

notizie BREVI

approfondimenti

Industria farmaceutica: luci e ombre



notizieBREVI

approfondimenti

Industria farmaceutica: luci e ombre



Associazione Amici
del Policlinico e della Mangiagalli
Donatori di Sangue

Notizie Brevi Approfondimenti n.3

Un'iniziativa dell'Associazione 'Amici del Policlinico e della Mangiagalli Donatori di Sangue'

Testo pubblicato in Aggiornamenti sociali novembre 2007 (n. 11 anno 58).

Testi

Girolamo Sirchia

Comitato editoriale

Eloisa Consales, Giovanna Cremonesi, Anna Parravicini

Progetto grafico

Daniela Graia, Maria Laurora

Copyright del Centro Trasfusionale della Fondazione IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena di Milano Editore

Indice

Introduzione	6
Aspetti critici dell'innovazione farmaceutica	7
Investimenti in ricerca e sviluppo	7
L'azione del marketing	7
Sperimentazioni cliniche	8
Medicinali prioritari	8
Accessibilità dei farmaci	9
Contraffazione dei farmaci	9
Raccomandazioni	10
Sostenere le aziende farmaceutiche su obiettivi specifici	10
Definizione del prezzo e procedure di rimborso	11
Sviluppo degli studi di controllo dopo la commercializzazione	11
Promozione della ricerca indipendente	12
Promozione della solidarietà	12
Conclusioni	13
Bibliografia	14

Introduzione

L'industria farmaceutica si trova nella posizione, ad un tempo felice e scomoda, di produrre beni essenziali per la tutela della salute e, quindi, dotati di notevole rilevanza etica, dovendo operare secondo le regole del mercato e la logica economica. Il farmaco, infatti, non è un bene di consumo ordinario, ma un prodotto che ha un'influenza determinante sulla durata e sulla qualità della vita delle persone. Proprio per questo gli Stati e le autorità regolatorie intervengono a vari livelli nella produzione, nel commercio e nell'accessibilità dei prodotti medicinali, contribuendo in tal modo a perseguire il bene comune.

La speranza di vita alla nascita è aumentata, nell'ultimo secolo, in modo considerevole nella maggior parte dei Paesi industrializzati: dai 45 anni nel primo Novecento ai 78,6 attuali per gli uomini e agli 84,1 per le donne¹. Tale incremen-

to è dovuto principalmente al miglioramento del sistema sanitario - compresa la disponibilità di farmaci innovativi e vaccini - e alla diffusione di più adeguati standard igienici e di vita².

Il progresso dell'umanità in termini di qualità di vita dipende anche dalla ricerca farmaceutica che viene sostenuta in larga parte dall'industria, in collaborazione con il mondo dell'accademia e della sanità. La necessità di conciliare gli interessi della collettività e della salute pubblica con quelli delle aziende farmaceutiche caratterizza le politiche in materia farmaceutica che i diversi Stati adottano di volta in volta.

Negli ambiti del profitto, della ricerca, delle collaborazioni e delle regolamentazioni si concentrano molti degli aspetti critici che l'industria farmaceutica e la società hanno affrontato e affrontano in tutto il mondo. Vediamone alcuni, insieme a proposte per la loro soluzione.

Aspetti critici dell'innovazione farmaceutica

Investimenti in ricerca e sviluppo

I costi della ricerca e sviluppo sono oggi molto elevati (Fig.1). Nell'anno 2005 le somme investite in ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico sono state di 25.28 miliardi di euro negli USA e 21.7 miliardi di euro in Europa. Questi dati spiegano solo in parte la supremazia degli USA nei brevetti di farmaci innovativi. Secondo dati dell'Intercontinental Marketing Services Health Inc (IMS)³, infatti, a partire dal 2001, il 66% delle vendite a livello mondiale dei medicinali innovativi proviene dal mercato statunitense e solo il 24% da quello europeo.

Perché una molecola nuova diventi un farmaco ci vogliono anni e investimenti ingenti, dell'ordine di un miliardo di dollari. Lo sviluppo farmaceutico è costoso a causa dell'alta percentuale di perdite di potenziali prodotti nel loro passaggio dal laboratorio agli studi sugli animali e nell'uomo. Prendendo in esame l'intero ciclo di ricerca e sviluppo, **la probabilità che una nuova molecola diventi un medicinale brevettato è dell'ordine di 1 su 5.000**.

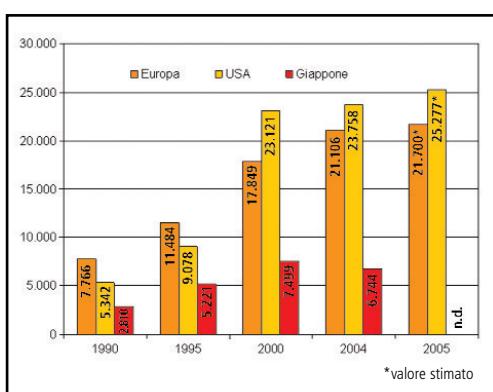


Figura 1. Spese per ricerca e sviluppo dell'industria farmaceutica in Europa, USA e Giappone nel periodo 1990-2005 (in milioni di euro). Fonte: EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures, 2006, in www.efpia.org.

L'azione del marketing

Proprio per i costi elevati, le aziende che producono farmaci innovativi si riducono a pochi colossi internazionali, i cosiddetti 'Big Pharma'. Il periodo di esclusività è di 20 anni. Rispetto a questo, bisogna considerare l'erosione dei tempi dovuta alle diverse procedure di commercializzazione e rimborso, che consumano una buona metà degli anni di protezione (8-10 anni). Quando il brevetto scade, il prezzo medio di mercato si riduce a causa della concorrenza con i farmaci generici, cioè farmaci meno costosi in quanto prodotti e commercializzati utilizzando il nome chimico generico, anziché il marchio. Quindi negli anni di copertura del brevetto, l'industria deve massimizzare le vendite e relativi profitti per coprire le spese di ricerca già sostenute, distribuire dividendi e alimentare la ricerca. Questo implica che vi è un'azione di marketing, riferita principalmente ai farmaci rimborsabili, che si avvale soprattutto di iniziative promozionali verso i medici, cui si aggiunge negli USA e in altri Stati, ma non in Europa, la pubblicità diretta al pubblico.

Su questo aspetto vi sono stati molti chiaroscuri, con rapporti non sempre limpidi tra aziende, medici e farmacisti⁴. Le forme di pressione diretta o indiretta che l'industria può esercitare sono peraltro molteplici: più di recente, particolare preoccupazione ha destato il finanziamento, da parte di alcune aziende farmaceutiche, delle associazioni di pazienti⁵ perché possano esercitare pressioni sulle 'Agenzie regolatorie', ma anche il coinvolgimento di politici, funzionari pubblici, mass media e giornalisti nella promozione diretta e indiretta di farmaci⁶.

Molti ritengono che l'industria farmaceutica spenda ancora troppo per la promozione e l'azione lobbyistica. **Profitto ed etica sono spesso confliggenti e solo il rispetto di regole chiare da parte di tutti può salvare industria e operatori sanitari dallo scandalo**

di finire sulla cronaca dei giornali, con grave danno di immagine sia per l'una che per gli altri, fino ad alimentare una certa ostilità dell'opinione pubblica. In verità le aziende si sono impegnate al rispetto di un codice deontologico, che si aggiunge alla normativa di riferimento, ma non sempre ciò è risultato sufficiente ad evitare situazioni imbarazzanti.

Sperimentazioni cliniche

Un altro aspetto delicato è il rapporto tra industria e medici nella sperimentazione dei farmaci. **L'industria sostiene le spese delle sperimentazioni, disegna il protocollo di ricerca, definisce le sostanze con cui comparare il proprio prodotto e gli obiettivi**⁷, opera un monitoraggio dei risultati durante lo svolgimento e spesso partecipa alla scrittura del documento come autore occulto; essa retribuisce i Centri di ricerca e le loro istituzioni (ospedali, università) in termini di compensi o di rimborsi per viaggi a congressi e pubblicazioni. Il rapporto tra industria e sperimentatore diviene a volte molto stretto, fino ad influenzare anche i risultati della ricerca e la pratica clinica⁸. È noto che la possibilità di raggiungere risultati positivi nelle sperimentazioni cliniche sponsorizzate da organizzazioni di profitto è superiore a quella ottenuta da studi effettuati da organizzazioni senza scopo di lucro. È accaduto che alcune sperimentazioni siano state interrotte quando i risultati non erano quelli sperati, ed è ben noto che sono soprattutto i risultati sperati quelli che vengono pubblicati, mentre gli altri sono portati raramente alla luce. In Europa alcuni Stati hanno affrontato questo problema attivando Registri Nazionali di tutte le sperimentazioni cliniche avviate dall'industria, e quindi verificando il loro esito.

Analogamente, esistono altri Registri sia negli USA sia gestiti da Organizzazioni internazionali⁹, ma vi è urgente necessità di un coordinamento internazionale di tutti questi Registri e, più in generale, di una completa pubblicizzazione dei risultati di tutte le sperimentazioni cliniche.

Medicinali prioritari

Un aspetto negativo del rapporto tra profitto e ricerca è costituito dal fatto che **la ricerca industriale si concentra soprattutto sui farmaci che possono curare le malattie più comuni nei Paesi industrializzati**, ossia di quelli che assicurano un grande consumo di farmaci. Così si assiste, ad esempio, al proliferare delle ricerche sui farmaci per l'apparato cardiovascolare, mentre patologie altrettanto o più gravi che affliggono i Paesi poveri ricevono minore attenzione (si pensi alle forme di TBC e malaria resistenti ai farmaci attualmente disponibili); analogamente sono stati poco studiati i farmaci per la cura delle malattie rare e di altre patologie rilevanti anche per i Paesi industrializzati, di recente si sono adottate, prima negli USA e poi in Europa, apposite normative per incentivare gli investimenti in questo settore. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), su richiesta del Governo olandese, ha preparato nel 2004 un rapporto sui medicinali prioritari, che identifica un elenco di malattie per le quali non esistono trattamenti adeguati o accessibili ai pazienti (vedi tabella)¹⁰. In questa lista figurano al primo posto le infezioni resistenti agli antibiotici, ma nuovi antibiotici sono presenti in misura marginale nella linea produttiva a livello internazionale. In generale va notato che **l'innovazione più importante, quella terapeutica (ossia la produzione di farmaci capaci di curare malattie che mancano di adeguati trattamenti), è relativamente rara** (Fig.2).

striale si concentra soprattutto sui farmaci che possono curare le malattie più comuni nei Paesi industrializzati, ossia di quelli che assicurano un grande consumo di farmaci. Così si assiste, ad esempio, al proliferare delle ricerche sui farmaci per l'apparato cardiovascolare, mentre patologie altrettanto o più gravi che affliggono i Paesi poveri ricevono minore attenzione (si pensi alle forme di TBC e malaria resistenti ai farmaci attualmente disponibili); analogamente sono stati poco studiati i farmaci per la cura delle malattie rare e di altre patologie rilevanti anche per i Paesi industrializzati, di recente si sono adottate, prima negli USA e poi in Europa, apposite normative per incentivare gli investimenti in questo settore. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), su richiesta del Governo olandese, ha preparato nel 2004 un rapporto sui medicinali prioritari, che identifica un elenco di malattie per le quali non esistono trattamenti adeguati o accessibili ai pazienti (vedi tabella)¹⁰. In questa lista figurano al primo posto le infezioni resistenti agli antibiotici, ma nuovi antibiotici sono presenti in misura marginale nella linea produttiva a livello internazionale. In generale va notato che **l'innovazione più importante, quella terapeutica (ossia la produzione di farmaci capaci di curare malattie che mancano di adeguati trattamenti), è relativamente rara** (Fig.2).

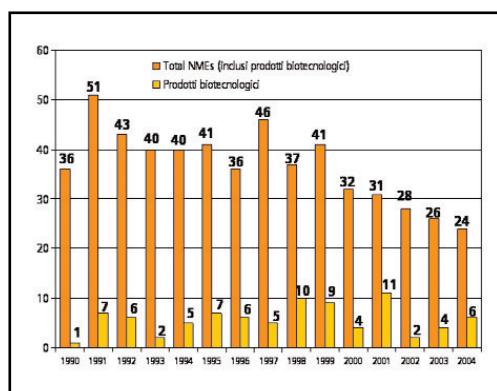


Figura 2. Numero di nuove molecole e prodotti biotecnologici lanciati nel mondo nel periodo 1990-2004.

FARMACI CONSIDERATI PRIORITY PER L'EUROPA E IL MONDO

- Infezioni dovute ad agenti resistenti agli antibiotici
- Pandemia influenzale
- Malattie cardiovascolari (prevenzione secondaria)
- Diabete (tipo 1 e tipo 2)
- Cancro
- Infarto acuto del miocardio
- HIV/AIDS
- Tubercolosi
- Malattie trascurate
- Malaria

Accessibilità dei farmaci

Un aspetto che ha generato e genera gravi reazioni dell'opinione pubblica contro le aziende farmaceutiche, è rappresentato dalle difficoltà di accesso dei Paesi in via di sviluppo ai farmaci essenziali tutelati da brevetto. Questi Paesi hanno difficoltà a pagare e quindi le aziende produttrici tendono a limitare la fornitura dei loro farmaci. Della questione si è interessata l'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC), su proposta di molti Stati membri interessati da gravi emergenze sanitarie e con l'appoggio di molte Organizzazioni Non Governative (ONG), tra cui 'Médecins sans frontières'. Il 14 novembre 2001 a Doha (Qatar) la IV Conferenza ministeriale dell'OMC ha adottato la Dichiarazione su Accordo TRIPS e salute pubblica¹¹ e, in data 30 agosto 2003, il Consiglio Generale dell'OMC ha adottato una 'decisione' che prevede deroghe a taluni obblighi concernenti la concessione di licenze obbligatorie stabiliti nell'Accordo TRIPS, decisione riconfermata il 18 dicembre 2005 dalla Conferenza ministeriale di Hong Kong, al fine di facilitare l'accesso ai medicinali ai Paesi in difficoltà.

Importante è stata l'azione della Santa Sede nella formazione del consenso sulla riforma dell'Accordo TRIPS. In sintesi si tratta di consentire a particolari Paesi in stato di necessità di produrre per l'uso interno medicinali tutelati da brevetto, escludendo qualsiasi forma di commercio estero. Sulla base di detta decisione, infine, il Parlamento e il Consiglio

dell'Unione Europea hanno adottato, il 17 maggio 2006, il regolamento 816/2006/CE concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso Stati con problemi di salute pubblica. Fino ad oggi, con l'esclusione della recentissima decisione della Thailandia, non si è reso necessario ricorrere a questo meccanismo, in quanto le aziende titolari dei prodotti necessari hanno messo in atto programmi per facilitare l'accesso (donazioni e sconti rilevanti), anche al fine di prevenire possibili illeciti commerciali.

Contraffazione dei farmaci

A proposito di illeciti, desta particolare preoccupazione il fenomeno della contraffazione. La WHO definisce come contraffatto un "farmaco che, deliberatamente e fraudolentemente, reca false indicazioni riguardo alla sua origine e/o identità". Il fenomeno della produzione e vendita di farmaci contraffatti ha assunto negli ultimi vent'anni proporzioni notevoli. Secondo stime della WHO¹², il 7% di tutti i farmaci venduti nel mondo è contraffatto; il valore di questo commercio illegale è stato stimato intorno ai 10 miliardi di euro all'anno. Dal 2004 al 2005 la contraffazione dei farmaci è cresciuta del 40%. L'analisi dei dati mostra che la contraffazione prevale laddove i sistemi regolatori sono più deboli. Non è quindi sorprendente che l'incidenza della contraffazione dei medicinali sia meno dell'1% nei Paesi industrializzati, fra il 10 e il 30% in molti Stati dell'Africa, dell'Asia e dell'America Latina, circa del 20% in diversi Stati ex URSS e pari quasi al 50% per i medicinali acquistati dai siti internet che nascondono il loro indirizzo.

La presenza di contraffazioni implica un grave problema di sicurezza ed efficacia delle cure somministrate, con conseguenze a volte irreparabili sulla salute del paziente. A ciò si aggiunga il grave pregiudizio economico per le aziende che operano nel settore. Infatti il fenomeno della contraffazione distorce in maniera anomala il mercato danneggiando le multinazionali del settore, che sono fortemente impegnate alla salvaguardia del marchio e della tracciabilità del prodotto per garantire la sicurezza del paziente.

Raccomandazioni

Da tutto quanto sopra esposto emerge chiara la necessità che i Governi e gli Enti regolatori nazionali ed internazionali intervengano con provvedimenti che, nel rispetto del delicato equilibrio dell'industria farmaceutica e in accordo con questa, bilancino gli interessi dell'industria con quelli della collettività nazionale e internazionale e con i suoi principi etici. In questo campo molto è stato fatto, ma vi è ancora ampio spazio per migliorare. Vediamo dove e come.

Sostenere le aziende farmaceutiche su obiettivi specifici

Ogni Stato dovrebbe ricordare che l'industria farmaceutica ha un valore strategico e ne va quindi sostenuto lo sviluppo. Le modalità di sostegno allo sviluppo di nuovi medicinali possono essere molteplici e vanno dal premio di prezzo ed altre forme di incentivazione per le aziende che investono in ricerca e sviluppo nel territorio nazionale, alle forme di incentivazione previste per i medicinali per le malattie rare. Di recente è stato esteso il brevetto che la Food and Drug Administration (Agenzia per gli alimenti e i medicinali-FDA) negli USA e l'Unione Europea (UE) accordano alle aziende che sviluppano farmaci per bambini, sperimentati clinicamente con i bambini. Come è noto, finora la sperimentazione clinica dei farmaci è avvenuta con volontari di età adulta, ma questi farmaci sono stati utilizzati anche per i bambini e per gli anziani, generalmente esclusi dalla sperimentazione clinica nonostante i profili di efficacia e innocuità a volte molto diversi da quelli degli adulti. Nel 1997 il Congresso degli Stati Uniti ha approvato l'FDA Modernization Act. La Sezione 505-A di questa legge, nota come Pediatric Exclusivity Provision (provvedimento sull'esclusività in età pediatrica-PEP), ha concesso 6 mesi aggiuntivi di tutela brevettuale o di esclusività nel mercato in cambio della realizzazione di studi definiti dall'FDA. In epoca più recente, un programma analogo è

stato sviluppato e adottato dall'Unione Europea attraverso il Regolamento 1901/2006/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006. Il PEP è stato un successo dal punto di vista dell'esecuzione di studi finalizzati all'indicazione pediatrica e si prevede possa fornire benefici a lungo termine. La somministrazione di farmaci sicuri ed efficaci con un dosaggio corretto salverà vite umane, eviterà ricoveri inutili e terapie non necessarie e migliorerà il trattamento di varie malattie. Uno studio recente¹³ ha dimostrato che la PEP incentiva l'esecuzione di studi clinici con i bambini, per i prodotti più significativi rendendoli notevolmente più remunerativi, mentre altri prodotti generano un ritorno sull'investimento più modesto. Analogamente, molti ritengono che sarebbe bene che il Parlamento europeo emanasse un Regolamento che consenta agli anziani di ricevere farmaci sperimentati con gli anziani. Finora l'anziano, specie il molto anziano e affetto da pluri-patologie fisiche e cognitive, è stato escluso dalla sperimentazione clinica, e ciò sia per consentire la sperimentazione in una casistica meno problematica, sia in parte per quell'atteggiamento di esclusione dell'anziano dalle procedure di diagnosi e cura e di ricerca, che va sotto il nome di ageism¹⁴. Si è così verificato l'assurdo che gli anziani, che sono in Europa quasi il 20% della popolazione e consumano quasi il 50% dei farmaci, spesso ricevono farmaci di tipo e dosi non appropriati¹⁵, sviluppando reazioni avverse e complicanze che sono causa di ulteriori disagi e costi¹⁶. In Italia è in corso di costituzione, sotto il patrocinio dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), una rete di case di riposo e di reparti ospedalieri di geriatria per patologie acute che conta oltre 5.000 letti, cartella elettronica comune e gestione adatte alle sperimentazioni di farmaci, che verrà messa a disposizione delle industrie che vogliono attuare sperimentazioni di farmaci negli anziani.

Definizione del prezzo e procedure di rimborso

La veloce ammissione al rimborso, dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio, e il prezzo accordato costituiscono importanti obiettivi per l'industria farmaceutica. L'ammissione al rimborso e le specifiche indicazioni terapeutiche da rimborsare sono in Europa prerogative dei singoli Stati. Ciò provoca differenze tra stato e stato e determina difficoltà sia ai pazienti, sia alle aziende farmaceutiche. Anche i tempi necessari per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio e l'ammissione al rimborso del prodotto medicinale innovativo variano da stato a stato e sono a volte esageratamente lunghi. Questi tempi morti, uniti agli intoppi burocratici, provocano grave danno economico alle industrie. E si aggiungono ai problemi legati al contenimento della spesa farmaceutica, alle importazioni parallele, alle contraffazioni, alla concorrenza dei generici, alle difficoltà di tutelare i brevetti, ai criteri sempre più esigenti in ordine di sicurezza dei farmaci. Tali criteri - legittimi, ma onerosi - richiedono di arrovolare sempre più pazienti negli studi clinici, di mettere in discussione pubblica la validità, di aumentare la trasparenza dei dati verso il mondo scientifico, i medici 'prescrittori', i pazienti e gli Enti regolatori. La Commissione Europea sta lavorando per appianare tali difficoltà e rendere più uniforme il mercato europeo.

Un altro elemento che merita attenzione è la capacità delle autorità nazionali di riconoscere il farmaco innovativo e ammetterlo al rimborso con un prezzo che riconosca il grado dell'innovazione. A ciò sta lavorando il forum farmaceutico recentemente adottato in Europa.

Sviluppo degli studi di controllo dopo la commercializzazione

I rapporti dell'industria con i medici 'prescrittori' sono indispensabili per la valutazione dei nuovi farmaci nella pratica clinica corrente dopo la messa in commercio (cosiddetta Fase IV) e ai fini della divulgazione dei dati per il progresso della medicina. La trasparenza dei rapporti e dei contratti, e le dichiarazioni dei conflitti di interesse hanno dato buoni risultati, ma alcuni ritengono che molto resti ancora da fare perché

la situazione diventi davvero soddisfacente¹⁷.

Un buon sistema di farmacovigilanza è essenziale per assicurare che gli effetti avversi dei nuovi farmaci (sfuggiti durante la sperimentazione clinica) e le interazioni tra farmaci rilevate nella pratica clinica riducano o compromettano l'effetto terapeutico dei medicinali.

La notifica degli eventi avversi da farmaci da parte di tutti i medici e la consultazione sulla rete delle interazioni tra farmaci (ad esempio il database Drug Digest) devono essere promossi ed incentivati in tutti i modi possibili, evitando di stigmatizzare chi notifica i propri errori. L'errore umano è molto spesso la conseguenza di cattiva organizzazione più che di una mancanza dell'operatore, ed è grazie alla segnalazione degli errori e dei 'quasi errori' che si può prevenirli in futuro correggendo i difetti dell'organizzazione¹⁸. Il Comitato sulla sicurezza dei farmaci dell'Institute of Medicine¹⁹ ha recentemente proposto una collaborazione tra pubblico e privato come supporto alla definizione di problemi chiave per la salute pubblica, meritevoli di investimenti per grandi studi di Fase IV a lunga durata²⁰.

L'identificazione, la progettazione e la definizione di priorità dei grandi studi di Fase IV rappresentano un impegno medico, sociale e scientifico importante per la salute pubblica, in cui attualmente gli Stati Uniti non eccellono²¹. Anche la Commissione europea ritiene che il sistema di farmacovigilanza debba essere notevolmente migliorato²², così come la sicurezza della somministrazione dei farmaci ospedalieri.

La preparazione unica (ossia quella destinata al singolo paziente) dei farmaci più pericolosi da parte del farmacista ospedaliero e la somministrazione previo controllo elettronico dell'identità del paziente e del prodotto sono lo strumento più efficace per evitare gli errori umani nella somministrazione del farmaco in ospedale.

La collaborazione tra medico, farmacista e familiare nel seguire i pazienti a domicilio (specie i più anziani) che consumano diversi farmaci, onde evitarne il cattivo uso e le relative conseguenze, ha dimostrato in alcuni studi di essere abbastanza utile per migliorare l'effettiva aderenza alle prescrizioni mediche²³.

Infine l'aggiornamento dei medici sul farmaco (indicazioni, controindicazioni, rischi e vantaggi) è indispensabile per migliorare l'appropriatezza delle terapie e prevenire danni da farmaci.

Promozione della ricerca indipendente

Se è chiaro che:

- la ricerca farmaceutica è uno strumento importante per difenderci da sofferenze oggi non curabili;
- l'industria è il maggiore investitore nella ricerca farmaceutica, e quindi ne va sostenuto lo sviluppo (però questo comporta una ricerca orientata a produrre farmaci che trovino un mercato remunerativo, e quindi indirizzato alle patologie dei Paesi industrializzati, senza esclusione di patologie che affliggono milioni di persone nei Paesi in via di sviluppo e delle malattie meno frequenti);
- l'industria ha difficoltà a consentire che i propri farmaci brevettati vengano prodotti fuori brevetto da altri produttori in alcuni Stati in condizioni di necessità, perché teme la creazione di un mercato parallelo e una perdita di profitti tale da compromettere l'esistenza stessa dell'industria;

si può dedurre che ogni Paese avanzato ha il dovere e l'interesse di:

- ▶ finanziare una ricerca indipendente, finalizzata a produrre e sperimentare farmaci per patologie non coperte dall'industria in quanto scarsamente remunerative, in puro spirito di sussidiarietà;
- ▶ collaborare con gli altri Stati per valutare in modo indipendente l'efficacia relativa e la sicurezza nella pratica clinica dei medicinali innovativi messi in commercio di recente;
- ▶ contribuire ad iniziative internazionali che possono sostenere la ricerca e l'accesso ai farmaci essenziali dei Paesi in via di sviluppo.

Su questi fronti le iniziative realizzate sono poche e povere di risultati. Fondamentalmente i Governi stentano a comprendere che anche la patologia si globalizza e ciò che oggi è confinato in alcuni lontani Paesi può influire sul mondo occidentale.

La salute dei cittadini è vista ancora da molti ministri dell'economia come un costo e non come un fattore di sviluppo e di benessere per il Paese, malgrado i ripetuti richiami in tal senso²⁴. Invece di misurare il valore umano ed economico che il farmaco genera sulla salute pubblica con opportuni indicatori, e quindi di premiare il valore, l'attenzione continua ad essere centrata sul costo del farmaco e le misure si limitano troppo spesso a ridurre la spesa e ad appesantire le regole e le procedure burocratiche, con il risultato finale di ridurre progressivamente la capacità di produrre farmaci innovativi.

Promozione della solidarietà

I programmi internazionali di aiuto ai Paesi con difficoltà economiche (vedi per esempio Roll-back Malaria o Fondo Globale per la lotta all'HIV, Malaria e Tubercolosi) versano in condizioni difficili. Nel messaggio per la Giornata Mondiale della Pace del 2007²⁵ papa Benedetto XVI afferma che, se continueremo a ritenere che il legame tra le persone e tra i popoli possa essere affidato solo al rapporto contrattuale del mercato senza amicizia e senza rispetto per i diritti di tutti ai valori umani e ai beni essenziali (quali cibo, acqua, casa e salute), il nostro destino sarà inevitabilmente disastroso e non potremo che soffrire per le guerre, il terrorismo, le migrazioni di massa, le malattie e altri mali²⁶.

Ad analoga conclusione, peraltro, è giunto il noto speculatore finanziario e filantropo George Soros, quando nel 2000 scriveva: "di solito la moralità non entra negli smaliziati calcoli commerciali, ma dovrebbe entrare nei calcoli politici. Un popolo aggrappato alla percezione delle ingiustizie di cui soffre può provocare molti danni: alimentare lo sviluppo economico e politico dei Paesi poveri è nell'interesse anche dei Paesi più ricchi". Soros si spingeva oltre per proporre una soluzione alle gravi difficoltà dei Paesi poveri ipotizzando un programma internazionale di assicurazione sui crediti concessi ai Paesi in via di sviluppo, che potrebbe essere affidato al Fondo Monetario Internazionale o alla Banca Mondiale, a condizione che questa modifichi il proprio statuto per poter assegnare i fondi direttamente alle imprese o alle ONG che operano in quei Paesi invece che ai loro governi, trasformandola in Agenzia Mondiale per lo Sviluppo, come suggerito dal rapporto della Commissione Meltzer al Congresso degli Stati Uniti. L'ideale sarebbe inoltre che all'assicurazione internazionale sui crediti si associasse la cancellazione del debito dei Paesi poveri che danno garanzia di impegnarsi seriamente in programmi di risanamento e sviluppo²⁸.

Nella stessa direzione, ossia l'urgente necessità di investire nella salute globale del mondo, si stanno movendo altre iniziative²⁹. In particolare, per cambiare l'attuale situazione potrebbe essere utile commissionare studi che identifichino le modalità per rendere remunerativi gli investimenti degli Stati e delle aziende farmaceutiche a favore dei Paesi che oggi hanno difficoltà ad accedere ai farmaci essenziali.

Conclusioni

Abbiamo necessità di sempre nuovi farmaci per combattere malattie vecchie e nuove che affliggono l'umanità, e bisogna migliorare l'accesso dei cittadini ai farmaci in molti Paesi. Per questo occorrono più ricerca e migliori iniziative politiche da parte degli Stati tra loro sintonizzati, regole più semplici e armonizzate e altre facilitazioni per le industrie farmaceutiche, ma anche di investimenti degli Stati per la ricerca indipendente, per l'informazione ai medici 'prescrittori' e al pubblico sul valore e i limiti del farmaco, per la farmacovigilanza, per la vigilanza sull'etica del sistema, per il sostegno ai Paesi con difficoltà economiche.

Gli Stati dell'UE, inoltre, devono superare l'attuale segmentazione del mercato farmaceutico che si ripercuote negativamente sull'innovazione in Europa. A questo scopo, è meritevole l'intenzione del vicepresidente Günter Verheugen di proporre una comunicazione della Commissione stessa sul futuro dei farmaci ad

uso umano nel mercato unico dell'Unione Europea, comunicazione che dovrebbe essere distribuita prima della fine dell'anno.

Il tema principale della suddetta Comunicazione sarà la realizzazione di un mercato unico autentico e sostenibile di cui beneficino pazienti e industria. Migliorare la salute pubblica, stimolare l'innovazione e potenziare la competitività dell'industria farmaceutica europea saranno i pilastri della Comunicazione. Tutto ciò è complesso, ma possibile. Il mondo della salute e della ricerca è composto da tanti attori, ognuno dei quali ricco di competenze e portatore di interessi e di valori. È necessario che l'UE e gli USA concordino e attuino una sapiente regia che faccia lavorare insieme questi attori, contemporanei i loro legittimi interessi, superi i settorialismi e i nazionalismi, in una parola sappia gestire le interfacce tra i vari mondi, indirizzando l'azione di ognuno verso gli interessi di tutti.

Bibliografia

1. Dati Istat, 2007.
2. J.C. Riley Rising life expectancy. A global history.
Cambridge University Press, 2001, Cambridge, England.
3. House of Commons Health Committee, 2005. The influence of pharmaceutical industry.
<http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/cm200405/cmselect/cmhealth/42/42> PDF
4. P. Denig, F.M. Haaijer-Ruskamp, H. Wesseling, A. Versluis. Impact of clinical trials on the adoption of new drugs within a University Hospital.
Eur. J. Clin. Pharmacol. 41, 325-28, 1991.
5. W. Kaplan and R. Lang. Priority medicines for Europe and the world.
WHO/EDM/PAR/2004.7 pag. 134, 2004.
6. WHO, Counterfeit drugs: a report of a joint WHO, 2004.
7. J.S. Li, E.I. Eisenstein, H.G. Grabowski, E.D. Reid, B. Mangum, K.A. Schulman, J.V. Goldsmith, M.D. Murphy, R.M. Califf, D.K. Benjamin yr. Economic return of clinical trials performed under the Pediatric Exclusivity Program.
JAMA, 297, 480-488, 2007.
8. D. Fialová, E. Topinková, G. Gambassi, H. Finne-Soveri, P.V. Jónsson, I. Carpenter, M. Schroll, G. Onder, L.W. Sorbye, C. Wagner, J. Reissigová, R. Bernabei for the AdHoc Project Research Group. Potentially inappropriate medication use among elderly home care patients in Europe.
JAMA 293, 1348-58, 2005.
9. G. Bugeja, A. Kumar, A.K. Banerjee. Exclusion of elderly people from clinical research: a descriptive study of published reports.
BMJ 315, 1059, 1997.
10. J.H. Gurwitz, N.F. Col, J. Avorn. The exclusion of elderly and women from clinical trials in acute myocardial infarction.
JAMA 268, 1417-22, 1992.
11. A. Tonks. Medicine must change to serve an ageing society. Eradicate age discrimination and increase resources.
BMJ 319, 1450-1, 1999.
12. G. Onder, F. Landi, P. Cesari, G. Gambassi, P. Carbonin, R. Bernabei. Inappropriate medication use among hospitalized older adults in Italy: results from the Italian Group of Pharmacoepidemiology in the Elderly.
Eur. J. Clin. Pharmacol. 59, 157-62, 2003.
13. J.S. Cohen. Avoiding adverse reactions: effective lower-dose drug therapies for older patients.
Geriatrics 55, 54-64, 2000.
14. T.A. Brennan, D.J. Rothman, L. Blank, D. Blumenthal, S.C. Chimonas, J.J. Cohen, J. Goldman, J.P. Kassirer, H. Kimball, J. Naughton, N. Smelser. Health industry practices that create conflicts of interest. A policy proposal for academic medical centers.
JAMA 295, 429-33, 2006.
15. R. Smith. Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies.
PLoS Med. 2, e138, 2005.
16. Sound prescribing.
Virtual Mentor. American Medical Association Journal of Ethics 8, 362-436, 2006.
17. L.L. Leape, D.M. Berwick. Five years after "To err is human". What have we learned?
JAMA 293, 2384-90, 2005.
18. Committee on the Assessment of the US Drug Safety System. The future of drug safety: promoting and protecting the health of the public.
National Academies Press, Washington D.C., 2007.
19. B.M. Psaty, N.S. Weiss. NSAID trials and the choice of comparators. Questions of public health importance.
N Engl. J. Med. 356, 328-30, 2007.
20. http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/pharmacovigilance_acs/index.htm
21. J.K. Lee, K.A. Grace, A.J. Taylor. Effect of pharmacy care program on medication adherence and persistence, blood pressure, and low-density lipoprotein cholesterol.
JAMA 296, 2563-71, 2006.
22. J.Y.F. Wu, W.Y.S. Leung, S. Chang, B. Lee, B. Zee, P.C.Y. Tong, J.C.N. Chan. Effectiveness of telephone counselling by a pharmacist in reducing mortality in patients receiving polypharmacy: randomised controlled trial.
BMJ 333, 522-25, 2006.
23. WHO Commission on Macroeconomics and Health. Macroeconomics and health: investing in health for economic development. Geneva, 2001.
24. M. Suhrcke, M. McKee, R. Sauto Arce, S. Tsolova, Mortensen J. Investment in health could be good for Europe's economies.
BMJ 333, 1017-19, 2006.
25. S.S. Benedetto XVI. La persona umana, cuore della Pace. In: L'Osservatore Romano, 13 dicembre 2006.
26. EFPIA (2006) The pharmaceutical Industry in figures.
27. W. Kaplan, and R. Laing. (2004) Priority Medicines for Europe and the World- WHO/EDM/PAR/2004.7.

