubblica a livello sovranazionale proposta dal Professor Florio dovesse essere implementata o, addirittura, fosse già stata implementata e, di conseguenza, i vaccini fossero già stati disponibili o comunque in una fase avanzata della ricerca.

COSTI

IL VACCINO PER IL COVID-19

Fino a luglio 2020, il **governo degli Stati Uniti** ha speso più di **13 mld \$** per finanziare la ricerca per lo sviluppo di un vaccino per il COVID.

A gennaio 2021, la **Commissione europea** aveva autorizzato 6 contratti per 2,3 miliardi di dosi e nell'ambito del programma Horizon 2020 sono stati stanziati **660 mln €**.

Le compagnie top-five (*), da sole, sono state finanziate per un ammontare che oscilla tra **957 mln e 2 mld \$**, per lo più provenienti dal governo statunitense e dalla CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations).

[*] AstraZeneca; BioNTech in collaborazione con Pfizer; Gamaleya; Moderna; Sinopharm.

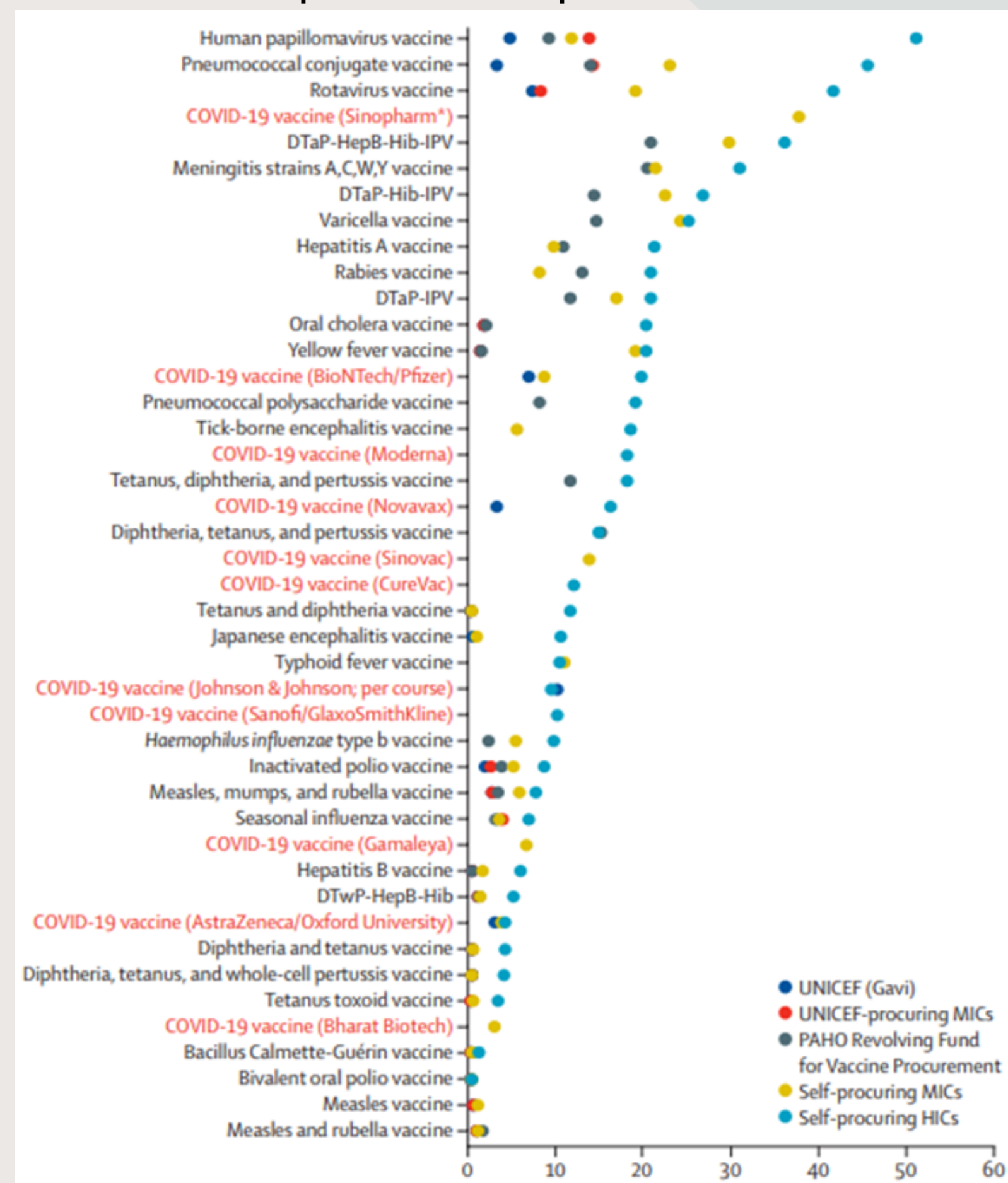
Finanziamenti da parte del settore pubblico e non-profit per lo sviluppo dei principali vaccini

	Technology	Known public and non-profit funding, US\$	Funders
Sanofi with GlaxoSmithKline	Protein subunit	\$2.1 billion	US Government
Novavax	Protein subunit	\$2.1 billion	Bill & Melinda Gates Foundation, CEPI, US Government
AstraZeneca with Oxford University	Non-replicating viral vector	\$1.7 billion	CEPI, UK Government, US Government
Johnson & Johnson	Non-replicating viral vector	\$1.5 billion	US Government
Moderna	mRNA	\$957 million	CEPI, Dolly Parton COVID-19 Research Fund, US Government
BioNTech with Pfizer	mRNA	\$445 million	German Government
Clover Pharmaceuticals with Dynavax	Protein subunit	\$430 million	Bill & Melinda Gates Foundation, CEPI
CureVac	mRNA	\$348 million	CEPI, German Government
Sinopharm with Wuhan Institute	Inactivated virus	\$142 million	Chinese Government
Medicago	Virus-like particle	\$137 million	Canadian Government
Inovio	DNA	\$107 million	Bill & Melinda Gates Foundation, CEPI, US Government
Covaxx with Nebraska University	Protein subunit	\$15 million	Taiwanese Government
SK Biosciences	Protein subunit	\$14 million	Bill & Melinda Gates Foundation, CEPI
Biological E	Protein subunit	\$9 million	Bill & Melinda Gates Foundation, CEPI, Indian Government
University of Hong Kong	Replicating viral vector	\$4 million	CEPI, Hong Kong Government
CAMS with IMB	Inactivated virus	\$3 million	Chinese Government, Jack Ma Foundation
AnGes with Osaka University	DNA	Unknown	Japanese Government
Anhui Zhifei with CAMS	Protein subunit	Unknown	Chinese Government
Bharat Biotech	Inactivated virus	Unknown	Indian Government
CanSino	Non-replicating viral vector	Unknown	Unknown
Gamaleya	Non-replicating viral vector	Unknown	Russian Government
RIBSP	Inactivated virus	Unknown	Kazakh Government
SII with Max Planck Institute	Live attenuated virus	Unknown	Unknown
Sinopharm with Beijing Institute	Inactivated virus	Unknown	Chinese Government
Sinovac	Inactivated virus	Unknown	Unknown
Vector Institute	Protein subunit	Unknown	Russian Government

IL PREZZO DEI VACCINI

I Paesi che sono coperti dalla **GAVI** sono quelli che pagano il **prezzo mediano più basso per dose (0,57 \$)**; A seguire, si collocano i Paesi nei quali l'acquisto e la distribuzione sono coordinati da **UNICEF (0,80 \$)** e dalla **Pan American Health Organization (3,5 \$)**; infine, coloro che pagano il prezzo più elevato per singola dose sono i **Paesi a medio reddito (5,3 \$)** e **alto reddito (16,3 \$)**, che non si avvalgono di intermediari per l'acquisto e la distribuzione dei vaccini (self procuring). Molti dei Paesi a medio reddito che si procurano i vaccini contando quasi unicamente sulle proprie forze sono stati gravati da prezzi ampiamente sproporzionati rispetto al livello del reddito.

Prezzo mediano per dose dei principali vaccini comparato al prezzo dei vaccini per il COVID-19





COSTI DI BIOMED

Il costo di ricerca e sviluppo nel campo dei vaccini e di altri contro rimedi come gli antivirali di una infrastruttura come **Biomed**, se parametrato rispetto alla spesa nello stesso campo da parte di **NIAID**, ammonterebbe a circa **3,3 \$** pro capite annui (1,467 mld \$/447,3 mln di abitanti a gennaio 2020).

RENDITE DELLE BIG PHARMA

Pfizer/BioNTech:

Prezzo di un ciclo (due dosi): **39 \$** per gli **USA**; **30 \$** per l'**EU**
Rendite previste nel 2021: 15-30 mld \$

Moderna:

Prezzo di un ciclo (due dosi): **30 \$** per gli **USA**; **36 \$** per l'**EU**
Rendite previste nel 2021: 18-20 mld \$

Johnson & Johnson:

Prezzo di un ciclo (una dose): **10 \$** per gli **USA**
Rendite previste nel 2021: 10 mld \$

AstraZeneca:

Prezzo di un ciclo (due dosi): **4,30-10 \$**
Rendite previste nel 2021: 2-3 mld \$



BENEFICI

BENEFICI COME COSTI EVITATI

Per considerare l'impatto della mortalità sull'**UE-27**, si è scelto di utilizzare le stime di Viscusi sul **VSL** dei singoli paesi e calcolare da esse la media di tutti i 27 paesi membri: si ottiene così un VSL europeo pari a **6,9 mln \$** (ns. elaborazione).

COSTO DECESSI UE-27

2 luglio 2020 - Decessi: **133.357** - Costo: **920 mld \$**

31 dicembre 2020 - Decessi: **370.177** - Costo: **2,5 bln \$**

31 dicembre 2021 - Decessi: **904.081** - Costo: **6,2 bln \$**

Il costo dei decessi, se non fossero state implementata la campagna vaccinale e altre contromisure, sarebbe potuto essere doppio rispetto a quello riportato del 31 dicembre 2021.

Il costo globale della mortalità da COVID-19

Country	Number of Deaths	VSL x Deaths (\$ millions)	VSL (\$ millions)
Total	519,399	3,479,110	
United States	130,813	1,438,943	11
Brazil	60,813	174,995	2.8776
Russia	9683	44,001	4.5441
India	17,860	20,589	1.1528
United Kingdom	43,906	343,292	7.8188
Spain	28,363	189,130	6.6682
Peru	9860	22,733	2.3056
Chile	5753	25,035	4.3516
Italy	34,788	246,285	7.0796
Iran	11,106	38,727	3.487
Mexico	28,510	91,888	3.223
Pakistan	4473	4551	1.0175
Turkey	5150	19,437	3.7741
Saudi Arabia	1752	18,368	10.4841
Germany	9061	85,029	9.3841
France	29,861	237,944	7.9684
South Africa	2749	6764	2.4607
Bangladesh	1926	1311	0.6809
Canada	8615	72,296	8.3919
Colombia	3470	8989	2.5905
Qatar	118	3124	26.4737
China	4636	12,754	2.7511

Fonte: (Viscusi, 2020, p. 122)

L'IMPATTO SUL PIL

La riduzione del PIL dell'UE-27 è stata nell'ordine del **7,4% durante il 2020**. Considerando che il PIL dell'UE nel 2019 ammontava a **16,4 mld €**, si può ricavare il decremento in valore assoluto: questa diminuzione è stata di ben **1,2 mld €** in un solo anno.

Costo primo anno pandemia: 3 \$ pro-capite.

Costo finanziamento Biomed: 3,3 \$ pro-capite.

CONCLUSIONI

IL PROGETTO

Biomed è un progetto ambizioso, necessario ai Governi e all'UE per avere un maggiore controllo sul mercato farmaceutico e su quello delle ricerche biomediche, regolamentando così gli squilibri esistenti.

I BENEFICI

Risparmio di vite umane correlata alla disponibilità di nuovi farmaci terapie a costi più contenuti. Mercato più vivace e concorrenziale.

I COSTI

Costi periodici e operativi annuali stimati intorno allo 0,025% del PIL dell'UE, come quota minima di finanziamento per garantire la funzionalità dei processi. A questi vanno aggiunti i costi per realizzazione dell'infrastruttura.

LIMITI DELLA RICERCA

L'analisi costi-benefici è centrata sull'aspetto specifico dei vaccini e si basa prevalentemente su un'analisi di costi che si potrebbero risparmiare in termini di vite umane e PIL. Definendo più in dettaglio missione e funzionamento di Biomed anche l'ACB potrebbe essere di più ampio respiro.



GRAZIE PER L'ATTENZIONE

il nostro team



LORENZO D'ALESSANDRO

Matricola 974712



ANNA MARIA MIRABILE

Matricola 972972



BARBARA R. RONCAROLO

Matricola 981307



TATIANA ROSARIO DA SILVEIRA

Matricola 972760

BIBLIOGRAFIA

LIBRI, RIVISTE E SITI WEB

About orphan drugs: Orpha.net. (s.d.). Tratto il giorno Marzo 06, 2022 da <https://www.orpha.net>:

https://www.orpha.net/consor/cgibin/Education_AboutOrphanDrugs.php?lng=IT&stapage=ST_EDUCATION_EDUCATION_ABOUTORPHANDRUGS

Anderson, M., Forman, R., & Mossialos, E. (2021). Navigating the role of the EU Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) in Europe and beyond. *The Lancet Regional Health - Europe*, 9. doi:<https://doi.org/10.1016/j.lanepe.2021.100203>

Commissione europea. (2020). A pharmaceutical strategy for Europe. Tratto il giorno marzo 5, 2022 da European Commission: https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

Commissione europea. (2021, settembre 16). Decisione della Commissione che istituisce l'Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie. Bruxelles. Tratto il giorno marzo 5, 2022 da <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2021:3931:FULL&from=IT>

Commissione europea. (2021, settembre 16). Introducing HERA, the European Health Emergency preparedness and Response Authority, the next step towards completing the European Health Union. Communication from the Commission to the European Parliament, the European Council, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions. Bruxelles. Tratto il giorno marzo 5, 2022 da https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-09/hera_2021_comm_en_0.pdf

Commissione europea. (2022, gennaio 14). Commission implementing decision on the financing of the Programme for the Union's action in the field of health (EU4Health Programme) and the adoption of the work programme for 2022. Bruxelles. Tratto il giorno marzo 5, 2022 da https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-01/c_2022_317_impldecision_en.pdf

Commissione Europea. (s.d.). Antimicrobial resistance: Research, Projects & Studies. Tratto il giorno Marzo 18, 2022 da European Commission: https://ec.europa.eu/health/antimicrobial-resistance/research-projects-studies_en

Corte dei Conti Europea. (2020). Rischi, sfide e opportunità nella risposta di politica economica dell'UE alla crisi provocata dalla COVID-19. Curia Rationum. Tratto da https://www.eca.europa.eu/lists/ecadocuments/RW20_06/RW_Economic_response_to_Covid19_IT.pdf

Deshmukh, A. (2021, Settembre 17). Healthcare. Tratto il giorno Marzo 18, 2022 da Visual Capitalist: https://www.visualcapitalist.com/worlds-biggest-pharmaceutical-companies/?utm_source=feedly&utm_medium=rss&utm_campaign=worlds-biggest-pharmaceutical-companies

ECDC Corporate. (2022). Single Programming Document, 2022-2024. Stockholm: ECDC. Tratto il giorno marzo 3, 2022 da <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/single-programming-document-2022-2024.pdf>

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations - EFPIA. (2018). Showing data about

The pharma industry in figures - Economy with a focus on World pharmaceutical market 2017. Tratto il giorno marzo 5, 2022 da <https://www.efpia.eu/publications/data-center/the-pharma-industry-in-figures-economy/world-pharmaceutical-market/>

European Medicines Agency - EMA. (s.d.). Annual reports and work programmes. Tratto il giorno marzo 3, 2022 da EMA: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/annual-reports-work-programmes>

European Medicines Agency - EMA. (s.d.). History of EMA. Tratto il giorno marzo 3, 2022 da EMA Europa: <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/history-ema>

Eurostat. (2021, Luglio 5). Data Browser. Tratto il giorno Marzo 17, 2022 da Eurostat:

<https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/TPS00001/bookmark/table?lang=en&bookmarkId=c0aa2b16-607c-4429-abb3-a4c8d74f7d1e>

Florio, M. (2021). *La privatizzazione della conoscenza*. Bari-Roma: Laterza.

Florio, M., & Gamba, S. (2021, luglio). Biomed Europa: After the coronavirus, a public infrastructure to overcome the pharmaceutical oligopoly. *Annals of Public and Cooperative Economics*, 387-409. doi:<https://doi.org/10.1111/apce.12341>

Florio, M., Pancotti, C., & Prochazka, D. A. (2021). European pharmaceutical research and development. Could public infrastructure overcome market failures? European Parliamentary Research Service. Scientific Foresight Unit (STOA). Tratto da [https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS_STU\(2021\)697197](https://www.europarl.europa.eu/thinktank/it/document/EPRS_STU(2021)697197)

BIBLIOGRAFIA

LIBRI, RIVISTE E SITI WEB

- Florio, M., Pancotti, C., & Proch-zka, D. A. (2022). European pharmaceutical research and development. Could a public infrastructure overcome market failures? Lessons from the pandemic: biomedical innovation, the pharmaceutical industry and the role of public institutions. Gran Sasso Science Institute.
- Health Emergency Preparedness and Response - HERA. (2002). HERA Work Plan 2022. Commissione Europea. Tratto il giorno marzo 7, 2002 da https://ec.europa.eu/health/publications/hera-work-plan-2022_en
- Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri. (s.d.). Tratto il giorno Marzo 18, 2022 da Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri: <https://www.marionegri.it/non-brevettiamo>
- JPIAMR. (s.d.). Projects. Tratto il giorno Marzo 18, 2022 da JPIAMR: <https://www.jpiamr.eu/projects/>
- Kollewe, J. (2021, Marzo 6). From Pfizer to Moderna: who's making billions from Covid-19 vaccines? The Guardian. Tratto il giorno Marzo 14, 2022 da <https://www.theguardian.com/business/2021/mar/06/from-pfizer-to-moderna-whos-making-billions-from-covid-vaccines>
- Lapres, B. E. (2022, Febbraio 15). Health. Tratto il giorno Marzo 17, 2022 da World Bank Blogs: <https://blogs.worldbank.org/health/cultivating-economic-growth-biotech-sector>
- Legge 10 novembre 2021, n. 175 Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani. (s.d.). Tratto il giorno Marzo 18, 2022 da Gazzetta Ufficiale: <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2021/11/27/21G00189/sg>
- Malattie rare: Istituto Superiore di Sanità. (2021, Marzo 29). Tratto il giorno Marzo 18, 2022 da Istituto Superiore di Sanità: <https://www.iss.it/web/guest/malattie-rare>
- Mazzucato, M. (2021, Aprile 10). Non sarà il capitalismo a salvarci dal covid. Internazionale(1404).
- Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità. (s.d.). Centri di diagnosi e cura. Tratto il giorno Marzo 18, 2022 da [malattierare.gov.it](https://www.malattierare.gov.it): https://www.malattierare.gov.it/centri_cura/ricerca
- Musumeci, N. (2022, gennaio 11). New research found COVID-19 vaccines saved more than 240,000 lives in the US and prevented more than 1 million hospitalizations. The Business Insider. Tratto il giorno marzo 15, 2022 da in <https://www.businessinsider.com/covid-vaccines-saved-more-than-240000-lives-us-research-says-2022-1?r=US&IR=T>
- National Institutes of Health - NIH. (2021). Gifts Administration, in Policy manual. Tratto il giorno febbraio 28, 2022 da NIH: <https://policymanual.nih.gov/1135>
- National Institutes of Health - NIH. (2022). Congressional Justification. Tratto il giorno febbraio 28, 2022 da <https://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY22/br/2022%20CJ%20Overview%20Volume%20May%2028.pdf>
- Nature Biotechnology. (2021, dicembre 8). Moderna feud with NIH over COVID vaccine. Nature. Tratto il giorno febbraio 28, 2022 da <https://www.nature.com/articles/s41587-021-01166-1>
- NIAID. (2020). FY 2020 Budget. NIH. National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Tratto da <https://www.niaid.nih.gov/about/budget-planning>
- NIAID. (2021, Aprile 16). About NIAID: Mission. Tratto il giorno Marzo 17, 2022 da National Institute of Allergy and Infectious Diseases: <https://www.niaid.nih.gov/about/mission-planning-overview>
- OECD. (2018). Pharmaceutical Innovation and Access to Medicines. OECD Health Policy Studies.
- OECD. (2019). Antimicrobial Resistance. Tackling the Burden in the European Union.
- OECD. (2021, novembre). Pharmaceutical research and development, in Health at a Glance 2021. doi:<https://doi.org/10.1787/6e38c622-en>
- Parlamento Europeo e Consiglio. (s.d.). Regolamento (CE) N. 141/2000 del 16 dicembre 1999 Concernente i medicinali orfani. Tratto da Eur-lex: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:02000R0141-20090807&from=SK>
- Parlamento europeo e Consiglio. (2022, gennaio 25). Regolamento (UE) 2022/123 relativo a un ruolo rafforzato dell'Agencia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici. GUUE. Bruxelles. Tratto il giorno febbraio 28, 2022 da <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2022:020:FULL&from=EN>
- Reynolds, K. A. (2021, ottobre). New findings reveal how many lives COVID-19 vaccines have saved: The NIH reports that the COVID-19 vaccines have saved more than 139,000 lives. Contemporary Pediatrics, 28. Tratto il giorno marzo 5, 2022 da link.gale.com/apps/doc/A679076288/AONE?u=milano&sid=bookmark-AONE&xid=fbaa0265
- Remuzzi, G. (2022). Questions on the Covid 19 pandemic and the proposal of a European public research infrastructure for future medicines. Lessons from the pandemic: Biomedical innovation, the pharmaceutical industry and the role of public institutions. Gran Sasso Science Institute.

BIBLIOGRAFIA

LIBRI, RIVISTE E SITI WEB

Sekar, K. (2019). Foreign Interference in NIH Research: Policy Implications. HeinOnline. Tratto il giorno febbraio 28, 2022 da <https://heinonline-org>

Statement of revenue and expenditure of the European Centre for Disease Prevention and Control. (s.d.).
Tratto il giorno marzo 5, 2022 da European Centre for Disease Prevention and Control: <https://www.ecdc.europa.eu/en/search?s=budget>

U.S. Department of Health & Human Services. (2022). Budget in Brief - Fiscal Year 2022. Tratto il giorno marzo 5, 2022 da <https://www.hhs.gov/sites/default/files/fy-2022-budget-in-brief.pdf>

Unione Europea. (2020). Fatti e cifre sull'economia dell'Unione europea. Tratto il giorno Marzo 19, 2022 da
Unione Europea: https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/key-facts-and-figures/economy_it

Villa, S., & al. (2021, giugno 5). HERA: a new era for health emergency preparedness in Europe? *The Lancet*, 397(10290). doi:[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01107-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01107-7)

Viscusi, W. K. (2020). Pricing the global health risks of the COVID-19 pandemic. *Journal of Risk and Uncertainty*(61), p. 101-128. Tratto da <https://doi.org/10.1007/s11166-020-09337-2>

World Health Organization. (2019, Maggio 15). Smarter research & development to tackle global health priorities. Tratto il giorno Marzo 18, 2022 da World Health Organization: <https://www.who.int/news/item/15-05-2019-smarter-research-development-to-tackle-global-health-priorities>

Worldometer. (2020, Luglio 2). COVID-19 Coronavirus Pandemic. Tratto il giorno Marzo 17, 2022 da
Worldometer: <https://web.archive.org/web/20200702133224/https://www.worldometers.info/coronavirus/>

Worldometer. (2020, Dicembre 31). COVID-19 Coronavirus Pandemic. Tratto il giorno Marzo 17, 2022 da
Worldometer: <https://web.archive.org/web/20201231230906/https://www.worldometers.info/coronavirus/>

Worldometer. (2021, Dicembre 31). COVID-19 Coronavirus Pandemic. Tratto il giorno Marzo 17, 2022 da
Worldometer: <https://web.archive.org/web/20211231230235/https://www.worldometers.info/coronavirus/>