



OVERDOSE... MA NON CERTO DI ETICA

Una critica ragionata alle strategie di lobby delle multinazionali del farmaco

di Luca Poma ()*

Quando ho deciso di scrivere questa recensione, in risposta all'intervento di un collega che si spendeva lodando lo scrittore americano Richard Epstein ed il suo saggio "Overdose – Come una regolamentazione eccessiva mette a rischio le medicine del futuro", per prima cosa ho contattato l'editore italiano, l'Istituto Bruno Leoni, per comunicare loro la mia decisione. Mi ha risposto Alberto Mingardi, il direttore generale di questo centro studi di taglio liberale, il cui obiettivo è quello di migliorare il benessere sociale grazie all'espansione della sfera d'influenza dei mercati, il quale mi ha gentilmente omaggiato una copia del libro per facilitare il mio lavoro, gesto del quale con l'occasione lo ringrazio.

Il testo – che ha fatto parecchio discutere negli ambienti accademici ed intellettuali americani - è ricchissimo di riferimenti bibliografici e note a piè di pagina, ed è molto ben scritto e documentato. Non si tratta di un prodotto editoriale di secondo ordine, e varrebbe l'impegno dell'organizzazione di un dibattito pubblico, magari un confronto con lo stesso autore.

La tesi di fondo del libro – benché sia impossibile sintetizzare in così poche parole un testo così articolato – è che la regolamentazione del mercato in ambito farmaceutico non giova al progresso scientifico, e quindi – come diretta conseguenza – essa non è nell'interesse del consumatore finale, dal momento che con minori risorse finanziarie a disposizione le stesse case farmaceutiche ridurrebbero i propri investimenti in ricerca, a tutto detrimento della quantità e soprattutto della qualità della loro produzione di farmaci e quindi della nostra possibilità di curarci, ed inoltre che - se è vero che il settore farmaceutico non è privo di rischi, anche per i pazienti - ognuno se debitamente informato deve essere libero di assumersi i rischi che più ritiene opportuno.

A scanso di equivoci, preciso che non ho mai promosso un approccio "integralista" sul tema del rapporto tra mondo dell'industria e società civile. La polemica sull'enorme quantità di denaro spesa da 'big-pharma' in marketing – più del doppio di quanto spende in ricerca scientifica – mi pare tutto sommato sterile, dal momento che sono convinto che un'azienda debba poter decidere in completa libertà dove destinare le proprie risorse, ed in questo caso vale da prova della capacità del mercato di autoregolarsi la considerazione che una multinazionale impegnata solo a pubblicizzare scatolette di medicinali e totalmente disimpegnata dal fronte della creatività, dell'innovazione e della ricerca è destinata a fallire nel giro di pochi anni. Inoltre, è fin superfluo ricordare che quando parliamo di case farmaceutiche parliamo di aziende "profit" e non di fondazioni benefiche: il loro scopo statutario è il profitto, lo dichiarano, e mi aspetto ben poco di più da loro, sono altri i player che devono intervenire per creare una zona di protezione a difesa del diritto alla salute dei cittadini. Ed è assurdo pretendere che un organismo preposto a generare utili non debba essere posto – tramite un accurata policy di protezione brevettuale – nella condizione di tutelare al meglio i propri investimenti: se non esistesse una stringente protezione sui brevetti farmaceutici, gli investimenti si dirigerebbero in massa ed immediatamente altrove, e questo sì che sarebbe un danno per tutti i pazienti e per la società in generale, che anche grazie a queste industrie ha visto negli ultimi cento anni di gran lunga incrementarsi durata e qualità della vita. Infine, potremmo anche prendere in esame la possibilità di aprire un dibattito circa i criteri di fissazione in alcuni paesi occidentali dei prezzi imposti per produttori e distributori, nonché sulle inaccettabili lungaggini burocratiche che a volte contrassegnano il processo di approvazione di un nuovo farmaco e la sua introduzione sul mercato, giustificate non già dalla sempre necessaria prudenza autorizzativa nel merito del farmaco stesso, bensì troppo spesso da inutili ritardi imputabili solo all'apparato deliberativo. Ritardi tuttavia che – come testimonia il recente scandalo italiano dell'Agenzia del Farmaco, l'ente autorizzativo "decapitato" dagli arresti di diversi suoi



dirigenti "prezzolati" dalle case farmaceutiche, non fanno che favorire i produttori, dal momento che ogni giorno di ritardo è anche funzionale a chi è già sul mercato al fine di smaltire le scorte di magazzino a prezzi ancora alti.

E' quindi senza false ipocrisie che ho letto questo libro di Epstein, ma è con l'amaro in bocca che — tra tante puntuali ed approfondite analisi — ho identificato il grande "assente" di questo trattato: l'aspetto etico. Che l'etica sia strettamente legata con la regolazione dei mercati lo dimostrerò esaurientemente in questo articolo: ora mi preme dare ai lettori alcuni elementi preziosi — che Epstein trascura, forse per superficialità, forse vittima di un approccio non genuino alla materia — utili per inquadrare meglio lo scenario generale.

Come ci ricorda "Senza Patente", la campagna finanziata dalla Commissione Europea sul rapporto tra regole di proprietà intellettuale e processi di sviluppo, le regole imposte ai paesi del Sud del mondo sulla proprietà intellettuale sono state indubbiamente elaborate partendo dall'analisi degli interessi dei soli paesi occidentali sviluppati, e per buona parte del pianeta queste regole hanno avuto un impatto negativo sullo sviluppo industriale locale. Ad esempio, prodotti naturali utili per il comparto farmaceutico possono ora venir brevettati da una multinazionale, con una modifica anche marginale nei loro laboratori, realizzando così un'appropriazione "privata" dei diritti d'uso sulle funzioni delle risorse naturali anche quando dette funzioni sono conosciute ed utilizzate da secoli. L'impossibilità di produrre farmaci essenziali a basso costo, in quanto la maggior parte delle molecole o del modo di assemblarle è coperta da brevetti occidentali, sta rappresentando un problema sempre più serio per molti paesi in via di sviluppo, e le imprese farmaceutiche — come vedremo più avanti — stanno commettendo un grave errore nel non rendersi conto che un atteggiamento di rigidità su questo argomento alla lunga danneggerà la loro immagine e quindi i loro stessi profitti.

Inoltre, come ci ricorda "Senza Patente", attualmente la situazione del mercato farmaceutico globale è regolata dal cosiddetto "gap 10/90": il 90% della produzione di farmaci si rivolge al 10% della popolazione mondiale, con il risultato che big-pharma è costantemente impegnata — con metodi più o meno leciti — a "medicalizzare" la vita dei pazienti che possono permettersi di acquistare delle medicine, piuttosto che investire in quelle aree del mondo nelle quali le medicine servirebbero più che mai, ed è sotto gli occhi di tutti come per i colossi del farmaco patologie come l'impotenza o la calvizie siano ben più importanti — in quanto più profittevoli — che non altre, ben più gravi, come la malaria o la malattia del sonno, che pure colpiscono milioni di persone.

Epstein pare "dimenticarsi" di questi aspetti, ed il suo approccio non si rivela per nulla genuino quando nel capitolo del libro intitolato "Il marketing farmaceutico - Il marketing ingannevole" omette deliberatamente di citare la sempre più diffusa pratica del disease-mongering, la "fabbricazione a tavolino" di presunte patologie al fine di trovare una redditizia collocazione commerciale a molecole già negli arsenali di big-pharma ma il cui costo in ricerca dev'essere ancora ammortizzato. Ed ancora: Epstein, nella sua per altri versi lucidissima analisi, si "dimentica" - analizzando le tecniche di pubblicità ai medici ed al pubblico - delle più raffinate tecniche di marketing adottate delle multinazionali del farmaco, qual'è quella di finanziare - più o meno occultamente - associazioni di pazienti "felici" di aver adottato un certo farmaco, come la Chadd, la nota associazione che negli USA preme ad ogni livello per la diffusione del Ritalin®, la potente metanfetamina sovraprescritta a milioni di bambini agitati o distratti, associazione che si è poi scoperto riceve cospicui finanziamenti da Novartis®, che il Ritalin® lo produce. Quando poi non esiste l'associazione, la si crea artificialmente, come ha fatto la Glaxo® per l'antidepressivo Paxil®: la società di pubbliche relazioni Choen & Wolf ha dichiarato innanzi al procuratore generale di New York che i presunti pazienti che rispondevano ad un numero verde magnificando gli effetti positivi del farmaco erano in realtà impiegati di un call-center stipendiati. Come sia possibile quindi elidere l'aspetto etico da un'analisi del mercato farmaceutico e degli aspetti regolamentari ad esso correlati, è davvero incomprensibile.

Senza contare che l'accesso ai farmaci è un tratto fondamentale e particolare del più ampio discorso sul diritto alla salute, ed ha a che fare con il diritto inalienabile di ogni individuo di poter accedere liberamente alla cure delle quali



ha bisogno: questo tema, di alto profilo etico, non può venir accantonato, ignorato, banalizzato o trattato semplicemente come un profilo ostativo alla salvaguardia dei diritti della proprietà intellettuale industriale. Sotto questo aspetto - se è vero che le case farmaceutiche sono società di diritto privato ed aziende commerciali - è altrettanto vero che è insito nel loro comparto un "ruolo di pubblico interesse" sul quale lo Stato in qualche modo deve vigilare nell'interesse dei cittadini, e questo non implica necessariamente - come Epstein vorrebbe dare ad intendere - una presenza "asfissiante" delle istituzioni tesa a "soffocare" i legittimi interessi dell'industria.

Qualunque liberista sarebbe certamente pronto a "strapparsi le vesti" per sostenere che non c'è nulla di male nel privatizzare tutti i servizi di telefonia e comunicazione di una nazione senza imporre al concessionario alcun vincolo di sorta, anche se ciò significa che determinate zone del paese - com'è già oggi per certe isole in Italia, ad esempio la Sardegna - vengono tagliate in buona parte fuori dalle grandi direttrici di traffico internet perché "non profittevoli" a causa della scarsità di popolazione o delle asperità del territorio. Salvo poi protestare se incidentalmente si fa parte di quella porzione di popolazione. Stesso dicasi per le zone rurali non più servite dai mezzi di trasporto pubblico "perché in perdita": come faranno gli abitanti a portare i propri figli a scuola od in un ospedale? Problemi secondari, esigenze sacrificabili sulla strada del progresso liberale... finché non toccano di persona noi od un nostro familiare. Ed a poco serve sostenere - tornando al comparto farmaceutico - che qualcuno prima o poi si occuperà anche delle nicchie non profittevoli perché - se esse verranno trascurate sistematicamente - diventeranno poi appetibili per un altro player, così vuole il mercato: una riflessione di questo genere parametrizza il valore della vita umana alla stessa stregua degli indici di bilancio, mentre non avrei alcuna esitazione a stabilire una gerarchia tra questi due valori, e come me penso la maggior parte della popolazione del pianeta.

In un recente articolo dal titolo "*Le nostre medicine non sono utili alla maggior parte dei pazienti*", pubblicato sull'inglese *The Independent*®, Steve Condor ha confermato che quasi tutti i farmaci sono inefficaci in più della metà dei pazienti, quando addirittura non sono nocivi. L'affermazione non è del giornalista, bensì di un uomo di punta della più grande multinazionale farmaceutica inglese, la GlaxoSmithKline. Le informazioni fornite in quell'articolo sono veramente disarmanti, tanto più se consideriamo l'autorevole fonte di provenienza. Perché il settore marketing dei produttori allora non tiene conto di questi dati? Domanda ingenua, forse. Meno ingenuo è chiedersi perché non ne tenga conto uno studioso di fama come Epstein, ma proveremo in conclusione di questo articolo a rispondere anche a questa domanda.

Negli ultimi anni, però, le multinazionali del farmaco riescono ad aggirare il problema costituito dalle fasi di studio e controllo troppo rigide, ricorrendo al reclutamento di "cavie umane volontarie" pagate in paesi del Terzo Mondo al fine di sperimentare farmaci con un rapporto rischi/beneficio dubbio, in quanto - così operando - i costi di ricerca si riducono sensibilmente: negli Stati Uniti una prova clinica su un paziente costa una media di 10.000 dollari, in Russia 3.000 e nelle regioni più povere del mondo poche centinaia di dollari. Inoltre, i test di sperimentazione su cavie umane nei paesi poveri consentono - oltre che un risparmio economico - anche di risparmiare sui tempi, perché le case farmaceutiche sottostanno in quei paesi a legislazioni locali solitamente meno restrittive, e ciò permette di brevettare prima e quindi di sbarcare prima sui mercati: val la pena ricordare che un solo giorno di ritardo nel lancio di un farmaco, secondo un'indagine del quotidiano italiano "Il Manifesto", costa ad un'azienda farmaceutica in media circa 1 milione di euro. Inoltre, le vite di uomini e donne dei paesi in via di sviluppo sono vite "sacrificabili": in caso di effetti collaterali devastanti l'effetto mediatico di rebound è minimo, e gli indennizzi da pagare ridicoli, se paragonati a quelli in uso a nord dell'equatore. Questa è una pratica eticamente discutibile o è lecita ed opportuna in quanto profittevole per i bilanci e per gli azionisti? Ritengo che un serio analista dovrebbe porsi domande come questa, e non badare solo ad un'analisi legislativa del settore, in quanto queste politiche di mercato aggressive ed incuranti delle più elementari norme di rispetto della vita umana sono diventate purtroppo prassi comuni nel settore farmaceutico.

In un'intervista al quotidiano italiano "La Repubblica", Benno Leutold, medico, scienziato e ricercatore per l'azienda



farmaceutica Roche®, conferenziere ad Harvard ed anche collaboratore dei laboratori americani del National Health Institute, ha dichiarato: *"I test clinici sono oggi figli di una sola necessità: la ricerca di margini sempre maggiori di profitto. Nessun test è in grado di stabilire con esattezza gli effetti collaterali e quelli clinici di un medicinale nell'arco dei 5-6 anni della sua sperimentazione, servirebbe molto più tempo per comprendere l'intero spettro d'azione di un farmaco"*. Questa dichiarazione fa il paio con quella rilasciata al sottoscritto dal Professor Loris Jacopo Bononi - già elemento di punta della casa farmaceutica Pfitzer®, ora in dorata pensione in un bellissimo castello in Toscana - quando mi raccontò nel corso di un'intervista per la TV, sfogliando uno dei suoi ventimila preziosissimi libri rari, che *"...non c'era tempo per fare test completi ed affidabili, servivano troppi anni, ed investimenti che nessuna casa farmaceutica avrebbe potuto permettersi"*. Come ci ricorda l'articolaista Valerio Pignatta nel suo bell'articolo dal titolo *"Il business alla base della ricerca scientifica e dell'eccessivo consumo di farmaci"*, già tre anni fa si parlava in Gran Bretagna di una cifra compresa tra l'1 e il 5% di ricerche scientifiche contenenti dati e risultati falsificati o comunque non genuini, mentre per gli Stati Uniti la stessa fonte riportava addirittura una cifra di oltre il 20% tra violazioni dei protocolli e falsificazione dei dati da parte delle case farmaceutiche. Recentemente il "New England Journal of Medicine®", autorevole rivista medico-scientifica internazionale, ha dovuto pubblicamente ammettere che alcuni tra i suoi articolisti più eminenti avevano interessi economici diretti - seppur sino ad allora occultati - con alcune case farmaceutiche che producevano i farmaci della cui ricerca si erano occupati.

In Portogallo, ci ricorda Pignatta, un funzionario della Bayer® ha trasmesso agli organi di stampa i nomi di 2.500 medici che risultavano sul libro paga della multinazionale affinché prescrivessero determinati farmaci. In Gran Bretagna un terzo del comitato britannico per la sicurezza dei medicinali ha dichiarato di aver dei vincoli economici con società farmaceutiche sui cui prodotti sono chiamati ad emettere un parere.

La conclusione è che a quanto pare - checchè ne dica Epstein - già in questa situazione di "serrati e soffocanti" controlli le case farmaceutiche, lungi dal rispettare le norme, si prendono tutta una serie di "libertà" ai limiti del lecito, ed a volte anche oltrepassando tale limite: cosa potrebbero fare se si desse loro mano completamente libera? E' di tutta evidenza che le valutazioni circa un'eventuale processo di deregulation non possono essere avulse da una valutazione più generale del profilo etico del proponente: dareste la libertà vigilata ed un coltello in mano ad un soggetto che, già quando stava in carcere sottoposto a rigidi controlli, è riuscito a ferire gravemente i suoi compagni di cella?

Epstein difende un approccio totalmente liberista al problema, nel tentativo di tenere il più lontano possibile lo Stato dall'area di influenza del business. Non sono tuttavia a conoscenza di un solo caso nel quale una casa farmaceutica - pur avendone la possibilità - abbia rifiutato un finanziamento pubblico alla ricerca, salvo poi rivendicare in toto i diritti di sfruttamento economico del brevetto. Viva lo Stato, allora, ma solo quando è utile ad arrotondare i bilanci? I soldi di enti statali, fondazioni e Ministeri non sono percepiti affatto come "sgraditi" od "invadenti" da big-pharma... allora perché fondi pubblici devono pagare in parte le ricerche di aziende private che poi da dette ricerche traggono un beneficio economico?

E' inoltre interessante notare come, già con l'attuale quadro normativo, la bulimia brevettuale di big-pharma non corrisponda affatto alla quantità di farmaci innovativi immessi sul mercato. Uno studio del British Medical Journal® affermava che solo il 5% dei farmaci brevettati in Canada sono davvero "nuovi", che $\frac{3}{4}$ dei nuovi brevetti USA non garantiscono benefici superiori ai prodotti già esistenti, e che su 3.000 medicine nuove brevettate in Francia quasi il 70% non conteneva alcuna miglioramento rispetto a quelle già sul mercato. Il mercato mondiale dei farmaci è passato nel periodo tra il 1999 ed il 2005 da 300 a 600 miliardi di dollari di fatturato, e le principali case farmaceutiche hanno visto i propri utili salire di una percentuale tra il 60 ed il 90% negli ultimi 10 anni, e la percentuale di ritorno sugli investimenti è nettamente superiore rispetto a quasi tutti gli altri comparti industriali. Siamo così sicuri che queste entità necessitino di ulteriori 'agevolazioni'? E' davvero questa la priorità nel mercato mondiale della salute? I



fatti stanno forse dimostrando che al significativo incremento del business di queste aziende corrisponde un incremento degli indici di salute pubblica nel mondo, come Epstein vorrebbe farci intendere? Non ne sono affatto sicuro, i fatti ci raccontano tutt'altra storia. La spesa farmaceutica aumenta ogni anno nel mondo occidentale del 7% circa, a fronte di un PIL che aumenta solo del 2-3%. Quanto manca affinché i problemi di controllo del mercato sanitario che affliggono il terzo mondo non arrivino ad interessare anche i nostri Stati?

Per difendere la liceità dell'impostazione del marketing delle farmaceutiche, Epstein sostiene che *"nessuno dei costi di marketing viene imposto a forza dai produttori a soggetti estranei alla transazione contrattuale consistente nell'acquisto del farmaco, perché pazienti e medici possono sempre decidere di non comprare il prodotto"*. Questa affermazione di primo acchito così ovvia rivela tutta la sua fragilità se proviamo ad *"universalizzarla"*: possiamo forse scegliere di non comprare nessun farmaco quando siamo malati? Ed allora questa prospettiva *"libertà di scegliere"*, di non entrare come parte attiva in una transazione commerciale con una farmaceutica, è davvero reale o solo virtuale?

Certe posizioni liberiste sono poi irricevibili ed incommentabili, come quando Epstein auspica l'annullamento o la forte limitazione del potere degli organismi statali regolatori di proibire o meno un determinato prodotto o di imporre un avvertenza indesiderata in caso di effetti collaterali, perché ciò nuoce al business, ed in fondo le fonti di informazione alle quali il paziente può avere accesso sono così tante e diversificate oggi giorno dal non dover richiedere tutta questa attenzione da parte dello Stato-controllatore (!). Epstein si domanda stupito *"per quale motivo tutte le democrazie occidentali hanno deciso di frapporre un controllo pubblico tra l'individuo e l'uso di un farmaco"*, osservando poche righe dopo con sconcertato disappunto che *"il motivo sembrerebbe quello dichiarato che sarebbe troppo rischioso per i potenziali consumatori se la vendita di prodotti farmaceutici fosse consentita in assenza di prove scientifiche che dimostrino che il medicinale è sicuro ed efficace per l'uso previsto e secondo i dosaggi raccomandati"*. Ma perché mai – si chiede - dev'essere un'autorità pubblica ad essere investita di questa incombenza, con conseguenti maggiori oneri per le industrie? Meglio – sostiene Epstein – se lo Stato se ne chiamasse fuori, senza sindacare sul tipo e sulla estensione delle prove cliniche necessarie prima della commercializzazione: questi passaggi di supervisione e vigilanza dovrebbero venir appaltati a privati. Eliminando il ruolo dello Stato nella concessione di licenze di commercializzazione di prodotti farmaceutici e privatizzando la vigilanza sull'efficacia o pericolosità dei farmaci, si snellirebbe la filiera e si limiterebbero gli oneri per l'industria, aumentando la disponibilità delle stesse per gli investimenti in ricerca. Come questo possa andare in misura direttamente proporzionale a vantaggio degli utenti Epstein non lo spiega, o meglio lo fa per scontato richiamando la già citata equazione – mai dimostrata, però, quanto piuttosto affermata autoreferenzialmente – *"più utili per l'industria = più investimenti = più ricerca = più benefici per i pazienti"*. Ammette però Epstein che a volte dette valutazioni di efficacia da parte di non meglio precisati soggetti privati – perché non consorzi degli stessi produttori? – sarebbero a pagamento, e questo – bontà sua – potrebbe essere un problema per la classe di utenti meno agiata... Poi però, qualche capitolo dopo, Epstein critica il sito www.worstpills.org, che esercita una qualche azione privata di vigilanza denunciando circa 180 prodotti farmaceutici potenzialmente pericolosi, lamentando che Worstpills svolge solo parzialmente il proprio lavoro perché non da soluzioni alternative ai prodotti che critica. Dal canto mio, non penso che debba essere compito di un'organizzazione di denuncia civile *"dare alternative"*. Piuttosto la domanda potrebbe essere: perché questi le multinazionali dei farmaci non hanno creato loro *"Worstpills"*, assolvendo al loro compito di informazione della cittadinanza sulle criticità dei loro prodotti?. Se ne sono sempre ben guardati. Dovremmo quindi fidarci di chi ci chiede di riporre in loro tutte le speranze per una regolamentazione veramente equilibrata del settore farmaceutico? E' giusto che i controllati diventino di fatto anche i controllori di se stessi? La storia recente ci suggerisce che queste aziende non sono ancora organizzate con meccanismi di controllo interno adeguati ad assolvere a questo complesso, difficile e delicato compito.

Epstein afferma nel suo saggio che l'unico criterio per l'immissione in commercio di un farmaco dovrebbe essere una valutazione di massima sul profilo di rischio: se non è dimostrato che l'intera popolazione di riferimento starebbe bene



senza di esso, il farmaco dovrebbe essere autorizzato alla vendita. Il ragionamento di Epstein è quanto meno superficiale, impregnato di quell' "ipersemplicità" tutto americano, in quanto egli trascura il noto fenomeno dell'induzione al consumo dei farmaci: secondo Lui ben venga qualunque azione di marketing per convincere i consumatori a comprare un farmaco, ancorché non efficace e purchè non dannoso, perché essi possono sempre liberamente scegliere di non comprarlo. Ma è corretto — eticamente e commercialmente - far leva in modo così spregiudicato su di un bisogno così profondo qual è per l'uomo quello della salute, al fine di fare affari. E che dire del brutto vizio di big-pharma di non pubblicare — forti del "diritto al copyright" — le ricerche scientifiche con esito negativo, tali da nuocere al profilo commerciale del farmaco? Perché i liberisti non si indignano per questa prassi, che di fatto "dopa" il mercato?

L'affermazione *"un marketing energico sui nuovi farmaci va a beneficio di tutti"* è quanto mai discutibile, dal momento che parte dal presupposto che ogni farmaco immesso sul mercato sia efficace, e questa equazione è tutta da dimostrare, e le statistiche che ho citato la sconfessano in toto, minando irrimediabilmente alla base tutto l'impianto logico delle riflessioni di Epstein. Big-pharma organizza intensive — ed a volte spregiudicate — azioni di marketing a prescindere dall'efficacia potenziale del farmaco stesso, ed essa non sempre è in relazione così diretta con le quantità vendute, in quanto i fattori che influenzano l'acquisto di un farmaco sono molteplici, primo fra tutti la capacità prescrittiva dei medici, che - come molti recenti scandali dimostrano - è spesso in diretta relazione con gli incentivi di marketing dei quali essi sono fatti partecipi a cura e spese dei produttori.

Ad esempio, la distribuzione intensiva di campioni gratuiti di farmaci che necessitano prescrizione medica ai pazienti di pediatria può rappresentare un serio rischio, creando una involontaria dipendenza da queste medicine, come denuncia un recente articolo apparso su Health News. Un gruppo di ricerca della Cambridge Health Alliance e della Hasbro Children's Hospital ha scoperto che - fra tutti gli under 18 che risiedono negli Stati Uniti - 1 su 20 ha ricevuto almeno un campione farmaceutico gratuito durante l'anno in esame. Se si escludono però coloro che erano sotto prescrizione medica, il rapporto sale a 1 a 10. In questo studio, i ricercatori hanno sottoposto ad analisi i dati di circa diecimila giovani sotto i 18 anni. Secondo la Dott. sa Sarah Cutrona, della Cambridge Health Alliance del Massachusetts, *"dare campioni gratuiti incoraggia un rapporto disinvolto verso i farmaci"*. La distribuzione di campioni inoltre bypassa - continua la Cutrona - il fondamentale controllo operato dai farmacisti, e la somministrazione di questi farmaci avviene di fatto fuori da ogni controllo clinico: in più, i campioni gratuiti non presentano dispositivi "salva bimbo" né istruzioni per la posologia né controindicazioni in caso di sovradosaggi accidentali, intolleranze, etc. I ricercatori hanno riscontrato, inoltre, che su 15 dei più comuni campioni distribuiti gratuitamente, due sono medicine per i quali l'attenzione è dovuta a problemi di iperattività e deficit di attenzione (cosiddetta "Sindrome ADHD"). Queste medicine, Ritalin® ,Strattera® e Adderall®, sono costantemente monitorate dall'FDA per gli alti rischi in caso di abuso. La studiosa nota poi che la disponibilità di campioni gratuiti porta spesso i medici a non prescrivere il farmaco più appropriato. In parole povere: *"i nuovi farmaci sono spesso realizzati prima che sia del tutto completato il loro profilo tossicologico, e i campioni gratuiti sono frequentemente dei farmaci più recenti. Quindi, i campioni incentivano un uso disinvolto di medicine sui nostri bambini prima che si siano del tutto chiarite le possibili controindicazioni"*. Ma analizziamo l'atteggiamento dei produttori e di Epstein sul punto: le aziende che producono farmaci prescrivibili sostengono che i campioni gratuiti svolgono un ruolo importante per le fasce più povere e per i pazienti privi di assicurazione. Ma la ricerca sopracitata ha riscontrato che questa tipologia di pazienti riceve raramente questi campioni, semplicemente perché non ha facile accesso ai medici che li distribuiscono! Infatti, dei bimbi che ricevono campioni, solo il 16% per cento sono "non assicurati" del tutto o in parte od appartengono a fasce a bassissimo reddito. Perché Epstein mente sul punto? Non posso credere che non abbia avuto accesso a questi dati, che sono di dominio pubblico.

Un recente studio della rivista scientifica JAMA® ha accusato l'attuale sistema sanitario ed accademico di non essere



all'altezza della propria missione, in quanto i conflitti d'interesse nel settore sono sempre più pervasivi e non giovano agli interessi finali dei pazienti. Lo studio — ultimo di una serie di ricerche analoghe - raccomandava alcune iniziative dettate più che altro dal buon senso, quali impedire ad esperti con commistioni finanziarie dichiarate con i produttori di sedere nei "board" che in qualche modo devono pronunciarsi su questioni che possono condizionare gli interessi dei produttori stessi, evitare regalie da parte delle case farmaceutiche, ed altre misure restrittive finalizzate a garantire per quanto possibile una maggiore indipendenza della classe medica ed accademica dal mondo dell'industria. Epstein risponde capziosamente, affermando che *"non è detto che queste affrettate misure si rivelino efficaci, in quanto anche i medici non legati alle cause farmaceutiche potrebbero avere il proprio orticello da coltivare, ed una volta banditi dai comitati di vigilanza ed autorizzativi i loro colleghi pro big-pharma, essi avrebbero finalmente mano libera, lasciando la porta aperta ad una seconda forma di parzialità, ossia la decisa ostilità nei confronti dei nuovi prodotti e delle società che li forniscono"*. E di tutta evidenza per qualunque lettore che queste di Epstein sono illusioni ed ipotesi — quale medico potrebbe essere 'ostile a priori' ad un farmaco, e perché mai poi? — mentre quelle pubblicate da JAMA® e da altre riviste scientifiche prima di essa, con riguardo alla pericolosa commistione tra diritto alla salute ed interessi finanziari delle multinazionali farmaceutiche — sono osservazioni basate sui fatti. È corretto criticare un progetto di riforma che vuole porre rimedio a storture realmente verificatesi sulla base di mere ipotesi personali? Epstein critica l'assunto di chi sostiene che ciò che a vantaggio di big pharma sia a svantaggio dei pazienti. Questo non è certamente dimostrato, ma è altrettanto vero che non è affatto dimostrato il contrario: forse che l'aumento delle prescrizioni di un farmaco è sempre basato sulle risultanze di studi scientifici e di prove di efficacia? Spesso no, ma solo sull'induzione alla prescrizione ed al consumo, frutto delle precise strategie di marketing che abbiamo sopra richiamato. Per Epstein la soluzione di qualunque problema è sempre in una maggiore liberalizzazione: secondo lui, all'aumento del profitto per big pharma equivale sempre un aumento del profitto sociale, ma non c'è alcuna dimostrazione esaustiva ed obiettiva di questa affermazione. Assumere più farmaci non è un bene *di per se*, ed è curioso leggere come Epstein dia invece per scontato che un aumento dell'indice di prescrivibilità comporti un aumento — tutto da dimostrare — dell'indice di benessere della società.

Un'ultima annotazione importante riguarda l'assoluta carenza del settore farmaceutico nel suo complesso sotto il profilo della responsabilità sociale d'impresa. Come spiego nel mio sito internet personale www.lucapoma.info, il Premio Nobel Milton Friedman dichiarò negli anni '80 che l'unica azione "socialmente responsabile" a carico di un'azienda sarebbe stata *"pagare le tasse"*. Il tempo ha mutato profondamente questo concetto, ed oggi la globalizzazione ha generato nuove preoccupazioni ed aspettative nei consumatori, nelle comunità, nelle autorità pubbliche, negli investitori. Questo è specialmente vero per una grande multinazionale farmaceutica: queste aziende sono fortemente radicate e "connesse" con il territorio dove operano e con la società in generale, spesso molto più di quanto gli azionisti stessi riescano a percepire. Come sia stato possibile per decenni considerare un'azienda, che è un organismo "vivo", come totalmente avulsa dall'ambiente nel quale opera, resta un mistero. Questo agli azionisti può piacere o meno, ma ignorare questo fatto equivarrebbe a intestardirsi rifiutandosi di pagare gli stipendi ai dipendenti a fine mese "perché sono troppo esosi". Certo, prendere atto di ciò significa inevitabilmente assumersi responsabilità nuove, che in passato non erano proprie della normale vita aziendale, ed il settore farmaceutico non fa certamente eccezione sotto questo profilo. Ma — come sempre, da che mondo e mondo — le novità possono e dovrebbero essere "governate", e da ciò che apparentemente appare come un nuovo problema possono nascere opportunità interessantissime. Comprendere questi meccanismi e imparare a prevederli e controllarli, significa anche aumentare il proprio giro d'affari, mentre disattendere questi principi significa perdere la sfida e relegarsi ai margini, diventare aziende di serie B nel proprio settore. Da una recente indagine promossa dall'agenzia di PR internazionali Ketchum, che ha coinvolto 3.000 tra top manager, politici e leaders d'opinione in 11 paesi, *"i risultati aziendali non sono tutto"*. Si sta sempre più velocemente sviluppando una sensibilità *diversa* verso le politiche aziendali da parte della



cittadinanza, ed alle aziende non viene più solo chiesto di "macinare utili" o di far bene il proprio lavoro. I vertici aziendali sono chiamati in causa su tematiche quali la riduzione della povertà, l'impegno sociale ed ambientale, la qualità della vita. Le aziende farmaceutiche oggi devono quindi decidersi a fare i conti con un mercato veramente "globale" - non solo in termini di profitti od in senso geografico, com'è noto da decenni - bensì in quanto "parte della rete neuronale" della società all'interno della quale operano. Big-pharma non ha ancora compreso le modifiche occorse a questi delicati scenari: le battaglie legali in Sudafrica, dove lo Stato combatte contro un cartello di 16 industrie del farmaco che hanno fatto causa per impedire la produzione di generici a basso costo a favore di oltre 6 milioni di persone contagiate dal virus dell'Aids, oppure in India, dove Novartis® ha perso un'importante battaglia legale che aveva tentato per impedire la produzione di generici per le classi sociali più povere, non giovano per nulla all'immagine e quindi al business di queste aziende. Ad oggi, pare che i loro uffici marketing non l'hanno capito, e quando lo capiranno forse sarà troppo tardi per salvare la loro reputazione già gravemente compromessa. Ed un basso indice reputazionale si riflette certamente sugli utili...

Mentre leggevo e rileggevo alcune affermazioni per certi versi "estremiste" del libro di Epstein, cercando di farmene una ragione, e di decifrare il *perché* di un'impostazione così oltranzista da risultare in certi passaggi illogica agli occhi di qualunque lettore intellettualmente onesto, ho ricevuto l'e-mail di un collega, che — sapendo dell'articolo che stavo scrivendo — si era attivato per fare qualche approfondimento su Richard Epstein. L'e-mail conteneva alcune note su contratti che hanno legato Richard A. Epstein ad alcune case farmaceutiche. Ma ancor più interessante a mio avviso è il contratto di lungo periodo che l'ha legato a PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America). PhRMA riunisce decine e decine di case farmaceutiche — sono membri fondatori di quest'organizzazione tutte le principali industrie del farmaco, quali Ely Lilly®, Marcks®, Novartis®, Glaxo® e tutte le altre sigle note — ed è il consorzio che nel mondo si occupa di promuovere un'instancabile azione di lobby a favore del comparto farmaceutico. Tra gli obiettivi statutari di PhRMA figurano "il garantire il più ampio accesso dei pazienti ai medicinali, attraverso un mercato libero", la "rimozione di ogni controllo sui prezzi dei farmaci" e "la più rigida protezione della proprietà intellettuale nel settore farmaceutico".

Improvvisamente ho capito, ed ho chiuso il libro.

() Giornalista scientifico freelance, ha ideato e coordina tutt'ora la più visibile campagna di farmacovigilanza pediatrica in Europa. Docente e relatore a sessantotto tra convegni e seminari, ha collaborato negli ultimi 5 anni ad oltre 200 articoli, servizi ed interviste per media della TV e della carta stampata sul tema del diritto alla salute dei consumatori e sull'etica nel settore farmaceutico.*