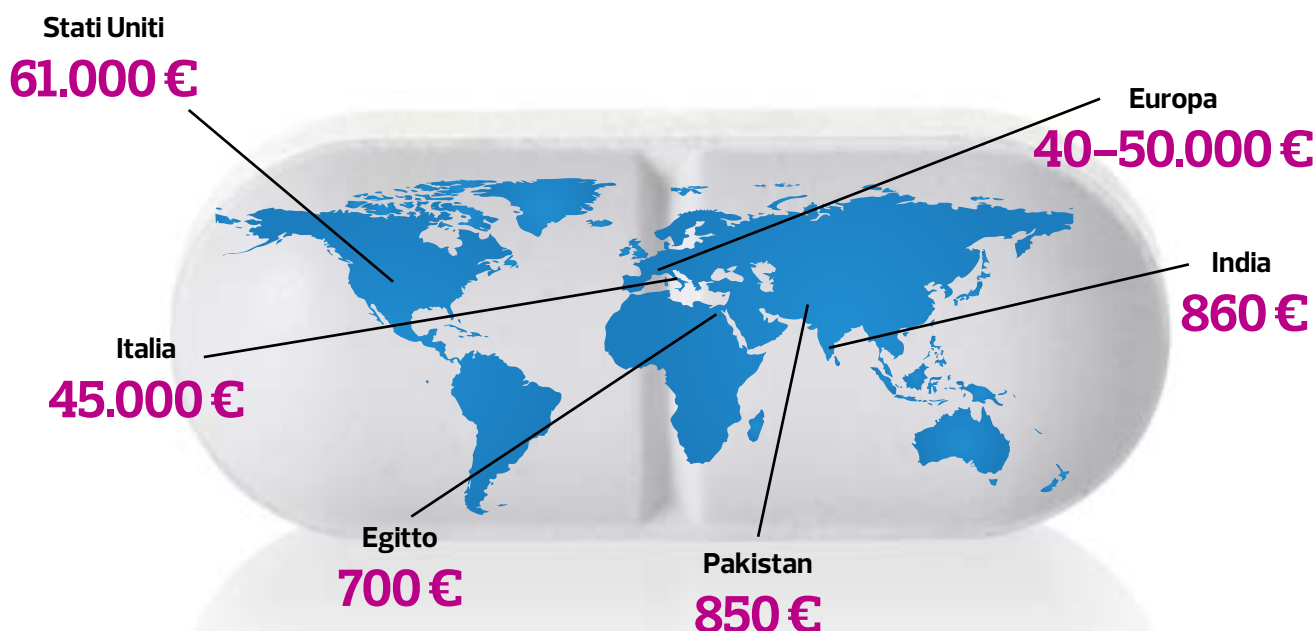


Si curi chi può

Altroconsumo denuncia all'Antitrust l'azienda che ha venduto a prezzi stellari i farmaci innovativi contro l'infezione. Una strategia commerciale che ha lasciato senza terapia molti pazienti. E indotto molti a comprare le pillole all'estero.

di Matteo Metta

IL COSTO DI UN CICLO DI CURE CON IL SOVALDI



Non è vero che la salute non ha prezzo. Lo impara sulla propria pelle chi si ammala e deve fare i conti con il costo delle cure necessarie per riacquistarla. Il Servizio sanitario nazionale in certi casi si trova costretto a razionarle. Succede con i nuovi superfarmaci in grado di eliminare l'infezione dell'epatite C (nel 70-90% dei casi): per un ciclo di terapia si devono sborsare migliaia e migliaia di euro e i malati sono mezzo milione. La spesa diventa insostenibile, così salta qualsiasi principio di universalità ed equità sui cui in teoria dovrebbe basarsi il nostro sistema di accesso alle cure. Dal 2014 fino a qualche settimana fa, si è quindi deciso di trattare solo coloro che

IN SINTESI

- Perché il prezzo del farmaco Sovaldi è totalmente sganciato dai costi di ricerca, sviluppo e produzione
- I viaggi della speranza dei pazienti esclusi dalla cura
- Le prese di posizione dell'Aifa per ottenere prezzi più equi

sono giunti a uno stadio già molto avanzato della malattia. Agli altri, in condizioni non così gravi, è stato consigliato di pazientare in attesa di un peggioramento della malattia, che consenta di rientrare nei criteri di accesso al trattamento; oppure in attesa dell'arrivo sul mercato di farmaci altrettanto efficaci ma meno cari. Nel frattempo chi non se l'è sentita di convivere con questa spada di Damocle puntata sulla testa, e con le angosce che inevitabilmente ne derivano, ha dovuto mettere mano al portafogli. Ma sarebbe meglio dire prosciugare il conto in banca, quello proprio e di tutta la famiglia. Perché per acquistare privatamente le pillole d'oro bisogna staccare al farmacista un assegno di 74.000 euro.

La speranza abita in India

C'è però chi, non potendosi permettere questo lusso, si è ingegnato diversamente. Alcuni hanno acquistato su siti web indiani l'intera terapia a 2.500 euro, comprese le spese di spedizione. Un rischio, non solo perché i farmaci venduti in Rete è facile che siano contraffatti, ma anche perché l'acquisto online di farmaci da prescrizione è vietato dalla legge. Tant'è che, se il pacco è intercettato alla dogana, viene immediatamente sequestrato. Nei casi in cui questo è avvenuto, e i pazienti hanno fatto ricorso, i tribunali però hanno dato loro ragione. Hanno disposto il dissequestro dei medicinali e imposto di restituire il pacco all'ammalato, arrivando anche a forzare le regole del commercio dei farmaci. Del resto i pazienti avevano acquistato la terapia per uso personale, in presenza di una malattia accertata, e non certo per farne commercio.

Ma non ci sono solo i tentativi di acquisto online. C'è chi ha deciso di prendere armi e bagagli e raggiungere direttamente l'India, affidandosi ad agenzie specializzate in turismo sanitario. È tutto organizzato fin nei minimi dettagli: si parte da un primo incontro in Italia con un medico che visita il paziente e vaglia le cartelle cliniche. Una copia della documentazione viene poi spedita alla struttura sanitaria indiana, in modo che un medico in loco possa avere un quadro della situazione prima di incontrare direttamente il paziente. A quest'ultimo non resta che partecipare al tour organizzato, farsi dieci ore di aereo e raggiungere la clinica. Qui è atteso da un medico, pronto a visitarlo e fargli la ricetta. Basterà a quel punto raggiungere la farmacia più vicina, presentare la ricetta e pagare poche centinaia di euro per entrare in possesso della cura. Anche perché in India, oltre al farmaco di marca che costa 860 euro, esiste il generico che ha un prezzo di circa un terzo.

Differenze senza senso

Molti, leggendo queste righe, si staranno chiedendo come mai esiste da un paese all'altro una disparità di prezzo così abissale per lo stesso farmaco. Secondo un'inchiesta di Treatment Action Group e Medicines du Monde, in buona parte dei paesi europei il Sovaldi – questo il nome del farmaco caposaldo dei nuovi e complessi schemi di terapia contro l'epatite C – per un ciclo di dodici settimane ha un prezzo che si aggira intorno ai 40.000-50.000 euro. Certo, va considerato che la contrattazione tra Stati e azienda farmaceutica consente di ottenere sconti anche molto sostanziosi sul prezzo ufficiale, spesso legati a scaglioni di volumi d'acquisto. Lo stesso farmaco in Egitto costa circa 750 dollari a ciclo, mentre in India e Pakistan poco meno di 900 dollari. Allo

stesso tempo in questi paesi esiste almeno una formulazione equivalente: il generico costa 324 dollari a ciclo in India, 135 in Egitto e 126 in Pakistan.

Stando a un calcolo effettuato da alcuni ricercatori – tenuto conto del costo della materia prima (il principio attivo e gli eccipienti), della produzione del farmaco, compreso l'inscatolamento, e di un adeguato margine di profitto (50%) – il giusto prezzo di un farmaco a base di sofosbuvir, il principio attivo del Sovaldi, potrebbe tranquillamente essere di 62 dollari per dodici settimane di trattamento. Insomma, si potrebbero curare tutti i malati.

Un giallo farma-finanziario

Gilead, la multinazionale americana che produce il Sovaldi e altri antivirali molto usati come l'Harvoni, ha citato motivi umanitari

L'Agenzia del farmaco ha posto un aut aut all'azienda: "Giù i prezzi delle pillole o le produciamo noi"

IN CIFRE

177

Sono i milioni di dollari che la casa farmaceutica americana Pharmasset ha impiegato per fare ricerca negli anni in cui ha sviluppato il sofosbuvir, il principio attivo del Sovaldi, uno dei nuovi farmaci per l'epatite C

11.200

I milioni di dollari che il colosso Gilead ha speso per comprare Pharmasset e mettere così le mani sul Sovaldi. Oltre 65 volte la somma spesa per svilupparlo

132.000

Sono i malati americani che è bastato curare perché Gilead recuperasse quanto investito per comprare Pharmasset. Solo negli Usa si stima che vi siano tra i 3 e i 5 milioni di persone affette da epatite C

65.000

Sono i pazienti italiani trattati con il nuovo farmaco dal 2014 a oggi, circa il 12-15% delle persone affette da epatite C in Italia. La spesa a carico del servizio sanitario nazionale è stata di oltre 750 milioni di euro

per giustificare prezzi così bassi nei paesi del Terzo mondo. Ma la realtà può essere anche letta al contrario: la multinazionale farmaceutica ha stabilito a tavolino quanto poteva tiare la corda nella definizione del prezzo del farmaco nei Paesi con un Pil più alto. È scritto nero su bianco nel rapporto della commissione finanza del Senato americano, redatto al termine di diciotto mesi di indagine.

La vicenda è ricostruita nei minimi dettagli fin dai suoi albori, cioè dal momento in cui il colosso farmaceutico, reduce da diversi fallimenti nello sviluppo di farmaci contro l'epatite C, ma ansioso di arrivare su un mercato dalle enormi potenzialità di guadagno, incontra la gallina dalle uova d'oro, la società Pharmasset. Questa detiene infatti la molecola efficace, ormai in fase avanzata di sperimentazione, che potrà attirare nel suo forziere una montagna di soldi. Gilead acquista la società Pharmasset per l'astronomica cifra di 11,2 miliardi di dollari, quando questa per sviluppare il nuovo potente antivirale ha dichiarato di aver speso "solo" 62,4 milioni, mentre i costi di ricerca e sviluppo complessivamente dichiarati negli anni in cui lavorava al sofosbuvir ammontano a 177 milioni di dollari. Gilead evidentemente non ha calcolato il prezzo di acquisto della società sulla base dei suoi "asset" (ironia della sorte che l'azienda si chiami Pharmasset), ma ▶

MOLTI NON SANNO DI AVERLA

Cos'è e come si trasmette. L'epatite C è un'infiammazione del fegato, che ne compromette la normale attività. È causata da un virus (HCV) che si trasmette attraverso il contatto diretto con sangue infetto. I maggiori fattori di rischio sono gli interventi chirurgici (anche odontoiatrici), le trasfusioni (in passato), l'uso di droghe per via endovenosa, rapporti sessuali a rischio, trattamenti estetici come piercing e tatuaggi eseguiti con strumenti non adeguatamente sterilizzati.

I numeri del killer silenzioso.

Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità, sono circa 170 milioni le persone infettate dal virus dell'epatite C, circa il 3% della popolazione mondiale. In Europa sarebbero tra 7,3 e gli 8,8 milioni. In testa c'è l'Italia: secondo alcune stime la malattia riguarda dal 450mila a 600mila persone, ma i portatori asintomatici sarebbero forse un milione e mezzo. Il Piano nazionale prevenzioni epatiti parla di 13 mila morti ogni anno per cause correlate all'epatite C.

Il tipo più diffuso. Esistono 6 genotipi del virus dell'epatite C, ognuno dei quali si presenta con frequenze diverse a seconda delle zone geografiche. Nel nostro Paese è prevalente il genotipo 1, che si riscontra in circa 50-70% dei casi. Determinare il genotipo è importante, perché ogni genotipo risponde in maniera diversa alle terapie. In particolare è il genotipo 1 ad essere il più difficile da curare.

La prevenzione. Non ci sono misure profilattiche specifiche. La prevenzione si basa sull'adozione di alcune precauzioni. Queste riguardano perlopiù le persone che convivono con un malato. Non è un problema condividere posate, bicchieri, pietanze, asciugamani e doccia. Bisogna invece evitare l'uso promiscuo di oggetti taglienti: lamette da barba, set per manicure, pinzette e ovviamente siringhe e aghi. La trasmissione per via sessuale è rara, anche se non va esclusa, per l'eventualità di commistione con il sangue del partner malato.

▶ guardando al potenziale di mercato, anche perché con il prezzo inizialmente spuntato negli Stati Uniti, 85.000 dollari a trattamento (prezioso precedente per le contrattazioni successive con gli altri Stati), sarebbe bastato curare pochi pazienti per recuperare i miliardi spesi e trasformare così l'investimento in un affare stellare. Infatti in meno di due anni e mezzo Gilead guadagna 35 miliardi di dollari (sommando gli antivirali Sovaldi e Harvoni).

Un prezzo fuori mercato?

Assodato che il prezzo del Sovaldi non ha alcun rapporto con i costi di ricerca e sviluppo sostenuti, allora su quali basi è stato stabilito? Sembra una battuta, ma il prezzo fuori mercato del farmaco è stato deciso valutando il mercato. Il rapporto del Senato Usa è illuminante: Gilead ha fatto uno schema con diversi prezzi – da 60mila fino 120mila dollari – valutando attentamente per ciascun prezzo quale sarebbe stata la reazione delle istituzioni, delle case farmaceutiche concorrenti, dei medici, dei pazienti e di ogni attore del mercato, scegliendo infine il prezzo massimo che il mercato avrebbe potuto reggere, senza procurarle troppi fastidi. Gilead era

Abbiamo denunciato la Gilead per possibile abuso di posizione dominante

perfettamente consapevole che un prezzo molto elevato avrebbe costituito un ostacolo all'accesso al trattamento di migliaia di malati. Però, invece di abbassarlo, ha deciso di tenere una posizione salda di fronte alle richieste delle associazioni di pazienti e di medici, come emerge dalle presentazioni interne all'azienda, dove la questione viene esaminata con freddezza strategica. L'azienda ha posto consapevolmente i propri interessi economici davanti alla salute di milioni di persone.

Non solo: uno degli interessi dell'azienda era anche fissare uno standard di prezzo molto alto per preparare l'arrivo di un altro suo

farmaco anti-epatite C, l'Harvoni, anch'esso destinato ad avere un costo esorbitante. La macchina infernale doveva anche correre veloce, per approfittare del periodo di monopolio su questi antivirali da parte di Gilead. Presto infatti sarebbero arrivate sul mercato altre molecole altrettanto efficaci. E come si sa, la concorrenza, quando non è falsata da strani giochi, funziona da scivolo per i prezzi. In pratica, Gilead era nella condizioni di sfruttare la propria posizione dominante, cosa che le leggi dell'Antitrust vietano. Per far luce su quanto effettivamente avvenuto, abbiamo denunciato la casa farmaceutica all'Autorità garante della concorrenza e del mercato.

L'Aifa lancia la sfida

Anche il nostro Paese ha dovuto subire questi prezzi, altrimenti non avrebbe potuto curare quei 65.000 pazienti gravi che dal 2014 a oggi hanno avuto accesso al trattamento. Ma nel momento in cui il contratto tra Italia e Gilead è scaduto e con un nuovo direttore a capo dell'Agenzia italiana del farmaco, Mario Melazzini, la musica sembra cambiata. Anche perché Gilead, con l'arrivo di altri farmaci anti-epatite C efficaci quanto i suoi non è più nella posizione di forza di qualche tempo fa.

Il primo guanto di sfida Melazzini lo lancia con un'intervista al quotidiano *La Stampa*, lo scorso 17 febbraio, in cui avverte che se Gilead non abbassa il prezzo a 4.000 euro l'Italia potrebbe decidere di produrre in proprio, negli stabilimenti farmaceutici militari di Firenze, il Sovaldi e l'Harvoni, bypassando le norme sui brevetti. In che modo? «Potremmo arrivare a chiedere al governo come estrema ratio l'applicazione degli accordi internazionali Trips del 2006, che in caso di emergenze di salute pubblica consentono agli Stati il ricorso alla licenza obbligatoria» spiega Melazzini.

Solo una boutade per alzare la posta in vista delle nuove trattative Gilead, dalle quali quest'ultima ha deciso di sfilarsi? Non proprio. Nel momento in cui scriviamo (metà marzo) sembra che l'Aifa abbia inserito i due farmaci in fascia C, cioè in quella dei medicinali non rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale, in modo da favorire i produttori concorrenti di Gilead e fare pressioni su quest'ultima. Infatti, il colosso americano a breve busserà alla porta dell'Italia per proporre un nuovo farmaco che promette di agire efficacemente su tutti i tipi dell'epatite C. Intanto l'Aifa ha pubblicato i nuovi criteri di accesso al trattamento per l'epatite C con i nuovi farmaci, estendendo finalmente la platea di chi ha diritto alla terapia anche ai pazienti meno gravi. Si punta a curare 240mila persone in tre anni. ■