

**20,2 miliardi**

Spesa farmaceutica sostenuta nel 2017 dal Ssn. Nel complesso la sanità pubblica è costata allo Stato 113 miliardi

**+50%**

Aumento della spesa per farmaci ospedalieri dal 2011 al 2017. Crescita dovuta in gran parte al prezzoesoso dei nuovi farmaci

**3 miliardi**

Spesa annua per i farmaci oncologici, su cui incidono per il 70% due classi di farmaci di nuova generazione

**1,6 miliardi**

È quanto ha speso lo Stato nel 2017 per erogare trenta farmaci classificati da Aifa come "innovativi", undici dei quali coprono da soli l'80% di questa spesa

# Farma-finanza

Certi medicinali valgono davvero la montagna di soldi richiesti? I sistemi sanitari sono sotto assedio e il diritto alle cure diventa sempre più incerto. Altroconsumo denuncia all'Antitrust il caso Spinraza.

di Matteo Metta

Come se si trattasse del prezzo dell'ultimo modello di punta della Bugatti o del record raggiunto in asta da un Monet. È con lo stesso compiacimento feticista che è stata data la notizia dell'arrivo sul mercato del «farmaco più caro al mondo», il cui prezzo per dose è stato fissato a 2,1 milioni di dollari. Peccato che non si tratti di un bene extralusso, ma di una delle due terapie al momento esistenti per trattare l'atrofia muscolare spinale (SMA), una malattia genetica rara che impedisce

il normale sviluppo delle funzioni motorie e nei casi più gravi concede solo pochi mesi di vita ai neonati che ne sono affetti. Il farmaco in questione si chiama Zolgensma, è prodotto dal colosso farmaceutico svizzero Novartis, e per ora è stato autorizzato solo negli Stati Uniti. Una cura miracolosa? No, ma sicuramente «un passo avanti», come ha dichiarato a caldo Daniela Lauro, presidente Famiglie SMA, che invita alla cautela e promette di dare battaglia affinché si arrivi a «ottenere


**NON CONTA L'INNOVATIVITÀ**

I prezzi stellari dei nuovi farmaci dipendono dalla disponibilità degli Stati a pagare

l'approvazione nel minor tempo possibile anche in Europa e in Italia». Difficile prevedere quando avverrà. Il via libera dovrà prima darlo l'Agenzia europea dei medicinali (Ema), poi il testimone passerà all'Agenzia italiana del farmaco (Aifa), che dovrà contrattare il prezzo direttamente con la casa farmaceutica. Le trattative, rigorosamente coperte da riservatezza, si annunciano lunghe e difficili, come sempre quando sono in ballo cifre da capogiro.

**Attese e cure razionate**

E i malati? Sono costretti ad aspettare, mentre la malattia corre. Con i costosissimi farmaci di nuova generazione ormai il copione è sempre lo stesso. Anche terapie anticancro come la cosiddetta "Car-T" – basata sulla reinfusione nel paziente di cellule precedentemente prelevate e geneticamente modificate affinché riescano a riconoscere e aggredire il tumore – sono di là da venire. Ha fatto notizia il caso di Lorenzo, un giovane medico di Ancona affetto da un linfoma resistente alle cure, che è dovuto ricorrere al crowdfunding per sottoporsi a una Car-T negli Stati Uniti, dove la terapia è entrata a regime già da qualche anno. Lorenzo era riuscito a raccogliere 560.000 euro, ma è morto prima della partenza per gli Usa. Da noi la contrattazione è ancora in corso, e non è detto che il raggiungimento di un accordo renda subito disponibile la terapia per chiunque ne abbia bisogno. È già successo con i farmaci anti-epatite C che, a causa del prezzo astronomico, sono stati inizialmente razionati, privilegiando i pazienti in condizioni più gravi. Chi non voleva aspettare il peggioramento è andato a curarsi in India. Si è trattato di un precedente giuridicamente pericoloso, perché sono stati traditi i principi di universalità ed equità di accesso alle cure su cui si fonda il nostro servizio sanitario nazionale. A nessuno può essere negato il diritto alla salute. Se è vero che esistono malattie più gravi di altre, è altrettanto vero che non esistono malati meno meritevoli di essere curati.

## Se un farmaco è troppo caro i pazienti attendono mesi prima di riceverlo

### Più imitazione che innovazione

**Nuovo non significa innovativo** Studi scientifici evidenziano come i benefici terapeutici aggiuntivi garantiti dai nuovi farmaci siano spesso limitati. La rivista indipendente francese Prescrire, che fa informazione scientifica farmaceutica, passa di continuo in rassegna gli studi per emettere valutazioni sui farmaci. In un recente articolo riassume dieci anni di nuovi trattamenti, recensiti dal 2009 al 2018. E il responso è implacabile.

**Solo l'1% è vera innovazione** Su 922 nuovi farmaci e indicazioni, autorizzati nell'ultimo decennio, solo 12 – in pratica circa 1% – sono considerati da Prescrire vera innovazione terapeutica. Se a questi aggiungiamo quelli con un "potenziale di innovatività", si passa al 7%. Considerando anche quelli con un valore aggiunto "minimo" si arriva al 24%. Al contrario il 52% dei nuovi trattamenti è una copia, una variazione sul tema di farmaci già esistenti. E il 17% sarebbe addirittura un passo indietro.

**Pochi risultati clamorosi** Circoscrivendo il campo ai soli farmaci classificati come "innovativi", si scopre che ai prezzi straordinari non sempre corrispondono effetti di pari straordinarietà, cioè la guarigione o quantomeno un sensibile miglioramento sia dell'aspettativa sia della qualità della vita dei pazienti. In molti casi i miglioramenti sono modesti.

### Conseguenze per tutti

Il problema però esiste. Il prezzo esorbitante dei farmaci innovativi è un tema che coinvolge tutti noi. E gli effetti negativi li subirà anche chi nel corso della propria vita fortunatamente non avrà mai bisogno di questi trattamenti. Infatti, per poter far fronte a spese sempre più elevate e per un numero crescente di farmaci di nuova generazione, lo Stato deve spostare risorse da aree altrettanto utili e che coinvolgono platee molto più estese di malati. E se le cose dovessero continuare di questo passo, a rischio è la sostenibilità dell'intero sistema sanitario pubblico. Con conseguente privatizzazione di certi settori, come in maniera strisciante sta già avvenendo (per altri motivi) nei campi della diagnostica e della specialistica. Sono in particolare i farmaci oncologici, in costante crescita, la principale causa di sfondamento cronico del tetto di spesa farmaceutica negli ospedali. Per contenere la spesa entro una certa soglia, sono stati creati due fondi integrativi per i farmaci innovativi (oncologici e non) di 500 milioni ciascuno, con una durata triennale, che però scadono alla fine di quest'anno. Ma si tratta sempre di soldi che provengono dalla fiscalità generale, cioè dalle tasse pagate dai cittadini.

### Protetti dai brevetti

È lecito quindi porre la domanda cruciale: questi farmaci valgono davvero il prezzo stratosferico che viene richiesto? Per le compagnie farmaceutiche la risposta naturalmente è sì, poiché – a loro dire – è l'unico modo per sostenere i costi dell'innovazione. Su 100 nuove molecole, solo dieci superano le fasi

## Le nostre battaglie contro Big Pharma

**Lo scandalo Sovaldi** È il 2014 quando in Europa e in Italia scoppia il caso Sovaldi, il primo antivirale di nuova generazione contro l'epatite C, subito ribattezzato come "il farmaco da mille dollari a pillola". Un ciclo di cura al prezzo di decine di migliaia di euro a paziente ha costretto l'Italia a razionare la somministrazione partendo dai casi più gravi. Varie inchieste, tra cui una del Senato americano, hanno poi scoperto che il prezzo esoso spuntato dalla casa farmaceutica Gilead era stato deciso a tavolino spingendo l'asticella fino al massimo che il mercato avrebbe potuto reggere, senza troppe reazioni negative.

**Il cartello tra Roche e Novartis** Si erano messe d'accordo per favorire il farmaco più caro, Lucentis, ai danni del più economico Avastin, per la cura della maculopatia. Anche se autorizzato come antitumorale, Avastin aveva un'efficacia equivalente contro la maculopatia, tant'è che veniva frazionato per cercare di ridurre i costi di somministrazione. Questo fino a quando le due multinazionali non hanno iniziato a diffondere tra i medici informazioni riguardo la minore sicurezza di Avastin per le malattie oftalmiche. Per aver fatto cartello Roche e Novartis hanno ricevuto una multa di 180 milioni di euro, grazie anche al nostro impegno diretto.

**Abuso di posizione dominante** Aspen Pharma, per il solo fatto di essere l'unico produttore di quattro farmaci antitumorali irrinunciabili e senza alternative, è riuscito a spingere Aifa a rinegoziare il prezzo. Il giochetto ha funzionato, perché in nuovi prezzi concordati erano fino al 1.500% più alti rispetto ai precedenti. A seguito della nostra denuncia, l'Antitrust ha sanzionato Aspen Pharma per abuso di posizione dominante, condannandola a pagare una multa di 5,2 milioni di euro.

> iniziali dei test, e tra queste soltanto una arriva sul mercato. I prezzi elevati quindi non sarebbero, né più né meno, che il corrispettivo necessario per ripagare questo enorme sforzo e i tanti fallimenti. È l'innovazione, bellezza!

Studi scientifici, analisi indipendenti, documenti ufficiali e perfino inchieste parlamentari (come quella del Senato americano sui farmaci anti-epatite C) invece smentiscono questa versione. In un lavoro condotto da ricercatori dell'Organizzazione mondiale della Sanità (Oms) e pubblicato quest'anno sulla rivista scientifica Jama Network Open, si giunge a una conclusione che fa cadere qualsiasi velo: per ogni dollaro investito in ricerca e sviluppo per farmaci oncologici, all'azienda ne tornano indietro ben 14 e mezzo. Inoltre, servono in media appena tre anni per rientrare nell'investimento, mentre la posizione di monopolio assicurata dal brevetto e da altre garanzie di esclusività dura circa tredici anni. C'è quindi una ciclopica sproporzione tra i costi effettivamente sostenuti e il prezzo richiesto agli Stati (o alle assicurazioni, nel caso degli Usa). In soldoni, l'industria farmaceutica non guadagna soltanto, ma straguarda. Sulla pelle dei malati.

### Alchimie finanziarie

Se per il settore farmaceutico valessero le normali regole di mercato, sarebbe molto difficile imporre prezzi così ingiusti e ingiustificati. Il paradosso è che riesce a farlo proprio grazie all'esistenza di protezioni (brevetti e incentivi) offerte dalle leggi. Oltre alla posizione di monopolio temporaneo, c'è un'altra leva su cui le aziende possono contare, e cioè la disponibilità economica degli Stati, la cui capacità di spesa non è

certo paragonabile a quella dei singoli pazienti, ai quali certi prezzi non si sarebbero mai potuti imporre. Non siamo di fronte a normali regole di mercato anche perché gli attori sono di volta in volta solo due, la compagnia farmaceutica che detiene il brevetto e il singolo Stato. La trattativa, riservata, è condotta sotto una spada di Damocle che non è fatta di metallo ma della carne viva dei malati, che non possono aspettare e chiedono di fare presto. Un argomento che più di ogni altro è capace di allentare i cordoni della borsa: per le cure, si sa, non si bada a spese. I prezzi sono sganciati da riferimenti reali – cioè i costi effettivi e il riconoscimento di un giusto profitto (fondamentale per sostenere l'innovazione futura) –, ma vengono tarati dalle aziende in base a quanto pensano di riuscire a ottenere dai sistemi sanitari dei diversi Paesi. Sono prezzi "virtuali". Iniziare le negoziazioni dagli Stati più ricchi, come normalmente avviene, si traduce in maggiori chance di fissare l'asticella di partenza più in alto possibile; sarà poi questo il riferimento per le contrattazioni negli altri Paesi. Insomma, quella farmaceutica, da industria dedita alla ricerca e all'innovazione per migliorare la salute di tutti, si è trasformata in impresa impegnata in alchimie finanziarie per garantirsi profitti fuori misura.

### Guidati dagli interessi

A riprova di ciò, va detto che sempre più spesso le multinazionali farmaceutiche, più che fare ricerca nei propri laboratori, comprano i brevetti di prodotti sviluppati altrove, in realtà aziendali più piccole, magari legate a università pubbliche o che hanno ricevuto finanziamenti pubblici. Così da una parte la grande

**L'innovazione si concentra nelle aree terapeutiche più redditizie, non è orientata ai bisogni dei pazienti**

industria evita il rischio legato al fallimento di una ricerca infruttuosa, dall'altra i governi pagano il doppio, prima per la ricerca e poi per i farmaci. Il principio del "profitto prima di tutto" si riflette anche sul tipo e sulla qualità delle terapie che vengono sviluppate, e quindi su come veniamo curati. La ricerca di innovazioni non è orientata ai bisogni dei pazienti né ai settori più sguarniti di terapie efficaci, ma si concentra nelle aree più redditizie. Quelle che ricevono maggiori incentivi, per esempio i farmaci destinati alle malattie rare (i cosiddetti "farmaci orfani") oppure quelle che nelle contrattazioni con le agenzie nazionali dei farmaci ottengono sempre prezzi molto alti, in particolare i farmaci oncologici, i medicinali per le malattie autoimmuni o per l'epatite C.

Una strategia di contenimento del rischio che ostacola la reale innovazione. Il risultato è che finiscono sul mercato farmaci "fotocopia", con un valore aggiunto minimo e benefici terapeutici ridotti. Novità che non innovano, eppure vendute a prezzi stellari. Ed è anche a causa della mancanza di differenziazione che le case farmaceutiche sono costrette a spendere più in marketing che in ricerca, altrimenti non riuscirebbero a prevalere sui concorrenti e aumentare a proprio favore le prescrizioni da parte dei medici. Uno spreco di risorse che potrebbero essere impiegate per fare ricerca vera. La beffa è doppia, perché gli Stati, strapagando la falsa innovazione, contribuiscono a bloccare la vera innovazione.

Come se ne esce? La ricetta l'ha approntata il Consiglio dell'Unione europea in un recente documento: riformare l'attuale sistema degli incentivi e dei brevetti, migliorare il monitoraggio e l'investigazione degli organismi antitrust, e soprattutto aumentare la trasparenza e lo scambio di informazioni tra Stati. In questa direzione va la risoluzione dell'Organizzazione mondiale della sanità sulla trasparenza dei prezzi dei farmaci, promossa proprio dall'Italia e dalla ministra della salute Giulia Grillo. 🍏



# Il caso Spinraza

Un farmaco innovativo per una malattia rara grave, il primo della sua classe. Tutte le carte in regola per tentare un bel colpo finanziario.

In soli due anni, ricavi per 2,61 miliardi di dollari, a fronte di un investimento di 648 milioni. Ogni dollaro ha già reso quattro volte tanto. Sono queste le cifre da tenere a mente quando si parla del farmaco Spinraza, l'unica terapia al momento disponibile in Italia per curare l'atrofia muscolare spinale (SMA). L'altra terapia esistente (Zolgensma), quella citata all'inizio dell'articolo, non è infatti ancora disponibile qui da noi. Una differenza tra costi e ricavi di quasi due miliardi, che Altroconsumo è riuscita a calcolare grazie all'analisi comparativa dei bilanci delle due società, Biogen e Ionis, la cui collaborazione ha consentito a Spinraza di arrivare sul mercato. Prima negli Usa, poi in Europa e nel resto del mondo.

## Un prezzo esagerato

Il prezzo ufficiale per una fiala di Spinraza in Italia è stato fissato a 70.000 euro più Iva. Il prezzo cosiddetto "ex-factory" non è quello che il Servizio sanitario nazionale (Ssn) paga effettivamente, ma la base da cui l'azienda farmaceutica in genere parte per la negoziazione. Il prezzo concordato è coperto da riservatezza. Tuttavia, sulla base di informazioni raccolte da fonti, Altroconsumo

può affermare che per ogni paziente il Ssn spende all'anno tra i 210.000 e i 280.000 euro (a seconda delle dosi necessarie).

## Abuso di posizione

Tra brevetti e protezioni, l'esclusiva di mercato di Biogen sul farmaco scade nel 2029, ma già nel primo anno (2017) di commercializzazione del farmaco l'azienda ha recuperato pienamente quanto investito. Altroconsumo ha denunciato Biogen all'Antitrust per presunto abuso di posizione dominante, perché tra costo effettivamente sostenuto e prezzo richiesto c'è, a nostro parere, una sproporzione talmente eccessiva da risultare iniqua. A questo si aggiunga che per Biogen si è trattato di un investimento dai rischi limitati, dato che non ha né scoperto né sviluppato il farmaco. Infatti gran parte dei rischi è rimasta contrattualmente in capo a un'altra società, remunerata al raggiungimento di obiettivi prefissati. Si tratta dell'azienda farmaceutica Ionis, la stessa che ha portato avanti le sperimentazioni della molecola alla base di Spinraza (nusinersen) fino a cederne i diritti a Biogen. Tra l'altro, una molecola scoperta non nei propri laboratori, ma in quelli dell'Università del Massachusetts.