



di Vittorio Agnoletto *

LA NOTIZIA sta allarmando gli investitori di tutto il mondo. Big Pharma è in crisi. Secondo la banca d'affari Goldman Sachs, tra il 2010 e il 2011 la scadenza di 12 dei 35 maggiori brevetti farmaceutici causerà un calo di fatturato del 28 per cento e, già a partire dal 2008, la crescita media annuale delle vendite non andrà oltre un misero 2 per cento. Il giro d'affari a rischio è pari a 100 miliardi di dollari, considerando solo il mercato statunitense.

Pfizer e Merck, rispettivamente numero uno e numero sette nelle classifiche di vendita, hanno già annunciato il taglio di 10 mila posti di lavoro e la chiusura di circa cinquanta stabilimenti ma gli stessi analisti finanziari giudicano la cosa come un'operazione tampone e non come una vera e propria strategia di trasformazione così come richiederebbe la congiuntura economica.

Dal 1996 il numero di nuovi medicinali approvati dalla Food and drug administration, l'ente che sovrintende al controllo della sicurezza di farmaci e cibi negli Usa, si è dimezzato. Nel 2005 ci sono state solo venti nuove registrazioni, il secondo numero più basso dalla nascita dell'agenzia. Il motivo? Sempre più sperimentazioni vengono interrotte in fase tre, cioè nella fase immediatamente precedente la commercializzazione. Degli studi che vengono interrotti, metà fallisce perché non si riesce a dimostrare la superiorità del nuovo farmaco rispetto al placebo; un 30 per cento viene interrotto per problemi di sicurezza e il restante 20 per cento perché non si riesce a dimostrare il vantaggio di introdurre la nuova terapia in luogo di quelle già esistenti. Secondo la rivista «The Scientist» tutto ciò accade perché l'industria farmaceutica ha esaurito quelli che in economia si definiscono «bersagli facili»: semplici raggiungere e che garantiscono profitto.

La bolla speculativa di Big Pharma, alimentata dalla rincorsa ai «blockbuster» [farmaci da più di un miliardo di dollari di vendite all'anno] e ai «me-too» [o farmaci fotocopia, ottenuti con piccole modifiche ai prodotti già in commercio con il solo scopo di aumentare la copertura brevettuale], e che negli ultimi dieci anni ha garantito performance azionarie ineguagliabili per gli altri comparti industriali, si sta dunque sgonfiando. E con essa la fiducia dei pazienti. Soprattutto dopo l'ondata di cause legali intentate negli Stati Uniti contro le aziende farmaceutiche e che solo nell'ultimo anno hanno portato nelle casse del Tesoro statunitense 3.142 miliardi di dollari.

Le condanne vanno dalla commercializzazione illecita, alla pubblicità ingannevole, dalla manipolazione dei dati clinici al pagamento di tangenti a medici e direttori sanitari. Il caso forse più eclatante riguarda il Vioxx, l'antinfiammatorio della Merck, ritirato dal mercato nel settembre del 2005 dopo cinque anni di produzione e dieci miliardi di introiti. Utilizzato da circa 2 milioni di americani al momento del ritiro, il Vioxx moltiplicava la possibilità di attacchi cardiaci e di ictus e si stima che abbia provocato fino a 144 mila infarti, un terzo dei quali mortali. Nella primavera del 2006 la Merck è stata riconosciuta colpevole d'inganno «sui rischi risultanti dall'assunzione dell'antidolorifico e di aver agito nell'assoluto e consapevole disprezzo nei confronti dei pazienti che assumevano il farmaco».

Purtroppo però, oltre l'impatto occupazionale sopra citato, le risposte finora praticate o pro-

Pharma

Tra brevetti che scadono e pressione degli azionisti e dei fondi di investimento, che scoprono di avere anche una coscienza, la lobby dei grandi padroni del farmaco entra in crisi. E si prepara a fare quadrato contro il diritto alla salute

non più Big?

spettate dal management delle aziende in crisi potrebbero avere delle conseguenze ancora più deleterie per la salute pubblica.

Sul piano della ricerca l'obiettivo è tagliare le spese. Archiviata l'era delle super fusioni tra case farmaceutiche, che ha condotto a una sostanziale ingessatura dei laboratori di sperimentazione a causa dell'eccessiva burocrazia, le grandi compagnie stanno tutte puntando su accordi strategici con società biotech in grado di seguire percorsi realmente innovativi.

Fra questi la farmacogenetica [scienza che studia le differenze individuali nella risposta ai farmaci] e la farmacogenomica [derivata dalla farmacogenetica che applica le conoscenze sul genoma allo sviluppo di nuovi farmaci e all'individualizzazione delle terapie]. Grazie ad esse i ricercatori potrebbero concentrarsi sull'unica molecola geneticamente compatibile con una determinata categoria di pazienti [invece che sulla popolazione complessiva] ed escludere tutte le altre [che oggi sarebbero comunque testate], abbattendo drasticamente i tempi e quindi i costi necessari al lancio sul mercato.

Il pericolo, in questo caso, sta nel fatto che, guidati dal consueto opportunismo economico e dal risultato immediato alla Borsa di Wall Street, le industrie farmaceutiche concentrino i loro sforzi soltanto su quelle persone che rispondono in modo ottimale a un particolare farmaco e discriminino in questo modo tutte le altre. Il rischio rea-

LA TRAPPOLA TRIPS

A Doha, nel 2001, i membri dell'Organizzazione mondiale del commercio [Wto] firmarono un accordo multilaterale per assicurare che le regole sulla proprietà intellettuale [Trips] non avrebbero più ostacolato i tentativi dei paesi poveri di proteggere la salute pubblica dei loro cittadini. Al centro di questo accordo c'erano le licenze obbligatorie ovvero le autorizzazioni a produrre farmaci generici, in caso di crisi sanitarie, senza pagare i diritti di brevetto. Considerato che molti paesi della Wto non disponevano di adeguate capacità manifatturiere si dava mandato al Consiglio Trips di trovare una «soluzione rapida» affinché anche questi potessero utilizzare le licenze obbligatorie per importare i generici quando necessario.

La «soluzione rapida» arrivò quasi due anni dopo con la «Decisione del 30 agosto 2003» ma i meccanismi di esportazione previsti introducevano una tale quantità di limitazioni e ostacoli tecnico/amministrativi che di fatto, ad oggi, nessun paziente ne ha tratto beneficio.

Nonostante ciò, a fine 2005, la «Decisione» è stata votata come emendamento permanente dei Trips, in pieno accordo con le richieste di Big Pharma. Si è così reso definitivo un processo che non considera minimamente le economie di scala necessarie ad attrarre l'interesse dei produttori di medicinali off-patent [fuori brevetto]. E senza competizione tra diversi produttori, i prezzi dei nuovi medicinali continueranno a crescere e i pazienti di tutto il mondo ne pagheranno le conseguenze.

GIOUSÈ DE SALVO
COOPERANTE LILA CEDIUS



La coscienza degli azionisti

di Francesco Terreri

LA ROCHE, QUELLA DI SEVESO, fa capo ancora alla famiglia Hoffmann. I Sandoz sono ancora in Novartis, come i Wallenberg in AstraZeneca e il gruppo petrolifero Total, cioè le famiglie Frère e Desmarais, in Sanofi-Aventis. Ma ormai, come mostra un'inchiesta di Microfinanza, la maggior parte delle azioni dei grandi gruppi farmaceutici sono in mano a banche, finanziarie e fondi di investimento. Compresi quelli che ci vendono i nostri istituti di credito, dal più grande, Intesa-Sanpaolo, a Banca etica.

Questi investimenti però ora si devono confrontare con un impietoso esame sul comportamento di Big Pharma nella crisi dell'Aids e di altre malattie nei paesi più poveri. Le quindici maggiori imprese del mondo, nove delle quali statunitensi [Pfizer, Johnson & Johnson, Abbott, Merck, Bristol-Myers Squibb, Wyeth, Eli Lilly, Schering-Plough, Gilead Sciences], due britanniche [Glaxo-SmithKline e AstraZeneca, che in realtà è anglo-svedese], due svizzere [Novartis e Hoffmann-La Roche], una francese [Sanofi-Aventis] e una tedesca [Boehringer Ingelheim], sono state messe sotto la lente d'ingrandimento dall'Interfaith center on corporate responsibility [Iccr], coalizione di 275 investitori responsabili statunitensi, prevalentemente di ispirazione religiosa, che gestiscono fondi per 110 miliardi di dollari.

I risultati sono stati pubblicati nel rapporto «Benchmarking Aids. Evaluating pharmaceutical company responses to the public health crisis in emerging markets». E non sono affatto lusinghieri per le multinazionali del farmaco.

In una scala da 1 a 5, dove 5 corrisponde all'adesione alle migliori pratiche, su dodici materie, dalla produzione di pillole «tre in uno» contro l'Aids ai programmi di ricerca per le malattie trascurate come la malaria, dall'accessibilità dei farmaci pediatrici all'apertura del monopolio sui brevetti, dalla comunicazione agli azionisti alla trasparenza verso il pubblico, la media complessiva è pari a 2,7, che non è la sufficienza neanche nel tradizionale voto scolastico su base dieci. Solo sei aziende raggiungono voti fra 3 e 3,5 [Sanofi-Aventis, il massimo], le altre sono insufficienti.

Sanofi fa meglio delle altre grazie soprattutto alla ricerca sulle malattie trascurate. Proprio nei giorni scorsi il gruppo francese ha presentato insieme a Drugs for neglected diseases initiative, un ente non profit creato nel 2003 da Medici senza frontiere, un nuovo farmaco contro la malaria più economico e più facile da usare di quelli esistenti.

Nel complesso però la grande industria farmaceutica continua a difendere i monopoli sui brevetti per malattie come l'Aids. Novartis, la compagnia farmaceutica svizzera nata dall'aggregazione di Ciba Geigy e Sandoz, sta portando avanti una causa legale in India contro la legge sui brevetti, che pure ha dovuto in parte sottostare agli accordi Trips [Trade related aspects of intellectual property rights], fin troppo favorevoli alle corporation.

Per Big Pharma e i suoi azionisti la partita riguarda profitti netti di oltre 50 miliardi di dollari l'anno. Il rapporto di Iccr ha messo in moto reazioni da vari fronti, ma il suo obiettivo più importante è sollecitare i fondi di investimento e gli azionisti a spingere per scelte socialmente responsabili. La campagna è cominciata qualche giorno fa all'assemblea della Novartis a Basilea. ■

NOVARTIS CONTRO L'INDIA

Nonostante le operazioni di marketing sociale, la multinazionale farmaceutica svizzera Novartis [che in Italia è tra gli sponsor del «progetto di responsabilità sociale» del settimanale Vita] non riesce a reprimere gli istinti predatori. Il 29 gennaio 2007 il suo ufficio legale ha presentato un ricorso contro la decisione del governo indiano di non rinnovare il brevetto per un farmaco, il Gleevac, usato contro la leucemia. Secondo la legge indiana del 2005, infatti, la Novartis non avrebbe prodotto un nuovo farmaco, ma solo un «miglioramento» di quello vecchio. Scaduto il brevetto, il farmaco generico da cui viene ricavato il Gleevac potrebbe essere venduto a un decimo del prezzo imposto da Novartis. Per questo, oltre 200 mila persone hanno firmato la petizione che chiede al tribunale di Madras, cui si è rivolta la multinazionale, di difendere il diritto alla salute.

le, soprattutto nei paesi poveri, è quello di peggiorare il dramma delle cosiddette «malattie dimenticate» devastanti sulle vite degli abitanti del Sud del mondo ma insufficiente ad attirare investimenti sia privati che pubblici [secondo The Lancet, dei 1556 nuovi farmaci approvati tra il 1975 e il 2004 solo 21 erano per le malattie tropicali].

Sul piano dei mercati internazionali l'obiettivo è invece difendere il marchio dall'avanzata dei generici e dallo sviluppo di uno scambio Sud-Sud. Tutti i mezzi sono utili ma Big Pharma continua a preferire il ricorso alle regole Trips, gli accordi sulla proprietà intellettuale della Wto [vedi box]. Un'arma preferita che può essere usata direttamente nelle azioni legali contro i paesi emergenti, come ha fatto Novartis in India [vedi box] o indirettamente tramite l'azione del dipartimento del Commercio estero statunitense. Ogni anno il dipartimento stila lo «Special 301 Report» che esamina tutti gli accordi commerciali in vigore e valuta, paese per paese, se gli standard di produzione brevettuale sono in linea o meno con le preferenze delle multinazionali farmaceutiche. Nel caso di discrasie si finisce nella «Priority watch list», o lista nera, scattano i primi «avvisi» e, quando necessario, le minacce di ritorsione commerciale.

Dei 1556 nuovi farmaci approvati dal 1976 al 2004 solo 21 erano destinati alle malattie tropicali

La crisi, più potenziale che reale, di Big Pharma sta quindi deteriorando le condizioni al contorno della battaglia per l'accesso ai farmaci come bene pubblico mondiale. Una battaglia comune tra Nord e Sud del mondo perché se nei paesi poveri si tratta di una questione di vita o di morte, nei paesi ricchi si tratta di alleviare la spesa pubblica sanitaria attraverso la definizione di regole eque nella concorrenza tra farmaci di marca e farmaci generici. Uno studio dell'Università di Lovanio valuta che il Sistema sanitario nazionale italiano risparmierebbe 263,5 milioni di euro l'anno se venisse incoraggiata la distribuzione di medicinali equivalenti. Per tutti si tratta di costruire un nuovo sistema di ricerca globale fondata sui bisogni reali e aperto al libero contributo di studiosi e scienziati.

La salute e la ricerca medica devono diventare per i governi settori strategici. Spetta a loro esercitare una leadership credibile - attraverso finanziamenti a soggetti terzi o il coinvolgimento diretto - per orientare le priorità della ricerca e influenzare le scelte sulla produzione e la distribuzione di vaccini, farmaci e diagnostici. Spetta a noi cittadini vigilare, informarsi e chiedere conto dei risultati. ■

*Europarlamentare Gue