 Gavino Maciocco

Ha ragione il *BMJ* ad affermare: “I trionfi delle innovazioni farmaceutiche sono vittorie vuote se queste azzoppiano i sistemi sanitari e generano enormi iniquità”, come sta avvenendo nel caso dell’epatite C. Una situazione così allarmante che avrebbe dovuto provocare reazioni adeguate a tutti i livelli, che però non ci sono state, perché evidentemente il potere d’influenza dell’industria farmaceutica ha raggiunto tutti i gangli che servivano: dalla politica all’informazione, dai professionisti alle società scientifiche, fino alle associazioni dei pazienti.

“Esiste un limite oltre il quale il profitto diventa cupidigia. (...) Perseguire il mero profitto, scollegato da qualsiasi responsabilità morale, non soltanto ci sottrae la nostra umanità, ma mette a repentaglio la nostra prosperità a lungo termine”.

[Sergio Marchionne, La Repubblica, 31 agosto 2016]

In Inghilterra il Servizio sanitario nazionale (*National Health Service, NHS*) ha ritardato di sette mesi l’accesso ai nuovi farmaci contro l’epatite C, come raccomandato dal NICE (*National Institute for Clinical Excellence*), l’agenzia che valuta l’efficacia dei farmaci e delle nuove tecnologie^[1]. Il motivo - come ampiamente discusso in precedenza ([Dossier Epatite C](#)) - l’eccessivo costo del trattamento: 35 mila sterline (pari a 41.350 euro) per caso trattato. Al ritardo è seguito anche il razionamento: solo 10 mila trattamenti, destinati ai casi più gravi (a fronte a una stima di un totale di 160

mila pazienti).

“La decisione del NHS di limitare l’accesso al trattamento è manifestamente ingiusta nei confronti di un gruppo di persone vulnerabili che soffrono di una grave malattia che, se non trattata, può provocare cirrosi e cancro del fegato - ha denunciato il presidente della *charity* “[Addaction](#)” -. **Negare a questi pazienti un farmaco salvavita rappresenta una potenziale sentenza di morte**” ([The Guardian](#)). Per questo motivo la stessa organizzazione, insieme ad altre, ha deciso di portare in tribunale il NHS per omissione di cure.

Il citato articolo del Guardian è stato pubblicato il 28 luglio scorso, negli stessi giorni in cui sul *BMJ* usciva una serie di articoli dedicati alla questione della terapia dell’epatite C, il cui senso finale si può riassumere in questa frase dell’editoriale di Navjoyt Ladher: “*The triumphs of pharmaceutical innovation are hollow victories if they cripple health systems and generate massive inequities*” (“**I trionfi delle innovazioni farmaceutiche sono vittorie vuote se queste azzoppiano i sistemi sanitari e generano enormi iniquità**”)[2].

Per gli autori dei vari contributi il caso Gilead-Sofosbuvir rappresenta il nuovo paradigma “globale” di come vengono stabiliti i prezzi dei farmaci, delle dinamiche di mercato dell’industria farmaceutica e alla fine del loro impatto sui sistemi sanitari e sulla salute della popolazione.

Partiamo dall’inizio


La scoperta del Sofosbuvir è raccontata dettagliatamente dall’ampio reportage di Victor Roy e Lawrence King[3]. **Il nuovo prodotto per la terapia dell’epatite C nasce presso la Pharmasset, una piccola start-up creata in un laboratorio della Emory University (Atlanta, Georgia), con il contributo di fondi pubblici provenienti dal *National Institute of Health* (NIH)**. Nella fase avanzata della ricerca - quando cioè i risultati erano più che promettenti - entra in scena la Gilead che acquista la Pharmasset per 11.2 miliardi di dollari, conclude le fasi finali della ricerca e ottiene la registrazione del farmaco presso la *Food and Drugs Administration* (FDA).

Il prezzo di acquisto della Pharmasset è di gran lunga superiore al costo dell’investimento per la ricerca, calcolato dalla stessa Gilead in complessivi 880.3 milioni di dollari

“Dal dicembre 2013 al primo trimestre del 2016 - osservano Roy e King - Gilead ha ricavato dai farmaci contro l’epatite C un reddito globale di 35 miliardi di dollari, il triplo del costo

dell'acquisizione della Pharmasset e 80 volte il costo degli investimenti per lo sviluppo del sofosbuvir". Nel 2015, aggiungono gli autori, Gilead ha registrato un margine di profitto del 55%, un dato che spicca anche rispetto alla media delle altre compagnie farmaceutiche, notoriamente assai "profitevoli". La Figura 1 - dati di Fortune 500 - mostra che il settore farmaceutico è di gran lunga quello più "profitable" rispetto a tutti gli altri settori: infatti nel periodo 1995-2015 questo ha registrato un margine medio di profitto del +17,44% rispetto alla media del +4,34% di tutte le altre industrie.

Figura 1. Margine medio di profitto in % dei vari settori: farmaceutico, finanziario, energetico, altri. Variazioni dal 1955 al 2015.

 Cliccare sull'immagine per ingrandirla

Fonte: Fortune 500.

La prima distorsione. Il prezzo

Profitti elevatissimi quelli di Gilead, legati al prezzo astronomico del sofosbuvir e alla situazione di monopolio garantita dal brevetto. Quando ai dirigenti di Gilead si chiede conto dell'assenza di un nesso tra il costo degli investimenti per la ricerca e lo sviluppo del farmaco e il suo prezzo sul mercato, la risposta è: *"Price is the wrong*

discussion, value should be the subject" ("E' sbagliato discutere sul prezzo, quello che conta è il valore"). **"Il prezzo - aggiungono - deve essere proporzionato al valore intrinseco del farmaco, cioè al costo per la società se la malattia non fosse trattata"**^[4].

Affermando ciò i dirigenti di Gilead sembra non si rendano conto (ma lo sanno benissimo...) della palese contraddizione del loro ragionamento: che tenendo i prezzi così alti il "valore intrinseco del farmaco" (in termini di benefici per la società) si riduce del 90-95%, quasi si annulla, poiché solo un'esigua minoranza di pazienti - con quei prezzi - vi può accedere.

La seconda distorsione. La rinuncia alla ricerca

Ma quella del prezzo non è l'unica distorsione del nuovo paradigma dell'industria farmaceutica globale. Le seconda l'apprendiamo ancora una volta dalle affermazioni dei dirigenti di Gilead: *"Philosophically, we prefer to wait for more certainty and pay more money, which is what we did with Pharmasset, rather than getting something cheap with uncertainty"* (**"Secondo la nostra filosofia, è preferibile aspettare per avere maggiori certezze e pagare di più, come abbiamo fatto con Pharmasset, piuttosto che prendere qualcosa di economico ma incerto"**)^[5].

In altre parole: si va alla caccia di piccole industrie che fanno ricerca farmaceutica, il più delle volte con il supporto di fondi pubblici, caricandosi il rischio di fallire. Quando un'industria, superati i rischi, presenta risultati promettenti, quasi certi - come nel caso del sofosbuvir di Pharmasset - , questa viene acquisita, insieme ai frutti della ricerca, in aste che si giocano a colpi di miliardi di dollari. La seconda distorsione è questa: si rinuncia a fare ricerca in proprio (e a rischiare) e ci si concentra sulle acquisizioni di chi, rischiando, ha successo nella ricerca.

La terza distorsione. Buybacks e dividendi.

La terza distorsione si capisce al volo osservando la Figura 2 che si riferisce ai movimenti finanziari di Gilead nel periodo 2011-2015 (in miliardi di dollari).

I profitti (linea azzurra) e la liquidità (*cash*, linea rossa tratteggiata) s'impennano a partire da 2013 per avvicinarsi nel 2015 ai 30 miliardi di dollari. La linea marrone tratteggiata passa da 0 nel 2013 a 12 miliardi di dollari nel 2015 e di riferisce a *"share buybacks + dividends"*. *"Share buybacks"* significa "riacquisto delle proprie azioni", un'operazione che serve per aumentare la quotazione dei titoli della società (che infatti è cresciuta a dismisura), mentre i dividendi sono quella parte di utile che viene consegnata agli azionisti e che è stata nel 2015 di 1,9 miliardi di dollari.

Di fronte all'entità di questi movimenti finanziari impallidisce la quota destinata alla ricerca e allo sviluppo (linea gialla tratteggiata) che passa da 2,1 miliardi di dollari nel 2013 a soli 3 miliardi di dollari nel 2015.

Figura 2. Movimenti finanziari e investimenti in sviluppo e ricerca di Gilead. Miliardi di dollari. Anni 2011-2015.

✖ Cliccare sull'immagine per ingrandirla

Fonte: [3]

Il nuovo volto dell'industria farmaceutica

Dalle distorsioni di cui sopra si manifesta il nuovo volto dell'industria farmaceutica, il cui prototipo è, con buone ragioni, rappresentato da Gilead, dove la ricerca è ridotta a poco più di un'attività di copertura, mentre al centro degli affari della compagnia giganteggiano le attività finanziarie e speculative. E non si tratta di un'attività speculativa qualsiasi: parliamo di una speculazione sulla pelle dei malati, sulla vita e sulla morte delle persone. La speculazione più abietta e inaccettabile. Ha ragione il BMJ ad affermare: "I trionfi delle innovazioni farmaceutiche sono vittorie vuote se queste azzoppiano i sistemi sanitari e generano enormi iniquità", come sta esattamente avvenendo nel caso dell'epatite C e come potrebbe avvenire domani con altri farmaci (vedi farmaci oncologici). Una situazione così allarmante che avrebbe dovuto provocare reazioni adeguate a tutti i livelli, che però non ci sono state, perché evidentemente il potere d'influenza dell'industria farmaceutica ha raggiunto tutti i gangli che servivano: dalla politica all'informazione, dai professionisti alle società scientifiche, fino alle associazioni dei pazienti[6].

Naturalmente la responsabilità massima sta in capo ai governi che di fronte alle pretese di Gilead hanno mostrato un'inerzia che sfiora la complicità. E' come se di fronte alla potenza della finanza, come capita per le banche e le assicurazioni, non si debba disturbare il manovratore, anzi lo si debba assecondare a spese della collettività (magari aggiungendo soddisfatti: "È il mercato, bellezza"). E se il prezzo esorbitante dei farmaci

azzoppa i sistemi sanitari, oltre che a danneggiare i pazienti, poco male; diversi governi, come quello italiano e inglese, si sono portati molto avanti per conto loro su quella strada con i ripetuti tagli al budget della sanità. E se il sistema pubblico diventerà insostenibile, come molti pronosticano (e sperano), ci penseranno le assicurazioni a garantire le cure ai benestanti (purché non troppo malati o troppo anziani). E gli altri si metteranno in fila ad aspettare, come sta succedendo già ora con la cura dell'epatite C.

Prosegue la campagna a favore della licenza obbligatoria, a favore della produzione di farmaci generici anti-epatite C che consentano l'accesso alle cure per tutti coloro che ne hanno bisogno, e senza oneri eccessivi per il Servizio sanitario nazionale.

Sotto la lista aggiornata delle adesioni. Tante organizzazioni, enti e associazioni, tantissime persone, hanno sottoscritto la [petizione](#). A tutti un caldo ringraziamento e per noi uno stimolo a proseguire con forza nell'iniziativa. Segnaliamo anche un articolo pubblicato su Repubblica lo scorso 20 agosto, che riporta l'appello a favore della licenza obbligatoria da parte dell'Ordine dei Medici di Torino (Risorsa).

[Le adesioni alla petizione](#)

Risorsa

Strippoli S. [L'appello dei medici. Lo stato produca il farmaco salva-vita contro l'epatite C](#) [PDF: Kb]. La Repubblica, 20.08.2016

Bibliografia

1. Gornall J et al. A pill too hard to swallow: how the NHS is limiting access to high priced drugs. *BMJ* 2016;354:i4117 doi: 10.1136/bmj.i4117
2. Ladher N. Hollow victories and hepatitis C. *BMJ* 2016;354:i4170 doi: 10.1136/bmj.i4170
3. Roy V, King L. Betting on hepatitis C: how financial speculation in drug development influences access to medicines. *BMJ* 2016;354:i3718 doi: 10.1136/bmj.i3718
4. Mazzucato M. High cost of new drugs. *BMJ* 2016;354:i4136 doi: 10.1136/bmj.i4136
5. [Cash-rich Gilead hits acquisition trail](#). Financial Times 2015 Dec 7.
6. Bocci M. [Viaggi, consulenze, convegni tutti i soldi di Big Pharma ai medici](#). La Repubblica, 13.08.2016