

## ***Biomed Europa: dopo il coronavirus, una infrastruttura pubblica per superare l'oligopolio farmaceutico.***

Massimo Florio

Università degli studi di Milano

*Il presente testo sviluppa un intervento al webinar del Forum Diseguaglianze e Diversità, Marzo 25, 2020,*

<https://www.forumdisuguaglianzediversita.org>

### ***1. Il coronavirus come fallimento della ricerca farmaceutica***

La pandemia attuale dimostra uno spettacolare fallimento della ricerca dell'industria farmaceutica e dei governi che hanno affidato ad essa la nostra difesa dalle malattie infettive. La prima SARS (Severe Acute Respiratory Syndrome), una grave patologia epidemica provocata da un ceppo di coronavirus risale al 2002. La MERS (Middle East Respiratory Syndrome), una epidemia ancora causata da un ceppo di coronavirus è del 2012. Nel 2015 si dimostrava in laboratorio la pericolosità per l'uomo di corona virus ospitati da certe specie di pipistrelli (Menachery et al. 2015). Un vaccino in fase di sperimentazione dal 2016 per Covid è stato abbandonato dall'industria che ha valutato inutile investirvi, nonostante l'opinione di autorevoli esperti come Peter Hotez<sup>1</sup>. Questo abbandono oggi lo rimpiangiamo, perché sarebbe stato qualcosa da cui partire, come ha detto recentemente Jason Schwartz, della Yale School of Public Health: "Se non avessimo messo da parte il programma di ricerca sul vaccino della SARS, avremmo molto più lavoro di base che potremmo ora applicare a questo nuovo, ma strettamente imparentato, virus" (Buranyi 2020).

Nel 2017, come riferisce il noto giornalista scientifico, David Quammen, autore di "Spillover"<sup>2</sup> si era trovata nuova evidenza di salto di specie dei coronavirus in Cina. Lo stesso Quammen, nel 2012, dopo avere intervistato decine di esperti scriveva:

"Ho fatto [...] due domande precise: 1) nel prossimo futuro emergerà una malattia abbastanza virulenta e trasmissibile da causare una pandemia alla stessa scala dell'AIDS o dell'influenza spagnola, con decine di milioni di morti? 2) e se sì, che forma avrà e da dove verrà? Le risposte alla prima domanda variano da "Forse" a "Probabile". Circa la seconda, la maggioranza propende per un virus a RNA [...]" (Spillover, p.529).

I coronavirus sono appunto virus a RNA, con una struttura relativamente semplice e che muta spesso per la scarsità di meccanismi di correzione degli 'errori' di replicazione, meccanismi tipici del DNA. Questa variabilità, insieme al fatto che la replicazione avviene necessariamente all'interno delle cellule della persona infettata, non rende facile la scoperta di un vaccino che non

---

<sup>1</sup> <https://www.nbcnews.com/health/health-care/scientists-were-close-coronavirus-vaccine-years-ago-then-money-dried-n1150091>

<sup>2</sup> <https://www.wired.it/play/cultura/2020/03/09/coronavirus-david-quammen-spillover-intervista/>

abbia gravi effetti collaterali. Ma è un fatto che durante quasi diciotto anni dalla prima SARS, l'industria farmaceutica non ha investito su questo tema.

L'industria non ha neppure sviluppato la ricerca su farmaci antivirali che possano impedire il progredire di questo tipo di malattie ad infezione avvenuta. Questa ricerca non era fuori portata. Secondo il Prof. Haseltine di Harvard Medical School<sup>3</sup>, tutti i coronavirus hanno una struttura molecolare comune e una volta sequenziati vari tipi di genoma, farmaci che blocchino gli enzimi necessari per la loro crescita sono fattibili e dovrebbero essere sviluppati, prodotti e accumulati in previsione della prossima pandemia. Si ma da chi?

## ***2. Perché l'industria non era interessata***

Per le società farmaceutiche le ricerche sulle malattie infettive non sono una priorità. Lo scorso anno, sui coronavirus erano in corso in tutto 6 clinical trials, 10 studi di base e pre-clinici, e vi erano zero farmaci in corso di registrazione da parte dell'industria (Rizvi 2020, Tab 2), nonostante corposi sussidi pubblici, stimati nel complesso in 700 milioni di USD dalla prima SARS). Presso le 20 Big Pharma nel 2019 erano in corso circa 400 ricerche su nuovi farmaci di cui metà per antitumorali (che in media si vendono al prezzo di 195000 USD a trattamento) e solo 65 su qualunque tipo di malattia infettiva. Oramai solo 4 Big Pharma hanno una unità di ricerca sui vaccini. Novartis, Sanofi, Allergan, Astra Zeneca, ad esempio, sembra che non sviluppino più ricerca su nuovi antibiotici (Rizvi 2020) nonostante si preveda che intorno al 2050 i batteri resistenti agli attuali farmaci potrebbero uccidere 10 milioni di persone all'anno (O'Neill 2016).

Il modello di *business* dell'industria farmaceutica è focalizzato in primo luogo sui farmaci '*blockbuster*' da un miliardo di dollari di fatturato annuo. Questi farmaci hanno come tipici bersagli di mercato le patologie croniche, come il colesterolo alto, il diabete, l'ipertensione. Un farmaco per il colesterolo come Lipitor ha generato da solo in meno di venti anni 150 miliardi di dollari per Pfizer (<https://www.investopedia.com/terms/b/blockbuster-drug.asp>). Certi tipi di cancro si prestano anche a terapie a lungo termine che assicurano alti profitti. Rea et al. (2018) illustrano con numerosi esempi come la ricerca farmacologica esplorativa -con i relativi rischi- è sempre più svolta inizialmente da gruppi nelle università e nelle piccole *start-up*, con considerevoli finanziamenti pubblici, mentre le Big Pharma scendono in campo quando l'investimento appare promettente in termini di mercato geograficamente ampio e regolarmente crescente nel tempo. Non sono prioritarie le malattie infettive che danno luogo ad epidemie locali, spesso in aree a bassa capacità di spesa (Ebola in Africa), o che comunque una volta spenta l'infezione non assicurano un mercato

---

<sup>3</sup> <https://www.uschinahealthsummit.org/single-post/2020/02/21/What-Needs-to-be-Done-to-Deal-with-COVID-19-in-China-An-Interview-with-William-Haseltine>

interessante e commisurato ai rischi della ricerca su bersagli mutevoli. Potenzialmente una pandemia, come quella in corso, offrirebbe un mercato globale, ma per sua natura non dà luogo a condizioni croniche: le persone guariscono e si immunizzano oppure muoiono entro un lasso di tempo relativamente breve. Non è un mercato stabile su cui investire, a meno che i governi non offrano alle società farmaceutiche cospicui sussidi per spingerle a fare ricerca. Lo sta facendo ora (Marzo 2020) il governo degli USA, con oltre un miliardo di dollari destinati ai National Institutes of Health (che dipende dal ministero della salute) e ad altre agenzie che a loro volta li gireranno in ultima analisi alle imprese del settore farmaceutico. Le quali -grazie al loro imbattibile lavoro di lobby- hanno ottenuto che il Congresso respingesse un emendamento dei Democratici alla legge da oltre duemila miliardi di dollari, appena approvata, per fare fronte alla crisi economica e sociale da coronavirus. L'emendamento mirava a stabilire un controllo dei prezzi di vaccini o farmaci che fossero ottenuti grazie ai fondi pubblici di ricerca dalle imprese private. Non solo l'emendamento è stato respinto, ma addirittura è stato invece inserito un dispositivo nella legge che esplicitamente impedisce al governo di porre limiti ai prezzi che potranno essere richiesti dalle imprese farmaceutiche che brevetteranno farmaci per il COVID-19 (Mazzucato e Momenghalibaf 2020).

### **3. Il sistema è malato: dobbiamo uscirne.**

Il sistema di ricerca biomedica è malato di una distorsione della missione, di una contraddizione insanabile fra le priorità della scienza per la salute e della scienza per il profitto. Questa patologia si può curare con una radicale scelta politica: una grande infrastruttura pubblica europea che intervenga su tutto il ciclo del farmaco: ricerca, sviluppo, produzione e distribuzione. Non una ennesima inefficace agenzia di regolazione, ma una impresa pubblica ad alta intensità di conoscenza nello spirito della proposta n.2 del Forum, cui rimando<sup>4</sup>. Un luogo come il CERN a Ginevra, che funzioni sia come *hub* fisico per migliaia di ricercatori residenti che come *hub* virtuale per decine di migliaia di ricercatori e medici in collaborazioni globali, che decida le proprie priorità in base a ciò che la comunità scientifica e i sistemi sanitari pubblici indicano. E che si riservi - per donarne al mondo i frutti - la proprietà intellettuale delle scoperte, con il diritto di produrre o di dare la licenza a terzi a prezzi accessibili farmaci, vaccini, tecnologie.

Uno schema analogo è stato proposto per gli USA dal *think tank* Democracy Collaborative (Brown 2019). Prevede a) un istituto di ricerca e sviluppo del farmaco, a livello federale, che si impegni su tutto il ciclo della ricerca farmacologica (inclusi i *trials* clinici), eventualmente da collocare presso i già citati National Institutes of Health in Maryland<sup>5</sup>; b) varie imprese pubbliche di

---

<sup>4</sup> <https://www.forumdisuguaglianzediversita.org/proposte-per-la-giustizia-sociale/proposta-n-2/>

<sup>5</sup> <https://www.nih.gov>

produzione a livello regionale, statale o municipale per produrre questi nuovi farmaci o generici da vendere a basso prezzo; c) distributori all'ingrosso anche essi pubblici, come il servizio postale pubblico; d) le farmacie private al dettaglio e gli ospedali potrebbero quindi contare su una offerta accessibile per prezzi, scorte e rapidità di consegna; e) i pazienti potrebbero così accedere alle cure sfuggendo alle condizioni monopolistiche oggi prevalenti sul mercato che direttamente o indirettamente finiscono per pagare-

#### **4. BIOMED EUROPA. La proposta**

Quanto costerebbe una versione europea di un progetto di questo genere? In USA, NIH ha un budget annuo di 41.7 miliardi di dollari (per il 2020) che per oltre l'80 per cento redistribuisce come finanziamenti a fondo perduto a terzi, incluse università, ospedali, altri istituti, direttamente imprese farmaceutiche. In definitiva i risultati di queste ricerche confluiscono nello sviluppo, produzione e commercializzazione dei prodotti da parte delle imprese farmaceutiche. Benché i risultati scientifici siano ottimi, sussidiare principalmente la ricerca privata con fondi pubblici sia pure *'mission oriented'* perpetua l'inefficiente sistema attuale, che in definitiva è alla base del fallimento sul coronavirus e su altre patologie.

Il progetto che denominerei BIOMED EUROPA, dovrebbe avere un bilancio annuo dello stesso ordine di grandezza di NIH, ad esempio fra 0,10 e 0,20% per cento del PIL della UE. La dimensione almeno europea è essenziale, per due ragioni: le risorse da mettere in campo sono maggiori di quelle che i singoli stati, anche i maggiori, potrebbero permettersi; la sperimentazione attraverso *clinical trials* multicentrici e successivamente la produzione e distribuzione dei farmaci richiede una infrastruttura a scala internazionale. Potrebbe ambire ad essere la più grande infrastruttura pubblica di ricerca biomedica del mondo ed al tempo stesso la più grande *impresa* del settore, facendo concorrenza in modo trasparente alle Big Pharma (o forse anche inducendole a collaborare a condizioni eque quando opportuno). BIOMED EUROPA potrebbe basarsi su un trattato istitutivo inter-governativo che dia luogo ad una istituzione sovranazionale, con una sede principale ad esempio contigua all'European Molecular Biology Laboratory (EMBL) ad Heidelberg<sup>6</sup> che ha già struttura sovranazionale, oppure presso il futuro campus di Human Technopole<sup>7</sup>, o comunque presso una delle infrastrutture di ricerca eccellenti ma frammentate che già esistono in Europa<sup>8</sup>. Potrebbe darsi un sistema di convenzioni con i sistemi sanitari nazionali per lo sviluppo dei *clinical trials* e disporre di impianti industriali per la produzione dei farmaci, propri o in affitto. Potrebbe costruire una rete logistica di distribuzione con i sistemi postali pubblici

---

<sup>6</sup> <https://www.embl.de/>

<sup>7</sup> <https://www.humantechnopole.it>

<sup>8</sup> <https://www.esfri.eu>

nazionali o con gare aperte ai privati. Nel tempo BIOMED EUROPA potrebbe costruire un proprio vasto portafoglio di farmaci e vaccini, focalizzandosi su tutto ciò che il settore privato non fa o fa a prezzi eccessivi, superando così l'oligopolio farmaceutico, senza la necessità di ricorrere alla integrale nazionalizzazione. Inoltre, come nella proposta di Brown (2020) BIOMED EUROPA potrebbe costruire un portafoglio di farmaci generici che prodotti con standard di altissima qualità certificata potrebbero sostituire i farmaci che resistono sul mercato nonostante alternative talvolta valide talvolta incerte.

## 5. *La fattibilità*

Sono convinto che questo progetto sia fattibile sotto il profilo scientifico e tecnologico, e che sia sostenibile finanziariamente con tre meccanismi complementari, in proporzioni da studiare: a) una base di trasferimenti dal bilancio degli stati membri (sul modello del CERN o della Agenzia Spaziale Europea), concentrando su BIOMED EUROPA i numerosi rivoli di fondi pubblici nazionali di sussidio alla ricerca, oggi catturati direttamente o indirettamente dalle imprese private, a volte con la mediazione delle università, che finiscono con essere spesso a loro volta attratte nella logica di “business”; b) una componente di mercato di ricavi derivanti dalle licenze di produzione e dalla distribuzione al costo ai sistemi sanitari nazionali dei nuovi farmaci (e tecnologie biomediche in genere) e di un ben costruito portafoglio di generici di alta qualità certificata; c) infine, con un accordo in sede UE, attraverso il gettito di una imposta straordinaria di scopo, ad esempio decennale, sulle vendite delle imprese farmaceutiche private in Europa. Fonti anche ufficiali come il General Accounting Office degli USA<sup>9</sup> stimano che oggi le imprese farmaceutiche abbiano profittabilità spesso doppia delle maggiori 500 imprese del mondo. È arrivato il momento di recuperare un dividendo pubblico da investire nella ricerca.

Ma il ritorno maggiore di BIOMED EUROPA come beneficio sociale verrebbe dal minore impatto economico delle patologie, migliore qualità della vita, maggiore sicurezza e coesione sociale. Il modello di *business* dell'industria farmaceutica non è compatibile con le sfide del presente e del futuro. Quanto ci sta costando esserci fatti sorprendere del tutto impreparati al nuovo coronavirus, nonostante una pandemia fosse stata prevista con alta probabilità? È possibile che essere arrivati inermi al prevedibile appuntamento con questa *singola* pandemia avrà un costo sociale valutabile in una recessione globale per diversi punti di PIL già nel 2020, un multiplo dei decimi di punto di PIL che propongo per *l'insieme* della ricerca biomedica pubblica, come alternativa strutturata al modello orientato al profitto. Per non parlare delle sofferenze per tanti che potrebbero essere evitate o contenute con un modello di ricerca biomedica orientato ai bisogni,

---

<sup>9</sup> <https://www.gao.gov/products/GAO-18-40>

all'eccellenza scientifica, alla programmazione anche della risposta alle emergenze. Varrebbe la pena lavorare allo studio di fattibilità di un progetto del genere, da integrare con una gestione collettiva europea dei sistemi di emergenza. Credo che il Forum Diseguaglianze e Diversità, nello spirito della sua Proposta n. 2 di imprese pubbliche ad alta intensità di conoscenza potrebbe promuovere un gruppo di lavoro sul tema, per poi consegnare uno studio di fattibilità ai governi e alle associazioni di cittadini. Oggi ci chiediamo come sia potuto accadere che economie apparentemente evolute si siano svegiate non solo senza vaccini e farmaci, ma senza neppure respiratori e persino mascherine. Non deve succedere più.

### ***Riferimenti bibliografici***

Brown D. (2019), *Medicine for all. The case for a public option in the pharmaceutical industry*, [democracycollaborative.org](http://democracycollaborative.org)

Buranyi S. (2020), *How profit makes the fight for a coronavirus vaccine harder*, *The Guardian*, March 20

GAO, 2017 DRUG INDUSTRY, Profits, Research and Development Spending, and Merger and Acquisition Deals , Washington DC, <https://www.gao.gov/products/GAO-18-40#summary>

Gard D. (2020), *An updated guide to the coronavirus drugs and vaccines in development*, *STAT*, March 19, <https://www.statnews.com>

Mazzucato M, Momenghalibaf A. (2020), *Drug companies will make a killing from coronavirus*, *New York Times*, March 18

Menachery V.D et al (2015), *SARS-like cluster of circulating bat coronavirus pose threat for human emergence*, *Nat Med*, December; 21(12): 1508–1513. doi:10.1038/nm.3985.

O' Neill (chair), 2016, *Review on Antimicrobial Resistance, Tackling Drug-Resistant Infections Globally. Final Report and Recommendations (May 2016)*, <https://tinyurl.com/la9b5cb>

Quammen D. (2012), *Spillover. Animal infections and the Next Human Pandemic*, Norton. Traduzione italiana (2014, Adelphi).

Rea P.A, Pauly M.V, Burns L.R. (2018), *Managing discovery in the life sciences. Harnessing creativity to drive the biomedical innovation*, Cambridge University Press

Rizvi Z (2020), *How the COVID-19 outbreak shows the limits of pharma's monopoly model*, February 20, *PublicCitizen*, <https://citizen.org>

T'Hoeh H., (2020), Coronavirus. The latest problem Big Pharma won't solve, February 7, <https://www.barrons.com/articles/coronavirus-the-latest-problem-big-pharma-wont-solve-51581078600>.