

Marcia Angell intervistata da Peter Meredith per Mother Jones

(articolo pubblicato su segnalazione del dott. Paolo Roberto, Coordinatore del Comitato Permanente di Consenso e Coordinamento per le Medicine Non Convenzionali in Italia)

È un caffè dal sapore amaro quello con Marcia Angell, direttore uscente del *New England Journal of Medicine*. L'industria farmaceutica viene presentata senza mezzi termini come una macchina per soldi, che vende farmaci dall'efficacia non sempre garantita e che spende più per promuovere il suo mercato che per investire nella ricerca e nello sviluppo di nuove medicine. "I suoi prodotti principali sono i cosiddetti *me-too*, doppioni con piccole variazioni rispetto ai farmaci già in vendita", sottolinea la Angell. "L'industria sostiene che devono esserci diversi *me-too* in commercio perché se non ne funziona uno, potrebbe funzionarne un altro. Ma finché non lo provano, questa è solo un'ipotesi

Secondo le case farmaceutiche i prezzi così alti delle medicine servono a finanziare gli investimenti in ricerca e sviluppo.

Le aziende giustificano i loro prezzi dicendo che hanno bisogno di quei soldi per coprire i costi della ricerca, che in questo modo riescono a essere all'avanguardia nel loro settore e che dovremmo essere contenti di aiutare l'innovazione. È vero che le aziende spendono molto in ricerca e sviluppo, ma i loro profitti sono ancora più alti, e a volte spendono anche più del doppio per quello che chiamano "promozione e amministrazione". Sostengono di dover alzare i prezzi dei medicinali per finanziare la ricerca, ma invece dovrebbero ammettere che lo fanno soprattutto per coprire i costi del marketing. E poi i loro profitti sono molto alti. Fino al 2003 quella farmaceutica era la prima industria degli Stati Uniti in termini di profitti. Nel 2002 le prime dieci case farmaceutiche tra le 500 aziende indicate da *Fortune* hanno realizzato il 17 per cento dei profitti sulle vendite e hanno speso solo il 14 per cento per la ricerca. La media delle altre 500 società di *Fortune* è stata intorno al 3 per cento di profitti realizzati sulle vendite. Quindi non si può dire che le ditte farmaceutiche faticano a tirare avanti e coprono a malapena i costi della ricerca.

Se si ordinasse alle case farmaceutiche di abbassare i prezzi, non c'è il rischio che riducano le spese per la ricerca invece di quelle per la commercializzazione? Potrebbero farlo, ma non dovrebbero. Potrebbero invece tagliare le spese di marketing o ridurre i profitti. I loro fondi per la ricerca di solito arrivano dai NIH o da altre istituzioni pubbliche. La maggior parte dei loro fondi per ricerca e sviluppo è spesa per i test clinici effettuati dopo che il lavoro creativo è già finito. È così per i farmaci più innovativi e anche per quelli contro il cancro e l'aids.

Le sue cifre su quanto spendono le società per promuovere e mettere in commercio i farmaci sono molto più basse di quelle fornite dalle aziende. Perché?

Il settore farmaceutico dice di spendere 802 milioni di dollari per sviluppare ogni farmaco. Ma questi calcoli tengono conto solo di pochi prodotti e molto costosi: sono i medicinali realizzati interamente nei laboratori delle aziende e derivati da nuove molecole. Però sono una piccolissima parte di quelli messi in commercio ogni anno. Per questi farmaci i calcoli parlano di 403 milioni di dollari che poi raddoppiano e arrivano a 802 milioni semplicemente, aggiungendo il cosiddetto "costo-opportunità" – cioè quanto le aziende avrebbero speso se avessero usato la stessa somma per altri

Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org

*Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*

investimenti. Terzo, quella cifra è comunque gonfiata perché non comprende le detrazioni e i crediti fiscali. In questo senso, le cifre sono molto gonfiate. Ma questo non emerge mai. Sentendo quelle cifre crediamo che si riferiscano ai costi di realizzazione di qualsiasi nuovo farmaco. Ma non è così.

L'industria farmaceutica dovrebbe rendere pubblici i propri libri contabili?

Sì, perché è un'industria che per molti aspetti dipende dalla sfera pubblica. Malgrado la sua retorica sul libero mercato, deve la propria prosperità all'età d'oro del welfare. Vive in buona parte grazie alle ricerche pagate dai contribuenti, grazie ai diritti di monopolio concessi dal governo in forma di brevetti e di diritti di esclusiva concessi dalla Food and Drug Administration (FDA), l'organo di controllo federale su farmaci e alimenti. Un'industria che poggia in tal modo sull'ambito pubblico ha degli obblighi nei confronti dello stato, compreso il rendere pubblici i libri contabili. Dovremmo sapere di più dell'attività delle imprese. Dovremmo sapere se le rivendicazioni delle aziende sono davvero giustificate.

In passato lei ha scritto che "non c'è un esempio migliore dei farmaci quando si parla di un prodotto che non dovrebbe dipendere dal mercato". Ma nel suo ultimo libro non ritorna sull'argomento. La pensa ancora così?

Non credo di aver mai detto che i farmaci dovrebbero uscire dal mercato, ma servono delle riforme. Negli Stati Uniti le case farmaceutiche hanno troppa influenza sulla formazione dei medici. Hanno un controllo eccessivo sulla valutazione dei loro prodotti e questo crea un conflitto d'interessi. Penso che l'industria debba essere regolamentata, ma non ho mai sostenuto che le dinamiche dell'industria del farmaco debbano essere esterne al mercato. C'è uno strano miscuglio di libera impresa e tutela della salute pubblica. Da una parte l'azienda è libera di scegliere quali farmaci produrre: se vuole sviluppare il doppiante di un farmaco già esistente invece di un antibiotico veramente necessario, può farlo. Così come può imporre qualsiasi prezzo il mercato sia disposto a pagare. Al tempo stesso pretende ogni genere di privilegi. Sostiene che agli americani dovrebbe essere vietato comprare farmaci in altri paesi. Reclama il diritto di brevettare i risultati di ricerche finanziate con soldi pubblici. Non solo sostiene di avere il diritto di detenere i brevetti molto a lungo, ma estende il periodo in modo discutibile. Questa non la chiamerei libera impresa.

Quanto pagano le società per comprare i brevetti di farmaci realizzati da enti finanziati con fondi pubblici? Le cifre sono proporzionate al prezzo di vendita delle medicine?

Non lo so. So che nel caso dell'antitumorale Taxol hanno pagato poco. In genere, quando un'azienda acquista un brevetto da un'università non spende molto rispetto ai profitti che ne ricava. Adesso acquistano brevetti anche dalle piccole società biotecnologiche. L'industria ama dipingersi come una macchina per l'innovazione, ma in realtà i suoi prodotti principali sono i cosiddetti me-too, doppianti con piccole variazioni rispetto ai farmaci già in vendita. Per esempio, oggi ci sono in commercio sei statine che abbassano il colesterolo; cinque antidepressivi SSRI (inibitori selettivi del riassorbimento della serotonina); nove inibitori dell'ACE (enzima convertitore dell'angiotensina) per curare l'ipertensione. I farmaci più venduti in questo momento sono in gran parte doppianti i cui originali risalgono agli anni ottanta o anche a prima. Da allora le società hanno tirato fuori solo variazioni sul tema. E i farmaci originari erano nati per lo più da ricerche delle università pubbliche.

A proposito dei me-too, non sarebbe giusto che fossero in commercio tutte le varianti possibili di un farmaco? Non dovrebbe essere il mercato a decidere?

Tratto dalla rassegna stampa di www.giulemanidaibambini.org

*Campagna sociale nazionale
contro gli abusi nella prescrizione
di psicofarmaci a bambini ed adolescenti*

La FDA esiste proprio perché non sia solo il mercato a decidere quali farmaci debbano essere in commercio. È necessario anche che qualcuno prenda una decisione tecnica sulla base di prove scientifiche. Le società non vogliono fornire quelle prove. Non confrontano i loro *me-too* con altri somministrati in dosi paragonabili a pazienti nelle stesse condizioni. Sostengono anche che ci devono essere diversi *me-too* in commercio perché se non ne funziona uno, potrebbe funzionarne un altro. Ma finché non lo provano, questa è solo un'ipotesi. Non sperimentano i loro doppioni su pazienti che non hanno risposto a un altro farmaco della stessa classe. È questo che devono fare se vogliono dimostrare la loro tesi. Sospetto che nella maggior parte dei casi il secondo farmaco non funzioni meglio del primo, perché i doppioni sono molto simili tra loro. Ma non è possibile saperlo se non si fanno i test.

Lei descrive l'FDA come un'istituzione che facilita l'introduzione di nuovi farmaci piuttosto che regolamentarla. Fino a che punto l'agenzia è controllata dall'industria che dovrebbe regolamentare?

Troppo. L'FDA riceve dalle case farmaceutiche un compenso di circa mezzo milione di dollari per la procedura di approvazione di ogni farmaco preso in esame. Per le aziende è una piccola cifra, ma è una componente essenziale del bilancio dell'FDA. In realtà costituisce più di metà del bilancio del Center for Disease Evaluation and Research, che è responsabile dell'approvazione di nuovi farmaci. In cambio l'FDA dovrebbe esaminare i farmaci più rapidamente.

Proporrebbe di eliminare questi compensi?

Certo. Penso che l'FDA dovrebbe essere finanziata in modo adeguato dai contribuenti, e dovrebbe considerare i contribuenti, non le case farmaceutiche, come suoi referenti. Non dovrebbe essere finanziata dall'industria che ha il compito di regolamentare.

Nella conclusione lei dice che i cittadini dovrebbero arrabbiarsi con i loro medici per tutti i farmaci che prescrivono. Perché insiste proprio su questo?

Per le altre riforme ci vorrà tempo, ma intanto i medici prescrivono troppi farmaci anche per disturbi lievi. Spesso sono i farmaci più costosi e più pubblicizzati, e sono doppioni. I pazienti dovrebbero essere più furbi. Invece di prendere i campioni e pensare di aver avuto qualcosa gratis, dovrebbero chiedersi che significa quel regalo. Quasi tutti i farmaci hanno effetti collaterali. Sono veramente convinta che prendiamo troppe medicine.

(traduzione dal settimanale **Internazionale** *Medicine: tutta la verità*, Internazionale 2004; 10/16 dicembre, 569. Versione originale dell'intervista "*The Truth About Drug Companies*" - 7 settembre 2004 - disponibile sulla rivista statunitense **Mother Jones**)