



Chi paga la ricerca farmacologica?

Data 13 giugno 2008
Categoria scienze_varie

Le eccessive spese di promozione e di marketing drenerebbero troppe risorse a danno degli investimenti per la ricerca di nuove molecole.

L'industria farmaceutica è da sempre accusata di dedicare molte più spese al marketing piuttosto che alla ricerca. Da molti osservatori (e non solamente dai critici più accesi delle politiche commerciali di BigPharma) questo sbilanciamento di fondi verso attività atte a sostenere l'esistente (il marketing di farmaci in portafoglio) piuttosto che verso attività che guardano al futuro (la ricerca di nuovi farmaci) è l'origine dell'inaridirsi progressivo della cosiddetta pipeline (quel continuo e incessante processo di ricerca e sviluppo in grado di fornire novità farmacologiche con una certa e prevedibile costanza). Attualmente, pressoché tutti gli economisti indipendenti valutano gli investimenti in ricerca e sviluppo (R&D – Research and Development) nel 12% del fatturato contro il 30% in spese di marketing. Già così lo sbilanciamento appare evidente ma non si tiene conto della reale composizione degli investimenti in R&D dove vengono caricate spese che hanno marginalmente a che fare con la ricerca. L'esempio fino ad oggi più noto è quello dei cosiddetti "seeding trial". In teoria si dovrebbe trattare di trial per la valutazione della sicurezza post marketing dei farmaci (valutazione della sicurezza dopo l'entrata in commercio del farmaco) ma in realtà sono espedienti per ottenere rapide prescrizioni di un nuovo farmaco pagando i medici che compilano "pseudoschede" sulle caratteristiche di sicurezza del farmaco. Il meccanismo è autoesplicativo: più farmaci prescritti, più schede compilate, più entrate per il medico prescrittore-compilatore. E' evidente l'intento promozionale di questi trial, pur tuttavia nei bilanci delle aziende questi costi sono impropriamente imputati alla ricerca. Un recente report (1) rende conto di altri "sotterfugi" attraverso i quali i bilanci dedicati alla ricerca finanziano surrettiziamente le strategie di marketing, inaridendone ulteriormente i già relativamente scarsi fondi. L'elenco non è probabilmente esaustivo ma sintomatico di un modello destinato a rivelarsi economicamente un boomerang in tempi brevi:

- Costi di negoziazione con altre case farmaceutiche per licenze di nuovi prodotti
- Costi editoriali e di staff di pubbliche relazioni per promuovere presso la stampa di settore i risultati dei trial clinici sui propri farmaci, eseguiti o in progress
- Finanziamento di supplementi di riviste mediche o di riviste in toto (attraverso la pubblicità) su cui vengono pubblicati trial di dubbio valore scientifico ma di alto valore commerciale
- Congressi, lectures e corsi ECM per informare i medici sui progressi delle ricerche
- Costi legali per licenze e concessioni dei farmaci e altre materie legali correlate alla ricerca
- Spese di acquisto di terreni e costi di costruzione per strutture che ospitano laboratori di ricerca, anche se i laboratori occupano una minima parte della volumetria complessiva della costruzione
- Spese per rinnovo tecnologico di tutta l'azienda (come nuovi computer e software)

MarcoGrassi

Referenze

Light D. Basic research funds to discover important new drugs: who contributes how much? In: Burke MA, de Francisco A, eds. Monitoring financial flows for health research 2005: beyond the global numbers. Geneva, Switzerland: Global Forum for Health Research, 2006.

Commento di Luca Puccetti

La tesi sostenuta non convince. La ripartizione dei fondi in attività promozionali sembra uno spreco, ma non lo è affatto dal momento che produrre un prodotto che non si vende o si vende poco perché i vantaggi di cui è dotato non sono percepiti, conosciuti ed adeguatamente valorizzati non porta profitti e dunque non si creano neanche i fondi per la ricerca ed è una ben magra consolazione spendere poco per promuovere un prodotto invenduto.

Quanto all'entità delle ripartizioni tra i capitoli di spesa, pur depurati dai costi degli studi di seeding, gli investimenti in ricerca nel settore farmaceutico sono mediamente superiori a quelli di molti altri settori produttivi.

Le motivazioni dell'inaridimento della pipeline vanno dunque ricercate altrove.

1) I farmaci hanno un lungo sviluppo con costi enormi che la tecnologia non ha molto migliorato, anzi l'affermarsi della EBM e la ricerca di end point forti ha reso molto più arduo, lungo e costoso dimostrare il vantaggio di un farmaco.

2) I farmaci attuali sono già ottimi e spesso corroborati da ampi studi su end point robusti che i nuovi farmaci non possono avere ontologicamente in quanto occorrerebbe troppo tempo per poter dimostrare un vantaggio su un end point forte prima della commercializzazione del nuovo farmaco.

3) I nuovi farmaci sempre più spesso sono vantaggiosi solo per sottogruppi di pazienti pertanto i volumi sono piccoli a fronte di costi ingenti di ricerca e supporto.



5) I costi per la pubblicazione dei risultati su riviste ad alto impatto sono molto onerosi.

4) I brevetti sono troppo brevi per un prodotto che ha una lunghissima gestazione e che necessita di molti anni di commercializzazione e di un utilizzo su vasta scala per ottenere dai prescrittori la fiducia necessaria riguardo la sicurezza e l'efficacia su parametri quali gli eventi o la mortalità. L'incombere della scadenza del brevetto spinge verso la ricerca di prodotti me-too che drenano risorse a svantaggio dei veri farmaci innovativi.

Pertanto la proposta che avanziamo da tempo è l'allungamento dei brevetti unitamente ad un decalage progressivo del prezzo rapportato anche ai volumi di venduto.

Questo non comporterebbe danno economico per i sistemi sanitari, premierebbe l'innovazione poiché solo i farmaci innovativi riceverebbero un prezzo adeguato mentre i farmaci poco innovativi dovrebbero ricevere il prezzo raggiunto dal farmaco capostipite ad un dato momento della curva del prezzo e si incentiverebbero gli studi atti a dimostrare vantaggi su end point primari che necessitano ampie casistiche e tempi lunghi.

Le riviste più prestigiose dovrebbero ridurre i costi spostandosi verso il formato elettronico e dovrebbero rendere accessibili in forma completa i lavori pubblicati svincolandosi dal business dei reprints.