

di Roberto Rosso

All'inizio dell'avverarsi di questa distopia in cui siamo precipitati abbiamo conosciuto e subito le carenze del sistema sanitario nell'affrontare l'espandersi della pandemia Covid-19 del virus Sars-Cov-2, l'esplosione pandemica è stata innescata dal potere politico, in primo luogo quello regionale della Lombardia, che si rifiutò di chiudere il pronto soccorso dell'ospedale di Alzano Lombardo e di dichiarare zona rossa il comprensorio della Val Seriana, sotto pressione della Confindustria. In queste settimane siamo precipitati dalle promesse salvifiche nelle delusioni cocenti della soluzione offerta dai vaccini e non si tratta della loro efficacia nel garantire l'immunità dal virus, ma della loro disponibilità garantita o meno dall'industria farmaceutica o meglio dal gruppo di testa delle 10 società - conosciute collettivamente come Big Pharma - che controllano il mercato mondiale dei farmaci.

I due corni del problema hanno una comune origine nel rapporto tra pubblico e privato, nella riduzione progressiva dell'intervento pubblico nella sanità e nel monopolio di Big Pharma nella produzione dei farmaci, sostenuta peraltro da consistenti finanziamenti pubblici.

La produzione dei vaccini contro il Sars-Cov-2 costituisce indubbiamente un evento straordinario per i tempi con cui sono stati realizzati, sia pure con importanti differenze nei loro percorsi tra quelli già pronti e testati e quelli ancora in fase di test, gravati da problemi di efficacia. Le risorse utilizzate in termini finanziari, tecnologici e produttivi costituiscono probabilmente un caso unico nella storia dell'industria farmaceutica, laddove le risorse finanziarie sono state abbondantemente anticipate dagli stati¹ e costituiscono un lusingoso anticipo sui giganteschi profitti che le stesse società stanno realizzando e realizzeranno nei prossimi mesi; dalle cronache emerge una sorta di messa all'asta sul mercato mondiale.

Se il monopolio privato della produzione di farmaci alimenta con le sue pratiche le disuguaglianze sociali a livello globale e nei singoli paesi, la distribuzione ineguale dei vaccini per il Covid-19, per l'impatto sanitario e sociale di questa pandemia, sta producendo un inedito salto di qualità. Nel mese di novembre 2020 Medici senza frontiere invita tutti i paesi a sostenere la richiesta di India e Sud Africa².

Nell'articolo si legge "La **sospensione della proprietà intellettuale** consentirebbe a tutti i paesi di non concedere o depositare brevetti e altre misure di proprietà intellettuale su farmaci, test diagnostici e vaccini utili per la risposta al Covid-19 per tutta la durata della pandemia, fino al raggiungimento dell'immunità di gregge a livello globale. Un'iniziativa simile alle posizioni assunte dai Governi del Sud del mondo oltre 20 anni fa che hanno determinato l'introduzione e l'utilizzo dei **farmaci generici per l'HIV/AIDS** a prezzi accessibili, salvando così milioni di vite. (...) Inoltre, diversi farmaci nuovi e riutilizzati e anticorpi monoclonali in fase di promettente sperimentazione per il **trattamento del Covid-19**, sono già brevettati in molti paesi come Brasile, Sud Africa, India, Indonesia, Cina e Malesia. (...) In totale, 99 paesi hanno accolto e mostrato supporto, tuttavia la proposta di sospensione dei brevetti non è stata accolta favorevolmente da molti paesi ricchi, tra cui **USA, Regno Unito, Giappone, Canada, Brasile, Australia, Norvegia, Svizzera e UE**"

Gli schieramenti sulla proposta dicono molto sul potere di Big Pharma e sugli schieramenti e gli interessi che si confrontano e si intrecciano nell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC-

acronimo inglese WTO)³, ma a che punto siamo con questa richiesta?

“Constatando di non poter raggiungere l’unanimità sulla proposta entro la fine dell’anno, il 10 dicembre 2020 il Consiglio TRIPS ha deciso di continuare le discussioni nel 2021, presentando una relazione orale sullo stato dell’arte durante la riunione del 16-17 dicembre 2020. La decisione di proseguire le discussioni è stata quindi ratificata in data 18 dicembre 2020, ed una nuova riunione formale del Consiglio TRIPS è stata fissata per il 10-11 marzo 2021.”⁴. Il succo della proposta può essere riassunto in quanto segue **“Per affrontare questi problemi, proponiamo un complemento all’attuale regime: l’Health Impact Fund (“il Fondo”) come percorso alternativo attraverso il quale gli innovatori farmaceutici possono scegliere di essere ricompensati. Ogni nuovo farmaco registrato presso il Fondo dovrebbe essere venduto al costo di produzione o di distribuzione, e l’impresa che ha registrato tale farmaco riceverebbe per un periodo di dieci anni un premio annuale in denaro calcolato sulla base dell’impatto che il farmaco stesso ha sulla salute dei pazienti.**

(...) **Inoltre, Il Fondo si differenzia dall’attuale regime dei brevetti** perché il suo sistema di ricompensa non si basa sulla vendita di un farmaco ma sui reali miglioramenti in salute che questo apporta. Sicuramente l’efficacia di un farmaco è un fattore che ne incentiva la vendita, tuttavia è possibile che vengano venduti farmaci relativamente inefficaci o inadatti alle esigenze del paziente. Ciò accade spesso: avendo ricarichi esorbitanti, le aziende cercano di influenzare gli ospedali, gli assicuratori, i medici e i pazienti ad usare il proprio farmaco brevettato e a favorirlo rispetto ad altri.” Il tema sollevato dalle ultime righe della citazione è quello della trasparenza di tutto il sistema sanitario dalla produzione dei farmaci ai sistemi sanitari, di erogazione delle cure. L’insieme dei sistemi di cura a livello mondiale nelle sue differenziazioni nazionali è plasmato attorno agli interessi di Big Pharma o dei suoi equivalenti, con Cuba come unica eccezione certa.

Rimanendo ancora sulla questione vaccini per Covid-19, il primo a essere proposto è stato lo Sputnik russo, che ha sollevato più di qualche perplessità per i tempi ed i modi della sua approvazione⁵ ; “Finora lo Sputnik V - chiamato così in onore del primo satellite sovietico inviato nello spazio, con la V aggiunta in segno di vittoria - è stato usato solo da una manciata di paesi emergenti, attirati dal prezzo conveniente - meno di dieci dollari per dose, e ne servono due per risultare protetti dal virus, come per i vaccini occidentali - o spinti dai legami con la Russia.”

Infine abbiamo il vaccino cinese, anzi i 4 vaccini⁶ il primo prodotto dalla Cansino biologics l’ultimo sviluppato da **Sinopharm** (azienda farmaceutica controllata dallo Stato) in collaborazione con il *Beijing Institute of Biological Products*. Rispetto ai vaccini statunitensi di Pfizer e Moderna, basati sulla nuova tecnologia dell’**RNA messaggero**, che hanno un’efficacia di circa il **95%**, e rispetto al russo Sputnik V, a **vettore virale**, con efficacia superiore al **90%**, il vaccino di Sinopharm, basato sulla rodata tecnologia del **virus inattivato**, sembrerebbe avere un’efficacia leggermente minore, di poco inferiore all’80%. I suoi vantaggi risiedono però nel **costo ridotto** e nella **facile trasportabilità**. Come si evince dall’articolo le politiche di test, certificazione e somministrazione dei vaccini sono sui generis (come sono state le misure draconiane imposte per bloccare lo sviluppo della pandemia) ben diverse rispetto a quelle ad esempio di Stati Uniti ed Unione Europea, benché nel caso della Gran Bretagna le procedure di approvazione del vaccino di AstraZeneca siano state molto rapide. La vicenda dei vaccini -nel contesto delle trasformazioni globali e locali indotte dalla

pandemia- costituisce un terreno di scontro sul piano economico e strategico: “Sullo scacchiere globale dunque se da un lato i vaccini **più costosi**, innovativi e (per ora) più efficaci sono stati ad oggi autorizzati e acquistati **dai Paesi più ricchi** che possono permetterseli, dall’altro si sta delineando un mercato parallelo, più vasto e non necessariamente meno redditizio, per i **Paesi meno ricchi**. La **Cina** è interessata a entrare con decisione in questo mercato, offrendo il vaccino certamente come **cura**, ma anche come strumento di **scambio diplomatico**. Ma non è la sola: l’**India**, che oltre ad aver autorizzato quello di AstraZeneca, ha approvato, il 3 gennaio, l’uso emergenziale del vaccino sviluppato dall’indiana **Bharat Biotech**, anch’esso a virus inattivato e potenzialmente accessibile ai Paesi in via di sviluppo.” Lo aveva estesamente documentato il già citato articolo dell’ISPI⁷.

Alcuni dati sullo scenario globale del settore farmaceutico. Nel 2019 i ricavi globali del settore farmaceutico hanno superato i 1.200 miliardi di dollari, con una significativa concentrazione negli Stati Uniti che, da soli, assorbono il 50% circa delle vendite. Seguono i mercati emergenti e, a breve distanza, il mercato europeo con un peso di circa il 19% sulle vendite globali. Il valore aggiunto del settore farmaceutico a livello globale si aggira intorno ai 500 miliardi. Oltre il 60% di tale valore è prodotto quasi equamente in Asia e in Europa. Nonostante nel mercato statunitense si generino la maggior parte dei ricavi dalle vendite del settore, il peso degli Stati Uniti sul valore aggiunto si ferma al 25%. Circa un terzo delle vendite globali è riconducibile a dieci grandi multinazionali a capitale statunitense ed europeo. La statunitense Pfizer, con un fatturato di 51,8 miliardi di dollari nel 2019, è la più grande azienda farmaceutica al mondo. Altri importanti attori globali a capitale USA sono Johnson&Johnson, Merck & Co. e AbbVie. I cinque principali player europei sono gli svizzeri Hoffman- La Roche e Novartis, i britannici GlaxoSmithKline e AstraZeneca e il francese Sanofi⁸.

Per quanto concerne il settore dei dispositivi medici in Italia, l’ultima fotografia, riferita al 2017, mostra un valore della produzione pari a 16,5 miliardi di euro, dei quali circa 5 miliardi di export. Sono presenti 3.957 aziende, che occupano 76.400 dipendenti. Si tratta di un tessuto industriale molto eterogeneo, altamente innovativo e specializzato, con piccole aziende che convivono con i grandi gruppi e con oltre 300 start-up⁹.

E’ evidente il potenziale del settore farmaceutico italiano, sua pure in posizione subordinata, nelle filiere globali, come peraltro accade in altri settori produttivi, caratteristica saliente settore manifatturiero italiano nonostante sia il secondo a livello europeo, dopo quello tedesco. La vicenda dei vaccini costituisce solo ultimo avvertimento rispetto alla necessità di una strategia e di un intervento pubblico efficaci nel settore, in Italia ed in Europa, per quanto ci riguarda più direttamente.

Il potere finanziario e tecnologico, l’impatto sociale impattano ormai in modo smisurato le condizioni di vita dell’umanità intera. Come le corporations dell’informazione -le famigerate GAFAM- informano sempre di più lo sviluppo delle relazioni sociali, le identità individuali e collettive, assieme sussumono la produzione della conoscenza sulle forme di vita biologiche e sociali. Abbiamo bisogno della nascita o forse della rinascita di un movimento globale per la riappropriazione dei beni comuni. L’attuale congiuntura indotta dalla pandemia, con le straordinarie misure che autorità politiche e finanziarie stanno attivando, costituisce il terreno in cui questo

movimento si deve sviluppare. In queste settimane in Italia, nel bel mezzo di una crisi politica, sanitaria ed economica, la costruzione di un intervento pubblico partecipato è qualcosa di nuovo di cui abbiamo bisogno in ogni settore della vita sociale. La partita è appena cominciata.

1. <https://www.ilfattoquotidiano.it/2020/11/18/vaccino-covid-quanto-hanno-gia-incassato-negli-usa-le-societa-in-corsa-per-produrl-i-stati-uniti-piu-trasparenti-della-ue-qui-dati-segreti/6003498/>
2. <https://www.medicisenzafrontiere.it/news-e-storie/news/covid-19-i-governi-devono-sospendere-i-monopoli-sui-brevetti-di-farmaci-test-e-vaccini/>
3. <https://www.ispionline.it/it/pubblicazione/la-guerra-dei-vaccini-e-le-regole-del-gioco-27251>
4. <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=c3d67043-4017-41c8-86ac-0f6c9595e1b1>

Le conseguenze del monopolio privato sulla produzione dei farmaci, assieme alla mancanza di sostanziali controlli sul livello di profitto quindi sui prezzi a cui i farmaci vengono proposti sul mercato -giustificati dall'alto costo della loro produzione- ha portato alla proposta del cosiddetto Health Impact

Fund(<https://www.limesonline.com/coronavirus-vaccino-riforma-industria-farmaceutica/118470>)

5. <https://www.internazionale.it/notizie/isabelle-mandraud/2021/01/25/vaccino-russo>
6. <https://ilbolive.unipd.it/index.php/it/news/la-autorizzazione-sinopharm-diplomazia-vaccinale>
7. <https://www.ispionline.it/it/pubblicazione/la-guerra-dei-vaccini-e-le-regole-del-gioco-27251>
8. L'economia italiana, dalla crisi alla ricostruzione Settore Life Sciences e Covid-19

Scenario, impatti, prospettive. Cdp EY Luis Business School)

In questo contesto globale quale la situazione dell'industria farmaceutica in Italia? L'Italia occupa una posizione rilevante nel ciclo complessivo con un fatturato di 34 miliardi di euro nel 2019, in crescita rispetto al 2018, solamente grazie all'export (+26%). Stabili investimenti e occupazione, per un totale di 66.500 addetti. In base ai dati del Registro statistico delle imprese attive Asia dell'Istat, nel 2017 in Italia il numero di addetti nel comparto farmaceutico era pari a oltre 61 mila, circa l'1,7 per cento del totale manifatturiero, eppure la sua quota in termini di valore aggiunto raggiungeva circa il 3,7 per cento nello stesso anno, secondo la contabilità nazionale. La forte internazionalizzazione dell'industria farmaceutica italiana è confermata dall'elevata presenza di imprese a capitale estero, in media pari a circa il 60 per cento del settore in termini di fatturato, occupazione, investimenti, vendite estere e imposte pagate nel 2018, sulla base di elaborazioni di Farminindustria (2019). Secondo le Foreign Affiliate Trade Statistics dell'Istat, nel 2017 le esportazioni delle multinazionali farmaceutiche a controllo estero in Italia sono state pari al 75 per cento di quelle totali del settore, di cui più di due terzi legate a scambi infra-gruppo.

Nel settore farmaceutico è ampiamente diffusa, e in espansione sia a livello globale sia a livello nazionale, la produzione conto terzi (c.d. *Contract Manufacturing* - CM). I servizi offerti dalle imprese terziste non necessariamente si limitano alla sola fabbricazione del prodotto (*Contract Manufacturing Organization* - CMO), ma possono includere anche la fase di sviluppo del farmaco (*Contract and Development Manufacturing Organization* - CDMO). Secondo stime elaborate da Pricewaterhouse Coopers (2019), nel 2019 il fatturato CDMO a livello globale sarebbe cresciuto dell'8 per cento rispetto all'anno precedente e sarebbe destinato ad aumentare a tassi annuali analoghi fino al 2025. Un recente studio di Farminindustria e Prometeia (2019) colloca l'Italia al primo posto in Europa per valore della produzione conto terzi nel settore farmaceutico e stima che nel periodo 2010-2017 (ultimo anno disponibile) le esportazioni farmaceutiche del comparto CDMO

siano pressoché raddoppiate. ((Banca d'Italia - Questioni di Economia e Finanza - IL RECENTE ANDAMENTO DELLE ESPORTAZIONI DEL SETTORE FARMACEUTICO IN ITALIA E NEL LAZIO Numero 566 - Giugno 2020[←]

9. L'economia italiana, dalla crisi alla ricostruzione Settore Life Sciences e Covid-19 Scenario, impatti, prospettive. Cdp EY Luis Business School[←]