

I NOSTRI TEMI

**Industria e società
Farmaci efficaci
ma costosi: un caso
tra etica e salute**

VITTORIO A. SIRONI

Un farmaco rivoluzionario, estremamente efficace, in grado di guarire realmente il malato, ma con un costo talmente elevato che potrebbe sbancare in poco tempo il Servizio Sanitario Nazionale. È il sofosbuvir, il nuovo antivirale per la cura dell'epatite C. Una molecola che inibisce la replicazione del virus responsabile di questa malattia.

A PAGINA 3

L'analisi

Il ministro della Salute: entro il 19 giugno stabiliremo il prezzo del nuovo prodotto per la cura dell'epatite C. Ma è la situazione complessiva che rischia non essere sostenibile a lungo. Occorre cambiare sistema. Bisogna che le industrie farmaceutiche bilancino la copertura dei costi (ricerca e produzione) con un "investimento etico"

ARRIVA SUL MERCATO UNA NUOVA GENERAZIONE DI MEDICAMENTI

Farmaci efficaci ma costosi

Questione tra etica e salute

Il caso del sofosbuvir: 50mila euro a trattamento?



di Vittorio A. Sironi

Un farmaco rivoluzionario, estremamente efficace, in grado di guarire realmente il malato, ma con un costo talmente elevato che potrebbe sbancare in poco tempo il Servizio Sanitario Nazionale. È il sofosbuvir, il nuovo antivirale per la cura dell'epatite C. Si tratta di una molecola che inibisce la replicazione del virus responsabile di questa malattia, che se non trattata adeguatamente può portare alla cirrosi, a sua volta causa di grave insufficienza epatica e/o di cancro al fegato. Patologie queste ultime per le quali l'unico trattamento efficace può essere, in determinati casi, il trapianto di fegato. Rispetto ai farmaci usati in precedenza (interferone e ribavirina), talvolta poco efficaci anche dopo lunghi periodi di assunzione e gravati da importanti effetti collaterali, quest'ultimo risulta ben tollerato e in

grado di portare alla normalizzazione della funzione epatica nel giro di poche settimane. Il suo impiego terapeutico è stato autorizzato nel dicembre 2013 dalla statunitense Food and Drug Administration e nel gennaio 2014 anche dell'European Medicines Agency, l'Agenzia europea del farmaco. Il prezzo si calcola che potrà aggirarsi attorno ai 50mila euro per ogni trattamento. Proprio ieri il ministro della Salute Beatrice Lorenzin ha annunciato che oggi «ci sarà una riunione del comitato dell'Aifa con l'azienda produttrice in modo da riuscire a fissare il prezzo per il farmaco entro il limite di 100 giorni, che scade il 19 giugno. Siamo tra i primi Paesi europei a contrattare il prezzo - ha aggiunto Lorenzin -, mentre altri lo hanno introdotto a prezzo di realizzo per l'industria, ad esempio in Germania e in Francia, mentre sarebbe opportuno attivare delle procedure comunitarie, anche per evitare il fenomeno del mercato parallelo».

Va detto comunque che non è tanto il costo per il singolo paziente a spaventare, quanto il numero complessivo dei malati accertati che dovrebbero essere trattati: tra i 300 e i 500mila, per un costo totale che arriverebbe a toccare i 25 miliardi di euro.

La stessa cifra che il nostro Paese destina ogni anno per coprire l'intera spesa farmaceutica, ospedaliera e territoriale, e che attualmente il nostro Sistema Sanitario Nazionale non potrebbe permettersi. L'uso di questi nuovi farmaci, bloccando la progressione della malattia e in molti casi portando alla guarigione clinica del paziente, oltre che rappresentare una cura realmente efficace, consentirebbe di evitare molti trapianti di fegato correlati al virus dell'epatite C (circa 900 all'anno in Italia, con un costo per ogni singolo intervento di 100mila euro) con un evidente risparmio economico, anche se assai inferiore rispetto all'investimento richiesto per l'attuazione della terapia.

Le associazioni dei pazienti chiedono a gran voce di accelerare la dispensazione di questi farmaci da parte del Servizio Sanitario Nazionale. Se i costi non scendono significativamente non sarà però verosimilmente possibile dare il farmaco a tutti i malati. Bisognerà trovare criteri equi di accesso alla terapia e modalità di scelta dei pazienti da trattare. Quanto sarà possibile investire per l'acquisto di tali farmaci e chi trattare? I casi più eclatanti? I malati più

giovani? I pazienti più urgenti?

Il dilemma dei nuovi farmaci anti-epatite C si pone tra etica, economia e salute e rappresenta solo l'avanguardia di un problema più ampio: l'arrivo sul mercato di una nuova generazione di medicinali con costi sempre più elevati per il trattamento di malattie complesse e di patologie oncologiche.

Gia ora molti antitumorali di terza o quarta linea rappresentano una fonte di spesa rilevante per gli istituti oncologici (talvolta addirittura il 30% dell'intero bilancio annuale) a fronte di un rapporto costi/benefici talvolta poco significativo in termini esistenziali (durata e qualità di vita). La ricerca farmaceutica investe molto nel settore dei nuovi farmaci, è vero, talvolta con risultati non sempre in linea con le attese. Negli ultimi vent'anni i prodotti immessi in commercio non superano i 20-30 all'anno e le molecole veramente innovative si possono contare sulle dita di una mano. Questo può in parte giustificare l'elevato costo dei nuovi prodotti. In prospettiva però a chi giovano prezzi così elevati dei farmaci?

Se il banco salta, alla lunga anche le industrie farmaceutiche ci rimetteranno, perché avranno sempre meno mercato per i loro prodotti. Se per un nuovo farmaco viene fissato un prezzo troppo basso, che ripaga solo i costi delle materie prime o poco più, si rischia di penalizzare la ricerca di una vera innovazione. Ma se viceversa è troppo alto, questa spesa diventerà in breve tempo non sopportabile dalla sanità pubblica (e in prospettiva anche da quella privata).

Il complesso delle grandi industrie farmaceutiche globalizzate, la big pharma, sembra non preoccuparsi molto di questo aspetto, puntando solo sulla logica dei guadagni esagerati, ignorando e violando spesso le stesse regole commerciali. Pagare sanzioni anche di centinaia di milioni o di miliardi di

dollari rientra nelle regole del gioco e queste "perdite" sono già preventivamente messe in bilancio quando i margini economici sono così elevati. È già successo in diverse occasioni negli Stati Uniti (nel 2009 a Ely Lilly 1,4 miliardi di dollari e a Pfizer 2,3 miliardi di dollari, nel 2011 alla Merck 1 miliardo di dollari, nel 2012 ad Abbot 1,5 miliardi di dollari e a Gsk 3 miliardi) e il recente caso in Italia di Novartis e Roche (multati di 180 milioni di euro dall'Antitrust per la presunta ipotesi di un accordo commerciale per favorire la vendita di un farmaco per gli occhi, il Lucentis, assai più caro di un identico prodotto di più basso costo) è solo l'ultimo esempio di questa logica.

Questo modo di procedere è dovuto alla progressiva perdita di identità originaria dell'industria farmaceutica avvenuta in questi ultimi decenni. A metà Ottocento la nascita di medicinali per sintesi chimica (non più estratti di sostanze vegetali o minerali presenti in natura, ma composti "costruiti" artificialmente in laboratorio) aveva avviato il processo di industrializzazione della produzione farmaceutica, facendo del farmaco (specialità farmaceutica) un rimedio innovativo per le sue capacità curative e per la sua ampia e facile disponibilità, ma anche un prodotto in grado di determinare un profitto economico e, come tale, sottoposto alle rigide regole del mercato commerciale.

Queste nuove modalità di produzione farmaceutica rappresentavano un'adeguata risposta alle esigenze mediche ma rispondevano anche alle necessità emergenti dalla rapida trasformazione sociale. Gli imprenditori che avevano sviluppato queste fabbriche univano alla competenza tecnico-scientifica una sensibilità antropologico-sociale che li portava a produrre farmaci in grado di rispondere innanzitutto al bisogno di salute e non finalizzati esclusivamente a soddisfare istanze economiche. La loro "aggressività commerciale" era contenuta e bilanciata dall'"impegno etico" profuso in ambito sanitario e sociale. Valori e ideali oggi dimenticati dagli attuali manager delle moderne multinazionali farmaceutiche.

L'attuale logica di esasperare al rialzo i prezzi dei farmaci non potrà essere sostenibile a lungo. Se continueranno ad arrivare sul mercato nei prossimi anni nuovi farmaci "miliardari" si renderà evidente la necessità di cambiare sistema. Bisogna che le industrie farmaceutiche prendano in considerazione l'opportunità di bilanciare la copertura dei costi di ricerca e di produzione con un "investimento etico" che consenta loro un guadagno adeguato, ma non esagerato.

Fornire dati precisi sulle modalità con cui l'industria determina il costo di un nuovo farmaco e rendere trasparente il processo di contrattazione del prezzo tra fabbricante e acquirente possono costituire due passaggi importanti verso la ricerca di un equilibrio che salvaguardi i legittimi diritti (commerciali e di mercato) dell'industria e le altrettanto giuste aspettative (sanitarie ed economiche) del pubblico.

© RIPRODUZIONE RISERVATA