







### **DOCUMENTO DI LAVORO- foglio 6**

# La salute prima del mercato... ... Cambiamo l'Europa !

Vogliamo un'Europa che metta in opera una politica dei farmaci al servizio delle popolazioni europee e del Sud

# Per la nostra salute, orientare una politica dei farmaci al servizio della popolazione e non delle multinazionali farmaceutiche.

Oggi, i farmaci sono sviluppati, prodotti e commercializzati da società commerciali il cui profitto viene prima della salute pubblica. Purtroppo, la pandemia di Covid 19 ne è stata una drammatica illustrazione a livello europeo. In piena opacità, l'Unione Europea ha versato decine di miliardi di euro di denaro pubblico per acquistare vaccini anti-covid. Tuttavia, questi vaccini non avrebbero potuto vedere la luce senza un massiccio apporto di denaro pubblico e i progressi della ricerca pubblica (brevetto del 2005 dell'Università di Pennsylvanie, che riduce il carattere infiammatorio dei vaccini a RNA, e brevetto 070 del governo americano, che consente di stabilizzare il frammento di RNA grazie a microsfere lipidiche). Da un lato, l'industria farmaceutica vendeva i suoi vaccini a prezzi esorbitanti ai paesi più ricchi, dall'altro, opponendosi alla revoca dei brevetti, privava i popoli dei paesi più poveri dei vaccini. L'associazione Global Justice Now, sulla base dei dati di Our World in Data, ha stimato le consequenze in oltre 10.000 morti evitabili al giorno.

La posizione monopolistica delle industrie farmaceutiche sui farmaci che i brevetti e i diritti di proprietà intellettuale conferiscono loro, e permettono anche il loro rifiuto di produrre nuovi farmaci per patologie rare perchè poco remunerativi, spingono gli Stati ad accettare condizioni finanziarie infondate. Il costo dei farmaci ha fatto aumentare del 76% le spese pubbliche in farmaci degli Stati membri europei tra il 2000 e il 2009. Ciò mette sotto pressione i bilanci dei sistemi di salute sociale di tutti i paesi europei. Allo stesso tempo, i margini di profitto dei gruppi farmaceutici continuano ad aumentare, raggiungendo quasi il 25%. E Vincent Kiezebrink, un ricercatore di Somo, ha potuto stimare che il tasso di profitto di Moderna sul suo vaccino anti-Covid si aggirava intorno al 44%, quello di Pfizer intorno al 50%. Questi gruppi farmaceutici sono diventati uno dei poteri più importanti del settore economico. La lobby farmaceutica spende almeno 40 milioni di euro all'anno a livello europeo. Questo valore è quindici volte superiore alle spese di lobbying della società civile in materia di salute pubblica.









# Diversi meccanismi su scala europea portano all'aumento della spesa pubblica per i farmaci :

• I trattati di libero scambio e di investimento

I trattati di libero scambio e di investimento proteggono gli interessi economici dell'industria farmaceutica. Durante i negoziati di questi trattati (TTIP, CETA...), sono stati redatti diversi testi secondo i desideri dell'industria farmaceutica che prevedono l'esclusività dei dati degli studi clinici o la riservatezza delle informazioni sulle imprese, con la minaccia di severe sanzioni. Il tribunale arbitrale proposto in questi trattati illustra il fatto che il beneficio degli interessi economici delle multinazionali supera l'interesse pubblico.

 La concessione dei sussidi europei tramite i partenariati pubblicoprivati

Le istituzioni europee hanno finanziato un progetto pubblico-privato da 5,3 miliardi di euro adattato alla richiesta dell'industria farmaceutica (Innovative Medicines Initiative). Le società commerciali si appropriano di tutti i benefici dei nuovi farmaci che sviluppano utilizzando i risultati della ricerca finanziata dall'Europa, dagli stati, dalle istituzioni pubbliche di ricerca o dalle organizzazioni caritative. Pertanto, le società farmaceutiche impongono i prezzi dei farmaci sviluppati con il sostegno delle istituzioni europee, senza dover tenere conto del costo effettivo di sviluppo e produzione di un farmaco.

## • Il sistema dei brevetti

È l'Agenzia europea dei medicinali che ha il compito di valutare e monitorare i medicinali nell'Unione europea, nell'interesse della salute pubblica. In diverse occasioni è stata accusata di essere subordinata agli interessi dell'industria e di mancare di trasparenza, contrariamente alla missione che le è stata affidata. Le indagini condotte negli ultimi anni mostrano che poco più del 10% dei nuovi medicinali messi sul mercato europeo offrono vantaggi reali rispetto ai medicinali esistenti. Ciò significa che il 90% dei nuovi medicinali non apporta quasi alcun valore aggiunto... ma consente all'industria di ottenere nuovi brevetti e dunque di evitare di diventare farmaci generici, meno onerosi nel mercato europeo. Una volta che l'autorizzazione è stata concessa dall'agenzia europea dei medicinali, il prezzo e le modalità di rimborso sono fissati dalle autorità nazionali degli Stati membri. Oggi il prezzo di un farmaco viene fissato, dopo lo sviluppo, da convenzioni ultra segrete concluse tra un paese e una società farmaceutica. Questo sistema opaco consente all'industria di non ridurre il prezzo pubblico di un prodotto









nel paese in cui la convenzione è firmata e quindi di non mettere in pericolo le negoziazioni sui prezzi in altri paesi. In questo sistema, i cittadini non hanno alcun controllo né informazione sulla qualità e sul costo dei farmaci che vengono loro prescritti. Ma questi prezzi elevati influenzano i rimborsi complessivi dei sistemi sanitari. Centodieci oncologi hanno denunciato, in Francia, il fatto che in quindici anni il prezzo medio dei trattamenti antitumorali è aumentato da 10.000 a oltre 120.000 euro per paziente all'anno. Regolarmente, per limitare la crescita inesorabile delle spese sanitarie e sotto il pretesto di responsabilizzare i pazienti, il tasso di copertura delle spese sanitarie da parte dell'assicurazione malattia è ridotto (budget ospedalieri, rimborso dei farmaci e degli atti medici, ecc.). Queste disposizioni favoriscono la privatizzazione dei sistemi sanitari attraverso un aumento del finanziamento privato del rischio malattia: il trasferimento del carico del finanziamento dei farmaci e dei presidi sanitari alle assicurazioni malattia complementari è aumentato in tutti i paesi europei. In Francia, il finanziamento da parte delle assicurazioni complementari è passato dal 5,3% nel 1980 al 13,3% nel 2015. I laboratori non necessariamente ci perdono. Oggi decidono se produrre o meno in quantità sufficiente alcuni farmaci, generando carenze sempre maggiori negli ultimi anni. In Francia, il numero di segnalazioni all'agenzia di sicurezza del farmaco è passato da 405 nel 2016 a 1504 nel 2019 e 2446 nel 2021. Riquardano cure per le quali una interruzione è rischia di mettere in gioco la prognosi di vita dei pazienti. Le aziende farmaceutiche negoziano i prezzi al rialzo. Così nel 2023 in Francia, il costo dell'amoxicillina in situazione di penuria da diversi mesi, è stato aumentato del 10%. Oppure impongono la sostituzione di specialità più costose.

#### I farmaci innovativi

C'è una mancanza di collaborazione a livello europeo sulla negoziazione dei prezzi di questi farmaci. La multinazionale Gilead detiene il brevetto del Sofosbuvir. Il costo di produzione per una cura con Sofosbuvir è di 100€. Il prezzo di vendita era di 30.000£ nel Regno Unito, 84.000\$ negli Stati Uniti, 40.000€ in Belgio e 41.000€ in Italia e in Francia. In Francia, è sceso a 24.900 euro per una cura di 3 mesi. La ricerca per questa cura è stata fatta da un'università pubblica, i risultati sono stati poi acquistati da Gilead. Dopo meno di un anno dalla commercializzazione, tutti i costi di investimento sono stati rimborsati.

## Le nostre priorità









- I farmaci essenziali devono essere "accessibili, disponibili, economicamente disponibili, di buona qualità e ben utilizzati", al fine di soddisfare le esigenze di miliardi di esseri umani in Europa e altrove nel mondo.
- Nel caso in cui sia disponibile un farmaco generico, dobbiamo dargli la priorità attraverso i mercati pubblici. Quando un farmaco viene venduto a un prezzo elevato, la produzione di farmaci equivalenti prima della scadenza del brevetto dovrebbe essere resa possibile attraverso le licenze obbligatorie. Di conseguenza, l'uso delle licenze obbligatorie dovrebbe essere facilitato. In caso di crisi sanitaria come la pandemia COVID, la revoca dei brevetti su tutte le terapie deve essere imposta.
- Le istituzioni europee, come l'EMA e la Commissione europea, devono sostenere lo sviluppo di nuovi modelli di ricerca e sviluppo, produzione e distribuzione di prodotti di qualità, come i principi basati sulla "scienza aperta" e le licenze socialmente responsabili, in base alle esigenze mediche e sociali. Le collaborazioni internazionali devono essere incoraggiate e i finanziamenti pubblici forniti nella misura necessaria.
- È necessario istituire una migliore collaborazione tra gli Stati membri e le istituzioni europee per valutare il valore di un nuovo farmaco, il costo del suo sviluppo e accedere a tutte le informazioni utili.
- Migliorare la determinazione dell'innovatività e del bisogno sociale e terapeutico rispetto alle alternative già disponibili sul mercato dei farmaci (ad esempio farmaci generici e biosimilari)

#### Per inviare commenti compilare il modulo

https://forms.office.com/e/GWmXwQU8YB

