

Fonte:

Epatite C: se il farmaco costa troppo per essere usato

Cinzia Di Novi e Vincenzo Carrieri

In Italia i malati epatite C sono circa un milione. La cura della patologia è stata rivoluzionata da un nuovo farmaco che garantisce alte probabilità di eliminazione del virus. Ma ha un prezzo elevato. E dunque in molti casi non viene utilizzato. Disuguaglianze di accesso e protezione brevettuale.

Il nuovo farmaco per l'epatite C

Sono circa 1 milione in Italia i malati di epatite C. Dopo decenni in cui l'unica terapia disponibile era quella basata sull'interferone, a novembre del 2014 l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato l'immissione in commercio di un nuovo farmaco per la cura della patologia. Sofosbuvir è il nome del principio attivo, Sovaldi quello del farmaco prodotto e commercializzato dalla multinazionale Gilead Sciences. Secondo i parametri dell'Aifa, è possibile accedere gratuitamente alla terapia solo se l'elasticità del fegato, misurata con il fibroscan epatico, è gravemente compromessa e il paziente è affetto da fibrosi (F3) o da cirrosi (F4). Per gli altri malati, le uniche alternative sono attendere un peggioramento della malattia o pagare di tasca propria il farmaco. Ma non tutti se lo possono permettere. Negli Stati Uniti, Sofosbuvir costa circa 1000 dollari a pillola e 84mila dollari per l'intero trattamento. In Italia il costo del trattamento è di 37mila euro, il più basso d'Europa, ma ancora troppo elevato perché sia accessibile a tutti. Il caro farmaco ha portato a prescrizioni bloccate in alcune regioni, mentre in altre, come l'Emilia Romagna, le raccomandazioni sono di distinguere i casi gravi di tipo F3 da quelli gravissimi di tipo F4. In occasione dei controlli programmati, i pazienti F3 iniziano la terapia solo se il trattamento è ritenuto strettamente necessario, rimandando la responsabilità della decisione all'epatologo.

Perché costa così tanto?

L'industria farmaceutica è divisa in imprese tradizionali (*research-based companies*) e imprese generiche (*generics-based companies*). Mentre le prime investono in ricerca e sviluppo, le seconde entrano nel mercato solo quando il brevetto scade. Gilead è un'impresa tradizionale e Sofosbuvir è ancora coperto da brevetto. Le fasi di ricerca e di sperimentazione del farmaco possono durare fino a dodici anni e le imprese tradizionali investono in media nella sperimentazione circa 2 miliardi di dollari. La protezione brevettuale consente dunque di recuperare i costi di ricerca e di ottenere profitti che incentivano lo sviluppo di nuovi prodotti. Tuttavia, ci sono delle situazioni, come quella di Sofosbuvir, per le quali l'utilità del brevetto dal punto di vista del benessere sociale è dubbia. Il farmaco anti epatite C è stato scoperto nel 1998 dalla Pharmasset, una piccola biotech americana, acquistata nel 2011 dalla Gilead per 11 miliardi di dollari, quasi quattro volte in più del suo valore di mercato di allora. Di fronte a queste cifre, è lecito chiedersi se il prezzo del farmaco sia effettivamente dovuto ai costi in ricerca, sviluppo, sperimentazioni e protezione brevettuale o se invece non sia in buona parte addebitabile al recupero dell'ingente prezzo pagato da Gilead per acquisire la Pharmasset. In secondo luogo, c'è la questione dell'uguaglianza all'accesso delle prestazioni sanitarie, che è un caposaldo di un sistema di assicurazione sanitaria universalistica come quello italiano. Il caro-farmaco ha indotto alcuni pazienti a intraprendere viaggi della speranza verso paesi a basso reddito, tra cui l'India, dove Gilead ha stipulato accordi di licenza con produttori che commercializzano versioni generiche del principio attivo a prezzi bassi: un caso noto alle cronache è quello di Mario Buffa, operaio forestale trentino, malato di epatite C, ma non abbastanza grave per rientrare nei parametri fissati da Aifa per garantire l'accesso alla terapia gratuita. Il prezzo alto del Sofosbuvir sta anche facendo emergere un commercio parallelo, spesso online, che offre prodotti a prezzi molto più bassi, ma con un elevato rischio di contraffazione. Di recente, l'Organizzazione mondiale della sanità, proprio a causa della diffusione di farmaci contraffatti per la cura dell'epatite C nel Sud-Est asiatico, ha chiesto a tutte le autorità nazionali la massima attenzione e sorveglianza su questi prodotti specifici. Dunque, se da un lato il brevetto garantisce incentivi in ricerca e sviluppo, dall'altro crea situazioni di monopolio che generano costi elevati per le cure e consentono alle imprese di discriminare i prezzi (come dimostrano le differenze di prezzo tra Usa e Italia). Nel lungo periodo, si dovrebbe perseguire un maggiore coinvolgimento pubblico, anche attraverso più ingenti finanziamenti alle università e istituti di ricerca attivi in campo farmaceutico. In caso di emergenze sanitarie, invece, in base agli accordi Trips, esiste la possibilità di derogare alla protezione brevettuale attraverso la licenza obbligatoria a cui ogni stato che aderisce alla Oms può ricorrere al fine di proteggere la salute pubblica. Ma forse quello dell'epatite C non si può ritenere un caso di emergenza sanitaria. Certamente, però, si è di fronte a un paradosso per il benessere sociale: si dà la possibilità di ottenere la protezione brevettuale per sviluppare farmaci in grado di salvare vite umane, ma i prezzi sono così alti da poterne salvare pochissime, al limite, quasi nessuna. Cui prodest?