

FARMACI & NUVOLE

Il prezzo elevato dei farmaci stimola una migliore ricerca?

Uno dei più importanti argomenti sollevati nei dibattiti che riguardano il crescente prezzo dei farmaci è se il porre dei freni a questo fenomeno possa o meno minare lo sviluppo di una ricerca innovativa. Senza quest'ultima è innegabile che le aziende non possono offrire terapie sempre più efficaci così come bisogna riconoscere che gli investimenti per migliorare gli standard di cura richiedono sforzi economici sempre maggiori. Alcune analisi delle stesse aziende farmaceutiche indicano in circa 2,6 miliardi di dollari l'ammontare dell'investimento necessario per avere un nuovo medicinale sul mercato, per quanto l'attendibilità di tale calcolo sia stata nel tempo messa in discussione^{1,2}. In particolare, l'elemento che non viene preso in considerazione è che spesso le innovazioni nascono in istituzioni accademiche supportate da investimenti pubblici che sarebbe erroneo conteggiare insieme all'esborso privato. Una recente analisi relativa ai farmaci che hanno modificato maggiormente la pratica clinica negli ultimi 25 anni mostra come più della metà dei 26 prodotti analizzati hanno avuto la loro origine nell'ambito di progetti

pubblici ed enti non-profit³. Vi sono poi anche altri argomenti che mettono in discussione l'inevitabilità degli alti prezzi per garantire la migliore ricerca. La tabella qui sotto dà un'idea della proporzione di ciò che viene investito in ricerca e sviluppo rispetto ai guadagni delle maggiori aziende farmaceutiche negli USA. È importante notare come oltre a non esserci una linearità crescente tra ricavi dalle vendite e investimenti in ricerca, questi ultimi rimangono comunque solo il 10-20% dei guadagni totali⁴.

Ciò che condiziona in modo importante il prezzo dei farmaci sono probabilmente altri fattori fra cui, secondo alcuni autori, il più condizionante è quanto il mercato è disposto a pagare. Ciò sembra poter essere sostenuto dal fatto che negli ultimi anni non sono cresciuti di prezzo solo i nuovi medicinali coperti da brevetto ma anche i "generici". Eclatante in questo senso l'esempio della Turing Pharmaceutical che ha aumentato del 5500% la pirimetamina (Daraprim), utile nel trattamento per la toxoplasmosi e sul mercato da ormai 65 anni. Negli USA sono stati registrati altri esempi in cui medicinali ormai non più coperti da brevetto hanno avuto importanti aumenti nel prezzo: isoprotenerolo (2500%), nitroprussiato (1700%) digossina (673%)⁴. Spostandoci sui nuovi farmaci innovativi, la Gilead ha speso 11 miliardi di dollari per acquistare il sofosbuvir da

Tabella. Vendite e spesa in ricerca e sviluppo delle 10 più grandi aziende farmaceutiche USA (tratta da ⁴).

Rank	Azienda	Totale Vendite \$ (milioni)	Ricerca & Sviluppo \$ (milioni)	R&S % sul Totale Vendite
1	Novartis	57 996	9 943	17
2	Pfizer	49 605	8 393	17
3	Sanofi	41 114	5 873	14
4	Roche	48 039	10 015	21
5	Merck	42 237	7 180	17
6	Johnson & Johnson	74 331	8 494	11
7	AstraZeneca	26 095	5 579	21
8	GlaxoSmithKline	35 825	5 372	15
9	Teva*	20 272	1 488	7
10	Gilead	24 474	2 854	12

*TEVA produce principalmente farmaci generici.



Pharmasset, una piccola azienda biotecnologica che ha sviluppato il medicinale basandosi in larga parte su finanziamenti federali guidati da ricercatori della Emory University. L'azienda ha recuperato l'intero investimento nel primo anno di commercializzazione registrando un record di vendite nel 2014 pari a 10,3 miliardi di dollari. Sulla base di questi dati il dubbio che il prezzo elevato dei farmaci sia una variabile indipendente dalla ricerca rimane e va ulteriormente approfondito.

Antonio Addis

Dipartimento di Epidemiologia,
Regione Lazio
a.addis@deplazio.it

BIBLIOGRAFIA

1. Avorn J. The \$2.6 billion pill: methodologic and policy considerations. *N Engl J Med* 2015; 372: 1877-9.
2. DiMasi JA, Grabowski HG, Hansen RW. The cost of drug development. *N Engl J Med* 2015; 372: 1972.
3. Kesselheim AS, Tan YT, Avorn J. The roles of academia, rare diseases, and repurposing in the development of the most transformative drugs. *Health Aff (Millwood)* 2015; 34: 286-93.
4. Kesselheim AS, Avorn J, Sarpatwari A. The High cost of prescription drugs in the United States: origins and prospects for reform. *JAMA* 2016; 316: 858-71.

Le opinioni espresse dall'autore sono personali e non riflettono necessariamente quelle dell'istituzione di appartenenza.



Maggior trasparenza anche per i "Percorsi adattativi" è stata richiesta all'EMA

Prof. Rasi, Dr. Eicher,

grazie per aver sviluppato l'idea di "percorsi adattativi". Pensiamo che la società possa trarre beneficio da questa idea. Non è certo irrilevante il fatto che venga espressa da Voi, visto il ruolo centrale che la vostra Agenzia ha avuto nel promuovere la trasparenza e i potenziali benefici dell'accesso ai dati.

Ad una lettura attenta ci sembra che la proposta sia fondata sulle seguenti assunzioni:

1. I nuovi farmaci e i prodotti biologici sono più efficaci e sicuri di quelli già esistenti ("nuovo" e "innovativo" vengono assunti come sinonimi).
2. I meccanismi correnti della regolamentazione del mercato e del post-marketing ostacolano l'innovazione e rallentano l'immissione nel mercato di nuovi farmaci innovativi. Ciò è dannoso per tutte le parti in causa.
3. L'inserimento più veloce nel mercato (sia con procedure rapide che con "percorsi adattativi") è vantaggioso per la società.
4. Reversibilità: i pazienti sottoposti a un nuovo farmaco X approvato rapidamente saranno contenti di tornare al vecchio farmaco Y nel caso in cui X non superi la fase regolatoria o gli ostacoli del post-marketing; i medici agiscono in base agli avvertimenti sui danni e le restrizioni all'uso dopo l'immissione nel mercato.
5. I risultati surrogati (per i quali non c'è documentazione chiara di un rapporto diretto con i risultati clinici di interesse) sono accettabili.
6. I meccanismi correnti o proposti per la regolamentazione delle fasi di marketing e post-marketing sono in grado di cambiare, invertire o limitare erronee decisioni iniziali.
7. "Qualcosa è meglio che niente" è un principio accettabile.
8. I nostri sistemi informativi sono in grado di sostenere la prassi dei "percorsi adattativi"