

Studio sulle più recenti scoperte mediche e farmaceutiche che potrebbero avere un impatto positivo sui futuri sviluppi delle politiche di sanità pubblica dell'UE

di Enrico Alagna,  
Medico Chirurgo in Formazione presso Igiene e Medicina Preventiva  
Università degli Studi di Palermo  
Blogger presso "IlFattoQuotidiano.it", in materia di Sanità Pubblica

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea riconosce il diritto fondamentale dei cittadini alla salute e cure mediche, che i sistemi sanitari pubblici sono cruciali per garantire l'accesso universale alle cure sanitarie, considerando che i prezzi dei nuovi farmaci sono aumentati nel corso degli ultimi decenni, fino al punto di essere insostenibile per molti cittadini europei, considerando che, oltre a prezzi elevati, altri ostacoli per l'accesso ai farmaci comprendono la carenza di farmaci essenziali, i poveri collegamenti tra esigenze cliniche e di ricerca, le procedure amministrative ingiustificate, le regole sui brevetti rigide e le restrizioni di bilancio;

Poiché l'obiettivo della proprietà intellettuale è a beneficio della società, garantendo rendimenti degli investimenti necessari per promuovere l'innovazione, e poiché vi è preoccupazione per l'abuso / uso improprio dello stesso; poiché la Commissione ha dovuto introdurre incentivi per promuovere la ricerca in settori quali le malattie rare, e, nonostante ciò, 25.000 persone muoiono ogni anno nell'UE a causa della mancanza di accesso ai farmaci antimicrobici adeguati; tenendo conto che in una Comunità di Stati Membri Europei non può esservi più la possibilità che esistano modi differenti di fare Sanità, quindi differenti Sistemi Sanitari. (in Italia, oggi, regna, un Sistema Sanitario Nazionale "Pubblico" in modo fittizio; nella realtà è fortemente Privatizzato. Non poche, ormai, sono le denunce alle ASP per le diagnosi strumentali che nel sistema pubblico richiedono fino a 12 mesi di attesa e nel sistema privato, invece, poche settimane).

E' il caso di ricorrere, dunque, ad un Organo supremo Europeo che stabilisse LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) uguali per tutti gli stati membri.

Bisognerebbe combattere il cosiddetto meccanismo dell'evergreening (cioè il cosiddetto "Brevetto Sempre Verde", ovvero una strategia di mercato propria delle case farmaceutiche per conservare il più possibile il brevetto su un prodotto apportando piccole modifiche, come l'aggiunta di un eccipiente; è una questione vitale per la Comunità Europea che ad oggi conta 28 stati membri e circa 500 milioni di abitanti. Si tratta di difendere il diritto alla sanità per i suoi abitanti, una cui parte vive sotto la soglia di povertà.

Occorrono misure a livello UE per garantire il diritto dei pazienti a un accesso universale, accessibile, efficace, sicuro e tempestivo alle terapie essenziali e innovative, e per garantire la sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria pubblica dell'UE;

Inoltre i prezzi dei farmaci sono di solito negoziati per mezzo di negoziati bilaterali e riservati tra l'industria farmaceutica e gli Stati membri;

Occorrerebbe che in tutta l'UE le misure sul mercato farmaceutico siano eguali per rafforzare le capacità di negoziazione degli Stati membri al fine di ottenere prezzi equi per i farmaci;

Queste misure ordinarie, mai applicate, quasi innovative per gli stati membri dell'Unione Europea eliminerebbero quanto successo in questi ultimi decenni con

le case farmaceutiche produttrici i farmaci più innovativi nel trattamento delle patologie più invalidanti.

I Governi dell'ultimo ventennio, d'accordo con le più grandi multinazionali del farmaco, hanno ben capito che incentivare la progressione di una malattia, piuttosto che ricercarne la cura, è un'enorme fonte di guadagno.

## Big Pharma

C'è una dittatura invisibile che agisce sotto gli occhi di tutti e tocca tutti. Si chiama **Big Pharma**, la casta delle multinazionali del farmaco che regolano vita, morte e miracoli dei comuni mortali con margini di guadagno mostruosi.

Tanto per capirci, quello della **Pfizer**, colosso statunitense quarto al mondo per volume d'affari, nel 2013 è stato di **24,6 miliardi di dollari**, il doppio rispetto al 2012, battendo perfino la **Shell** (18,2 miliardi), la prima padrona dell'oro nero, e il colosso dell'auto giapponese **Toyota** (18,9 miliardi).

Le industrie delle medicine registrano fatturati solo in crescita: al top c'è l'americana **Johnson and Johnson** (71 miliardi). Seguono i due giganti svizzeri **Novartis** (58 miliardi) e **Roche** (52 miliardi).

Altri numeri da capogiro: **mille miliardi di dollari il valore delle fusioni di Big Pharma** dall'inizio del 2014 e quasi tre miliardi spesi dal 1998 in lobbying solo negli Stati Uniti.

Le industrie farmaceutiche sono la **lobby più potente Oltreoceano** (226 milioni di dollari investiti l'anno scorso), lasciandosi alle spalle assicurazioni (153 milioni), gas e petrolio (144) e internet (141). Il **settore farmaceutico non conosce crisi**, neanche nel Vecchio continente: la più grande fabbrica di farmaci del globo (per un valore di 210 miliardi).

Gli **Stati Uniti** sono a 143 miliardi. Il **Giappone** si ferma a 68.

L'**Italia** è terza in Europa per produzione, dopo **Svizzera** e **Germania**, con 25 miliardi di vendite, cioè il 19% in più di sette anni fa. **Menarini** (3,2 miliardi fatturato), **Chiesi** (1,2 miliardi) e **Sigma tau** (688 milioni) sono le tre aziende con i ricavi più alti.

**Big Pharma è un oligopolio garantito dai brevetti**, poco disturbato dalle leggi. Il recente scandalo del Tamiflu, il farmaco contro l'aviaria e la "suina" spacciato per miracoloso, ha portato alla luce un problema enorme: **la non trasparenza degli studi clinici (trial clinici)**, essenziali alla ditta per testare benefici, effetti collaterali e sicurezza della molecola.

La maggior parte di questi dati non sono di pubblico dominio. È l'azienda che decide quali informazioni rendere note e quali tacere.

Per questo Ben Goldacre, medico inglese e autore del bestseller “Bad Pharma”, ha lanciato la campagna “AllTrials” per la registrazione pubblica dei trial clinici. Il 2 aprile scorso il Parlamento europeo ha approvato l’adozione di un database che raccoglierà i test scientifici condotti nell’Ue dal 2014.

## Epatite C

A tal proposito citiamo il caso dell’Epatite C, malattia del fegato causata dal virus HCV che causa, dapprima, un malfunzionamento epatico, poi la cicatrizzazione del tessuto epatico (cirrosi), e più tardi lo sviluppo del carcinoma epatico.

La malattia, spesso silente per anni dopo il contagio, è così diffusa per via delle infezioni contratte, nei decenni passati, con l’utilizzo di sangue infetto e materiale non sterilizzato correttamente. Il nostro paese conta circa 800 mila persone affette da HCV

(<http://www.lastampa.it/2015/06/24/scienza/benessere/sofosbuvir-ecco-perch-il-farmaco-anti-epatite-c-in-italia-costa-una-fortuna-RDEug5b1zARU62GNkMqX4L/pagina.html>)

Il trattamento dell’epatite C ha subito un notevole progresso. Sino a poco tempo fa la percentuale di successo dei farmaci si attestava soltanto intorno al 50%, per via dei pesantissimi effetti collaterali degli stessi.

Negli ultimi anni fortunatamente sono state utilizzate diverse combinazioni di farmaci, capaci di agire su differenti meccanismi.

Da quasi tre anni viene commercializzata una nuova molecola, un nuovo farmaco antivirale che impedisce direttamente la replicazione del virus HCV, inibendo l’enzima RNA polimerasi RNA-dipendente (NS5B), il nome del cui principio attivo è **Sofosbuvir**; il nome commerciale è, invece, **Sovaldi**.

La differenza sostanziale tra sofosbuvir ed altri farmaci usati per eliminare il virus dell’epatite C (come Peg-IFN e ribavirina) sta nel fatto che questo nuovo farmaco agisce direttamente contro il virus, bloccandone il processo di replicazione. L’interferone, invece, stimola la risposta del sistema immunitario contro il virus e la ribavirina interferisce indirettamente sulla replicazione virale.

Sofosbuvir può essere assunto soltanto insieme a ribavirina e/o interferone pegilato (nelle associazioni con Sofosbuvir, la posologia di ribavirina e interferone vengono ridotte), sin dal primo giorno di trattamento (<http://www.epatitec.info/default.asp?id=2983>).

Il Sofosbuvir (Sovaldi) è stato scoperto da Pharmasset e poi acquisito per la commercializzazione da Gilead Sciences.

Il 6 dicembre 2013, la US Food and Drug Administration ha approvato definitivamente il farmaco per il trattamento dell’epatite cronica C

(<http://www.fda.gov/newsevents/newsroom/pressannouncements/ucm377888.htm>).

In data 22 novembre 2013 l'European Medicines Agency (EMA) ha raccomandato l'approvazione del farmaco per l'Unione europea; dall'ottobre del 2013 il farmaco è approvato per uso compassionevole

prima o dopo il trapianto epatico, infatti:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2013/11/WC500155469.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/11/WC500155469.pdf)

L'assunzione combinata di questi farmaci incrementa la possibilità di eradicazione definitiva del virus.

In Italia, ad esempio, Sovaldi è commercializzato dal marzo 2013 ed è prescrivibile da parte dei centri autorizzati dall'Agenzia Italiana del Farmaco (dunque a carico del SSN), solo per pazienti affetti da epatite cronica C in fase avanzata di malattia, per pazienti in stato di cirrosi epatica o per i pazienti candidati al trapianto di fegato.

Continuano, pertanto, i “Viaggi della Speranza” verso l'India.

*Perché in India la terapia costa meno!!*

L'ufficio brevetti di Delhi lo scorso gennaio ha respinto la richiesta di registrazione avanzata dall'azienda produttrice ritenendo non abbastanza innovativa la sua molecola, cioè il sofosbuvir (principio attivo del Sovaldi).

Combattere il cosiddetto meccanismo dell'evergreening (cioè “il cosiddetto “Brevetto Sempre Verde”, ovvero una strategia di mercato propria delle case farmaceutiche per conservare il più possibile il brevetto su un prodotto apportando piccole modifiche, come l'aggiunta di un eccipiente) è una questione vitale per il Paese (<http://www.fedaiisf.it/brevetti-evergreening-nel-settore-pharma/>).

Si tratta di difendere il diritto alla sanità per i suoi 1,2 miliardi di abitanti, la cui metà vive sotto la soglia di povertà.

Messa con le spalle al muro, la Gilead ha autorizzato alcune industrie di farmaci generici a produrre la pillola e di venderla al prezzo di un dollaro in 91 Paesi in via di sviluppo, compresa l'India.

L'India è riuscita, ancora una volta, a confermarsi “la farmacia low-cost del globo”, essendo il principale fornitore al mondo di farmaci generici per la cura del cancro, tubercolosi e Aids.

La sua battaglia contro la casta delle industrie farmaceutiche infatti dura da anni (<http://www.ilpost.it/carlopizzati/2013/11/15/la-farmacia-low-cost-del-mondo-minacciata-big-pharma/>).

Di difficile accesso per i pazienti sono pure i medicinali 'orfani', ovvero i farmaci destinati alla cura delle malattie talmente rare da non consentire la realizzazione, da parte delle aziende farmaceutiche, di ricavi che permettano di recuperare i costi sostenuti per il loro sviluppo.

I farmaci orfani possono essere definiti come :

- 1- Farmaci non distribuiti dall'industria farmaceutica per ragioni economiche ma che rispondono a un bisogno di salute pubblica.
- 2- In realtà, una sostanza che è utilizzata per il trattamento di una malattia frequente potrebbe avere anche un'indicazione orfana che non è stata ancora sviluppata.

Concretamente possono presentarsi tre casi :

- 1- I prodotti destinati al trattamento delle malattie rare :

Sono concepiti per il trattamento dei pazienti affetti da malattie molto gravi, per le quali non esiste ancora una cura soddisfacente. Queste malattie colpiscono una parte limitata della popolazione (meno di una persona su 2000 in Europa), molto spesso dalla nascita o nell'infanzia. Ad oggi, nel mondo, il numero di malattie rare per le quali non esiste una cura è stimato tra 4000 e 5000 circa; e da 25 a 30 milioni sarebbero le persone interessate da queste malattie in Europa.

- 2- I prodotti ritirati dal mercato per ragioni economiche e terapeutiche :

Ad esempio, la talidomide è stata molto usata come ipnotico alcuni anni fa, poi ritirata dal mercato per la scoperta di un potente effetto teratogeno (capace di provocare malformazioni fetali). In ogni caso questo farmaco ha dimostrato proprietà antalgiche molto interessanti nelle malattie come la lebbra e il lupus eritematoso, malattie per le quali non esiste una cura soddisfacente.

- 3- I prodotti che non sono stati sviluppati :

. sia perché derivano da un processo di ricerca non brevettabile;

. sia perché riguardano dei mercati importanti ma non solvibili (consultare la rubrica Farmaci orfani nei Paesi del Terzo Mondo [http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/EducationAboutOrphanDrugs.php?lng=IT&stapage=ST\\_EDUCATION\\_EDUCATION\\_ABOUTORPHANDRUGS\\_TWC](http://www.orpha.net/consor/cgi-bin/EducationAboutOrphanDrugs.php?lng=IT&stapage=ST_EDUCATION_EDUCATION_ABOUTORPHANDRUGS_TWC) ).

I pazienti affetti da malattie rare non possono rimanere esclusi dai progressi della scienza e della terapia, in quanto possiedono gli stessi diritti sanitari di tutti gli altri malati.

Al fine di stimolare la ricerca e lo sviluppo nel settore dei farmaci orfani, le autorità hanno adottato degli incentivi per le industrie, la sanità e le biotecnologie. Tutto ciò ha avuto inizio negli Stati Uniti, nel 1983, con l'adozione dell'Orphan Drug Act, poi in Giappone e in Australia nel 1993 e 1997; l'Europa ha seguito nel 1999 istituendo una politica per i farmaci orfani unificata per tutti i Paesi.

---