

DOCUMENTO PROGRAMMATICO DEL PS SVIZZERO

CRISI DEI MEDICAMENTI: IL PS CHIEDE UNA STRATEGIA PUBLIC PHARMA

Approvato dal Congresso del Partito del 26 e 27 ottobre 2024 a Davos



Indice

RIASSUNTO	3
1. LA CRISI SANITARIA SI STA AGGRAVANDO	4
2. PROBLEMI DI APPROVIGIONAMENTO DEI FARMACI	5
3. BIG PHARMA: SPINTA DAI MERCATI FINANZIARI	8
4. RISPOSTE E PROPOSTE DEL PS	10
4.1 Public Pharma	10
4.2 La Confederazione acquista Sandoz.....	14
4.3 Altre rivendicazioni.....	15

RIASSUNTO

I prodotti farmaceutici contribuiscono in modo significativo all'assistenza sanitaria delle popolazioni di tutto il mondo. Tuttavia, negli ultimi anni la fornitura di farmaci è stata sottoposta a una pressione crescente. Gli aspetti principali sono la carenza di forniture e le cancellazioni di farmaci essenziali, l'esplosione dei prezzi dei nuovi farmaci e la crisi degli antibiotici, che è stata notevolmente aggravata dal ritiro delle grandi aziende farmaceutiche dal settore degli antibiotici.

Alla base di queste crisi ci sono le elevate aspettative di profitto delle aziende farmaceutiche e la crescente influenza dei mercati finanziari sull'industria farmaceutica. Il modello di business è orientato alla massimizzazione dei profitti, con margini di profitto di base del 40% e l'interesse degli azionisti non solo per i dividendi, ma anche per i profitti diretti attraverso riacquisti di azioni su larga scala. Poiché circa due dozzine di grandi aziende dominano il settore, alla fine l'intero settore viene risucchiato nel vortice di questo modello di business.

Nell'interesse dei pazienti, dei contribuenti e della salute pubblica, è urgente prendere delle contromisure. Lo Stato deve avere un ruolo attivo quale regolatore. Sono necessarie trasparenza e regole chiare, soprattutto per quanto riguarda i prezzi. I meccanismi dell'accordo internazionale TRIPS dovrebbero essere chiaramente regolamentati per soddisfare le esigenze di salute pubblica nonostante la protezione brevettuale. Inoltre, è necessario definire le condizioni di accesso e i prezzi per gli investimenti pubblici. Con una "public pharma" che sviluppa e produce autonomamente farmaci, lo Stato può anche agire come nuovo attore istituzionale e controbilanciare la logica orientata al profitto delle grandi aziende. Il PS Svizzero chiede quindi che la Confederazione istituisca una farmacia federale e che acquisti l'azienda di generici Sandoz e la trasferisca a un'organizzazione senza scopo di lucro. Inoltre, la Confederazione dovrebbe sostenere in misura molto maggiore rispetto al passato organizzazioni non profit come la Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) e la Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP). Si tratta anche di una questione di solidarietà internazionale e della consapevolezza che, in un mondo altamente interconnesso, la salute di ogni individuo è sempre più strettamente legata alla salute di tutte le altre persone.

1. LA CRISI SANITARIA SI STA AGGRAVANDO

I farmaci salvano vite, alleviano le sofferenze e favoriscono i processi di guarigione. Miliardi di persone ne beneficiano. Grazie agli antibiotici, malattie infettive pericolose come il tifo, il colera e la tubercolosi sono state ridotte in modo massiccio. Le vaccinazioni sono fondamentali nella lotta contro il morbillo, la poliomielite, il tetano o il COVID-19. Senza i preparati a base di insulina, una diagnosi di diabete di tipo 1 sarebbe ancora oggi una condanna a morte. Negli ultimi anni sono stati fatti grandi progressi anche nella lotta contro il cancro. Preparati standard come antipiretici, spray disinfettanti e antidolorifici sono diventati parte integrante della vita quotidiana della maggior parte delle persone. Tutte le persone che hanno contribuito a questo progresso meritano un grande ringraziamento.

Per decenni l'aspettativa sociale era che le persone stessero diventando più sane e che l'aspettativa di vita stesse aumentando. I farmaci hanno svolto un ruolo fondamentale in questo senso. Le carenze in termini di consulenza e terapia sono talvolta coperte da un approccio discutibile di "medicina in pillole" e alcuni effetti collaterali limitano enormemente la qualità della vita delle persone colpite. In molti Paesi del Sud globale, inoltre, la popolazione non ha ancora un accesso sufficiente a farmaci importanti. Nel complesso, tuttavia, negli ultimi decenni l'assistenza sanitaria è migliorata in modo significativo in quasi tutti i Paesi, come dimostra l'aumento dell'aspettativa di vita.

Ma un'ombra crescente sta calando su questi risultati. La pandemia da coronavirus, la crisi degli antibiotici, lo scandalo degli oppioidi negli Stati Uniti, l'epidemia di colera in Africa orientale nella primavera del 2024 (di cui il mondo ha a malapena preso atto), il gran numero di nuovi casi di cancro e l'aumento preoccupante di malattie come il diabete, le allergie, l'obesità e l'asma: non si tratta solo di casi isolati. Sono sintomi di una crisi sanitaria globale.

Diversi sviluppi si intrecciano tra loro. Ad esempio, gli habitat degli animali selvatici sono sempre più sotto pressione, motivo per cui sempre più agenti patogeni come l'HIV, l'ebola, la SARS-CoV-1, la MERS, la SARS-CoV-2 ("covid") o l'influenza aviaria si diffondono dagli animali alle persone. A loro volta, le politiche neoliberaliste di austerità hanno contribuito all'indebolimento dei sistemi sanitari in molti Paesi. La logica dei tagli e del profitto è particolarmente evidente nel disinteresse strutturale per il lavoro di cura e d'assistenza. Le pessime condizioni di lavoro in questo settore portano a una grave e cronica carenza di personale. Infine, il cambiamento climatico sta causando la diffusione di malattie tropicali nelle zone a clima temperato. Le ondate di calore stanno causando problemi alle persone. Nelle zone colpite da disastri meteorologici, l'assistenza sanitaria spesso crolla completamente. E l'inquinamento ambientale appesantisce costantemente l'organismo con nuove sostanze inquinanti.

Le grandi aziende farmaceutiche stanno aggravando questa crisi. Investono in nuovi farmaci solo se sperano di ottenere profitti miliardari. Poiché le prospettive di profitto sono troppo basse, non viene sviluppato quasi nessun nuovo antibiotico. Lo stesso vale per la lotta alle malattie tropicali, che viene trascurata perché la stragrande maggioranza delle persone nel Sud del mondo ha troppo poco denaro per acquistare nuovi farmaci costosi. Si registra anche una crescente mancanza di capacità produttiva per i farmaci generici e per i farmaci

standard comprovati. Anche in questo caso, questi prodotti non sono abbastanza redditizi rispetto alle aspettative di profitto del settore Big Pharma. Ciò ha portato a una vera e propria crisi farmaceutica, che sta aggravando la crisi sanitaria descritta sopra, perché diventa sempre più difficile contrastarla con prodotti medici.

2. PROBLEMI DI APPROVVIGIONAMENTO DEI FARMACI

Il capitolo 4 analizza più da vicino le ragioni di questa crisi farmaceutica. Ecco alcuni aspetti principali:

Sicurezza dell'approvvigionamento: aumento dei colli di bottiglia e di interruzioni nelle forniture

Una massima importante della politica sanitaria globale è che l'accesso ai trattamenti e ai farmaci deve essere migliorato ("Access to medicine"). Fino a poco tempo fa, l'attenzione era rivolta principalmente ai Paesi strutturalmente deboli del Sud del mondo. Tuttavia, oggi l'offerta di farmaci si sta deteriorando sempre più anche nei Paesi del Nord globale. Nell'estate del 2024, ad esempio, su un totale di 9722 farmaci coperti dalle casse malati in Svizzera, tra i 710 e i 750 erano interessati da carenze nell'approvvigionamento. Si tratta di quasi un farmaco su tredici. I gruppi vulnerabili come i bambini, le donne incinte e le persone affette da malattie croniche sono particolarmente colpiti dalle carenze. Questi gruppi di persone dipendono da vaccini e farmaci (o anche da formule specifiche di farmaci): una carenza può portare rapidamente a conseguenze fatali. Non è chiaro quale sia la causa di questi colli di bottiglia, perché le aziende farmaceutiche non sono obbligate a essere trasparenti in merito alla ricerca, allo sviluppo e alle loro catene di fornitura.

Una maggiore trasparenza permetterebbe di analizzare i problemi nel dettaglio e di sviluppare soluzioni. È redditizio investire in terapie brevettabili che possono essere vendute a un prezzo elevato e devono essere assunte per lungo tempo. Al contrario, è molto meno redditizio investire nella prevenzione (vaccinazioni), nei farmaci da assumere una sola volta e per un breve periodo di tempo (come gli antibiotici) e nei farmaci generici convenzionali. Questo è anche il motivo per cui le grandi aziende farmaceutiche stanno scorporando o chiudendo la loro divisione generici (vedi Novartis con Sandoz). I produttori di generici, d'altra parte, stanno anche cercando di orientare la loro attività verso la produzione più redditizia di preparati imitativi di biofarmaci ("biosimilari"), invece di mantenere la produzione dei vecchi principi attivi. Per ragioni di costo, le aziende farmaceutiche hanno anche esternalizzato la produzione di principi attivi in Paesi a basso costo. Nel frattempo, spesso rimangono solo pochi produttori di principi attivi più vecchi ma ancora salvavita. Se questi produttori si trovano in difficoltà (ad esempio, se un grosso lotto di produzione viene contaminato), ciò si ripercuote rapidamente sulla situazione dell'approvvigionamento globale. Lo stesso accade quando le rotte commerciali sono bloccate.

Per la Svizzera si aggiunge un'ulteriore complicazione. Tutti i nuovi farmaci vengono esaminati da Swissmedic, l'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici, in una procedura separata prima di essere autorizzati. Le dimensioni ridotte del mercato svizzero impediscono ad

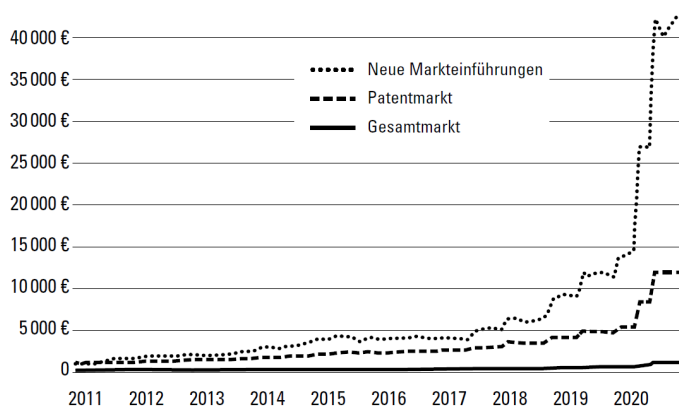
alcune aziende di richiedere questa autorizzazione. Nel migliore dei casi, lo fanno con notevole ritardo.

Esplosione dei prezzi

Ultimamente si susseguono uno dopo l'altro i record di prezzo di singoli farmaci. Il farmaco Hemgenix per il trattamento dell'emofilia B è attualmente il più costoso con un prezzo di 3,5 milioni di dollari. Solo di recente, il farmaco Zolgensma di Novartis, utilizzato per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale, deteneva il record (2,25 milioni di dollari). Prezzi così elevati promuovono una medicina a due livelli. Anche nel nostro Paese, le considerazioni finanziarie rendono difficile per i pazienti ricevere i migliori farmaci possibili se non sono nella lista delle specialità. Ad esempio, è emerso il caso del Sovaldi, un trattamento altamente efficace per l'epatite C: un trattamento costa circa 80.000 franchi, con costi di produzione inferiori a 200 franchi. A causa dei prezzi elevati, l'UFSP ha limitato l'autorizzazione ai casi già molto avanzati, il che è inaccettabile per ragioni mediche e ha prolungato in modo significativo la sofferenza di molti pazienti.

Il grafico seguente mostra l'entità dell'aumento dei prezzi in Germania (la situazione in Svizzera è probabilmente simile, ma non esistono studi comparabili per il nostro Paese). Vale la pena sottolineare la curva tratteggiata che mostra i prezzi dei farmaci di recente brevetto, lanciati sul mercato negli ultimi 36 mesi. Per questa categoria, il costo per confezione è passato da meno di 5.000 euro a oltre 40.000 euro in soli tre anni. Certo, questo dato comprende alcuni farmaci per malattie rare. Tuttavia, questo sviluppo racchiude un notevole potenziale esplosivo per l'assistenza sanitaria in tutti i Paesi.

Entwicklung des durchschnittlichen Packungspreises nach Marktsegmenten, 2011–2020



Fonte: Beat Ringger (2022, p. 72). *Pharma fürs Volk*, Zurigo

In Svizzera, i prezzi dei prodotti farmaceutici sono ancora una volta significativamente più alti rispetto ai Paesi limitrofi. Le differenze di prezzo sono più marcate per i farmaci generici, ovvero prodotti identici che vengono immessi sul mercato come alternativa al farmaco originale dopo la scadenza del brevetto. Secondo uno studio condotto dall'Osservatorio dei prezzi nel 2021, i loro prezzi in Svezia, Danimarca e Regno Unito erano in media solo un quinto di quelli svizzeri. Anche le differenze di prezzo per i preparati originali il cui brevetto è

scaduto sono elevate. In Belgio e Francia, i farmaci originali analizzati costavano in media meno di un terzo del prezzo svizzero.

Queste differenze di prezzo non devono essere sottovalutate: i farmaci rappresentano circa 9,86 miliardi di franchi dei costi dell'assicurazione malattia obbligatoria nel 2023 - poco meno del 25% delle prestazioni totali. Circa il 75% di questi costi è attribuibile ai farmaci brevettati. Le ragioni di queste differenze di prezzo sono molteplici, ma il potere di determinazione dei prezzi delle aziende farmaceutiche è centrale. Inoltre, da diversi anni i modelli di determinazione dei prezzi non sono più trasparenti. Il motivo è che le aziende farmaceutiche sono disposte a concedere sconti solo in condizioni di segretezza. Questo aumenta il potere delle aziende farmaceutiche, che possono promettere a tutti i Paesi la migliore offerta, ma sono le uniche a conoscere i prezzi reali. In futuro, come già detto, è necessario che le aziende farmaceutiche siano trasparenti sui costi di ricerca e sviluppo. Solo così si potranno stabilire prezzi adeguati. Paesi come l'Italia e la Francia hanno già emanato le relative norme.

La crisi degli antibiotici

Ogni anno, circa cinque milioni di persone in tutto il mondo muoiono a causa di germi che sono diventati resistenti a tutti gli antibiotici oggi disponibili - e la tendenza è in aumento. Secondo gli esperti, stiamo entrando in un'era post-antibiotica. Sally Davies, ex responsabile per la consulenza medica del governo britannico, avverte che la pandemia di coronavirus potrebbe rivelarsi insignificante rispetto a quella che stiamo affrontando a causa della crisi degli antibiotici. Inoltre, i germi resistenti agli antibiotici si trovano spesso negli ospedali. Interventi come il parto cesareo, il trapianto di organi e i trattamenti antitumorali rischiano di diventare fatali. I bambini del Sud del mondo sono particolarmente colpiti. Un decesso su cinque causato da germi resistenti riguarda bambini di età inferiore ai cinque anni, soprattutto nell'Africa subsahariana.

La crisi degli antibiotici è dovuta a tre motivi: in primo luogo, l'uso spesso sconsiderato degli antibiotici nell'ingrasso degli animali e nella medicina umana, che favorisce lo sviluppo di resistenze; in secondo luogo, la delocalizzazione della produzione di principi attivi in Paesi come l'India e la Cina, dove si applicano standard ambientali bassi o inesistenti e quindi gli scarti della produzione di antibiotici entrano senza ostacoli nelle acque reflue, dove "potenziano" lo sviluppo di resistenze negli agenti patogeni; e in terzo luogo, il fatto che quasi tutte le principali aziende farmaceutiche hanno abbandonato lo sviluppo di nuovi antibiotici perché l'attività non è abbastanza redditizia per loro.

Farmaci senza benefici aggiuntivi, ma con effetti collaterali

Invece di concentrare la ricerca sui bisogni acuti delle persone, le grandi aziende farmaceutiche investono molto denaro in farmaci nuovi e costosi che hanno pochi o nessun beneficio aggiuntivo rispetto ai farmaci esistenti. Questo perché per l'autorizzazione di un nuovo farmaco brevettato è sufficiente una semplice prova di beneficio; non è necessario dimostrare che sia più vantaggioso dei preparati esistenti. L'obiettivo delle aziende farmaceutiche con queste pseudo-innovazioni è quello di creare farmaci successori per i loro preparati originali il cui periodo di brevetto sta per scadere, al fine di mantenere una posizione di monopolio.

Si fa un grande sforzo di marketing per dare l'impressione che il farmaco successivo sia significativamente migliore di quello precedente.

Inoltre, i farmaci interferiscono con il metabolismo umano e gli effetti collaterali sono spesso inevitabili. Gli studi clinici devono dimostrare che questi effetti collaterali sono gestibili. Ciononostante, molti farmaci sono criticati proprio per questo motivo, come quelli usati per trattare le malattie psichiche.

Un altro problema serio è il fatto che la maggior parte dei farmaci negli studi clinici viene testata prevalentemente sugli uomini, sebbene sia noto da tempo che l'organismo delle donne spesso reagisce in modo significativamente diverso ai farmaci. La ricerca clinica ha finora prestato troppa poca attenzione a questo fatto.

3. BIG PHARMA: SPINTA DAI MERCATI FINANZIARI

I mercati finanziari controllano l'industria farmaceutica

Da circa vent'anni, gli operatori dei mercati finanziari (gestori patrimoniali, hedge fund, ecc.) esercitano una crescente influenza sull'industria farmaceutica. Vogliono ottenere elevati tassi di profitto di base con le aziende farmaceutiche. Novartis, ad esempio, ha dichiarato di voler aumentare il proprio tasso di profitto di base dal 34 al 40%. La ricerca e lo sviluppo sono quindi limitati a quei farmaci che promettono profitti annuali miliardari. Tutto il resto diventa inutile per Big Pharma. Questo è anche il motivo per cui Novartis ha venduto la sua divisione di farmaci generici (nota come Sandoz) nel 2023, nonostante un considerevole margine di profitto del 15-20%. Secondo i piani aziendali, anche l'azienda spin-off Sandoz verrà ora condotta verso tassi di profitto più elevati, dal 24 al 26%. Ciò fa temere l'abbandono di una serie di farmaci standard. Il gioco si ripete.

La crescente influenza dei mercati finanziari si riflette anche nel fatto che le aziende farmaceutiche distribuiscono sempre più profitti. Da tempo hanno smesso di farlo solo sotto forma di dividendi. Al contrario, le aziende stanno riacquistando le proprie azioni su larga scala: in questo modo, oltre ai dividendi, possono offrire agli azionisti ulteriori profitti, sui quali si pagano meno imposte o, come in Svizzera, non se ne pagano. Roche e Novartis, ad esempio, hanno effettuato riacquisti di azioni per un totale di 46 miliardi di franchi svizzeri dal novembre 2021. Questo denaro non è quindi disponibile per lo sviluppo di nuovi farmaci. Queste operazioni finanziarie smentiscono anche l'argomentazione delle aziende che sostengono di dover praticare prezzi elevati per finanziare la ricerca e lo sviluppo.

Il potere dei mercati finanziari significa anche che le valutazioni delle aziende farmaceutiche sui mercati azionari si fondano su basi meno solide. Nel 2000, la sostanza materiale (ad esempio il valore degli impianti di produzione e delle reti di distribuzione) rappresentava ancora circa il 90% del valore totale di queste valutazioni. Nel 2018, questa percentuale è scesa a circa il 50%. Il resto è costituito da beni immateriali come il valore del marchio e il cosiddetto Goodwill – una sorta di fiducia. Quest'ultimo è un valore speculativo che non può essere comprovato.

Questo rappresenta una minaccia per le aziende farmaceutiche. Se si perde la fiducia dei mercati finanziari, le azioni possono subire un calo tale da far diventare l'azienda una candidata all'acquisizione. Ciò esercita un'enorme pressione sulle aziende affinché soddisfino le richieste degli operatori dei mercati finanziari.

Infine, anche il fatto che i top manager ricevano lusinghieri bonus, di solito consistenti in azioni della società, gioca un ruolo importante. In questo modo si chiude il cerchio: il management ora fa tutto ciò che è nel suo interesse per gestire i prezzi delle azioni e far crescere il Goodwill.

Questo crescente dominio dei mercati finanziari esaspera i problemi che l'industria farmaceutica deve già affrontare:

- I farmaci efficaci possono fare la differenza tra la sofferenza, la salute e spesso la vita e la morte. Non sono quindi beni "normali" di cui i pazienti potrebbero fare a meno. Ciò conferisce alle aziende farmaceutiche un'enorme posizione di potere, soprattutto se godono di un monopolio grazie alla protezione dei brevetti. Questa è la base per i profitti spesso esorbitanti che vengono realizzati con i nuovi farmaci. La base dell'attuale legge sulla proprietà intellettuale applicabile a livello internazionale è l'Accordo TRIPS (Accordo sugli aspetti della proprietà intellettuale attinenti al commercio), concluso nel 1994 e utilizzato per imporre a livello globale diritti di proprietà intellettuale favorevoli alle aziende. Questo risultato è stato ottenuto contro la resistenza di numerosi Paesi (tra cui la Svizzera fino agli anni '70), che in precedenza avevano escluso i farmaci come beni essenziali dai diritti di proprietà intellettuale.
- Per l'autorizzazione sono giustamente richiesti impegnativi studi clinici. I costi di questi studi si aggirano solitamente intorno alle centinaia di milioni. Le start-up di solito non sono in grado di sostenere da sole questi costi e vengono quindi rilevate da grandi aziende o devono loro concedere in licenza le loro invenzioni.
- Per la distribuzione e la commercializzazione dei nuovi farmaci è necessaria un'organizzazione di vendita globale, che rappresenta un'ulteriore soglia di ingresso nel mercato per le nuove aziende.
- L'attuale impotenza del settore pubblico contribuisce anche al potere di Big Pharma. Ad esempio, se un Paese chiede a un'azienda farmaceutica di ridurre i prezzi significativamente gonfiati, l'azienda di solito minaccia con successo di ritirare il farmaco dal mercato.
- Il serpente si morde la coda: gli alti profitti rafforzano ulteriormente il potere delle grandi aziende. Ciò consente loro di spendere somme enormi in campagne di marketing e di pubbliche relazioni. Per la maggior parte delle aziende, i costi di marketing superano notevolmente quelli di ricerca e sviluppo.

Di conseguenza, una delle industrie più redditizie del mondo è sempre meno in grado di fornire alla popolazione mondiale un'adeguata fornitura di farmaci standard essenziali e di sviluppare i nuovi farmaci (antibiotici) urgentemente necessari. In un mondo in cui la salute delle persone è messa sotto pressione dalla crisi climatica e da epidemie sempre più

frequenti, questo non è più accettabile. Si tratta di un pericoloso fallimento del mercato. La risposta classica a un tale fallimento è che il settore pubblico intervenga in prima persona.

4. RISPOSTE E PROPOSTE DEL PS

La Svizzera è uno dei cinque centri farmaceutici più importanti al mondo. L'industria farmaceutica è di grande importanza economica per il nostro Paese. Nel 2020, i prodotti farmaceutici hanno rappresentato un considerevole 44,5% delle esportazioni di beni (esclusi i servizi) in termini di valore. Inoltre, molte organizzazioni sanitarie internazionali come l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), la Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) e la Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP) hanno sede in Svizzera.

Il potenziale locale di specialisti farmaceutici e le conoscenze di networking sono di conseguenza elevati. Ne consegue che la responsabilità della Svizzera di impegnarsi nella lotta alla crisi farmaceutica è altrettanto elevata. Il PS si impegna fortemente a favore che ciò avvenga.

Gli obiettivi

Il PS ha sei obiettivi principali:

- L'accesso ai farmaci essenziali deve essere migliorato in modo significativo, a livello locale, regionale e globale.
- I nuovi farmaci devono rimanere accessibili. I costi di sviluppo e produzione devono essere comunicati in modo trasparente e i prezzi devono essere basati su tali costi.
- La ricerca e lo sviluppo devono essere orientati molto più che attualmente verso i benefici sociali piuttosto che verso le prospettive di guadagno, ad esempio per combattere i germi multiresistenti (crisi degli antibiotici) e le malattie trascurate (HIV/AIDS, tubercolosi e malattie tropicali come la malaria), nonché per i pazienti trascurati.
- Le nuove tecnologie, come l'immunoterapia o la tecnologia dell'mRNA, devono essere ampiamente accessibili nell'interesse del pubblico e non devono essere bloccate da brevetti privati.
- Occorre rafforzare la solidarietà internazionale e migliorare l'accesso a tutti i farmaci essenziali per le popolazioni del Sud del mondo. Bisogna fare tutto il possibile per evitare che si ripeta l'esperienza negativa della pandemia di coronavirus.
- Il pregiudizio maschile nella ricerca e nello sviluppo dei farmaci deve essere superato. Le donne, i bambini, i gruppi emarginati a causa della loro identità di genere e del loro orientamento sessuale e le persone particolarmente vulnerabili alla malattia in questione devono essere presi in considerazione in modo appropriato durante lo sviluppo e, in particolare, negli studi clinici.

4.1 Public Pharma

La Svizzera si impegna in una strategia Public Pharma. La Confederazione e i Cantoni, insieme ad attori no-profit della società civile e statali di qui e dell'estero, costruiscono un "cluster" che copre l'intera catena di ricerca, sviluppo, produzione, distribuzione e uso

appropriato dei medicinali. Inoltre, la Svizzera promuove questa strategia Public Pharma presso gli organismi internazionali.

Una strategia a doppia leva

Per affrontare efficacemente la crisi farmaceutica sono necessarie due leve combinate:

In primo luogo, è necessaria una migliore regolamentazione dell'industria farmaceutica. Ad esempio, i prezzi devono essere trasparenti e orientati ai costi reali. I risultati e le scoperte basati sulla ricerca e sullo sviluppo pubblici devono andare a beneficio della collettività molto più di quanto non avvenga attualmente.

Tuttavia, il miglioramento delle normative da solo non basta. Il settore pubblico deve creare una "casa madre" farmaceutica, una public pharma, per poter sviluppare, produrre e distribuire farmaci sotto il proprio controllo. Questa è la seconda leva di una promettente politica farmaceutica orientata al bene comune. Solo con la combinazione di queste due leve è possibile affrontare efficacemente la crisi farmaceutica.

La strategia a doppia leva per la Public Pharma

Uno strumento di questa strategia a doppia leva sono le cosiddette licenze obbligatorie, ovvero la sospensione temporanea del monopolio in un determinato mercato. Il già citato accordo TRIPS stabilisce che i Paesi possono obbligare qualsiasi azienda farmaceutica a concedere una licenza obbligatoria se ciò è necessario per combattere un problema di salute pubblica. In linea di principio, si tratta di una regolamentazione valida e importante. Tuttavia, questo strumento viene utilizzato solo con molta parsimonia. Questo non solo perché le aziende farmaceutiche e le loro lobby si battono con tutte le loro forze contro queste licenze obbligatorie, ma perché è anche necessario che le aziende siano disposte e in grado di produrre farmaci con licenza obbligatoria. Le aziende farmaceutiche orientate al profitto spesso non sono disposte a farlo perché non vogliono contribuire all'"indebolimento" della legge sui brevetti.

Cosa è Public Pharma?

L'industria farmaceutica riceve già molti più finanziamenti pubblici di quanto sia generalmente risaputo. Il settore pubblico è particolarmente coinvolto negli Stati Uniti. I National Institutes of Health (NIH), gestiti dallo Stato, sostengono la ricerca e lo sviluppo di farmaci con oltre 40 miliardi di dollari all'anno. Gestiscono i propri laboratori e concedono sovvenzioni alle università e alle organizzazioni di ricerca pubbliche. I loro successi sono enormi. Uno studio dell'Accademia Nazionale delle Scienze degli Stati Uniti ha dimostrato che l'NIH è stato coinvolto direttamente o indirettamente in tutti (!) i 210 nuovi farmaci innovativi approvati negli USA tra il 2010 e il 2016. È impressionante anche il fatto che dei 989 vincitori del Premio Nobel per la fisiologia o la medicina fino ad oggi, 172 hanno lavorato in laboratori NIH o hanno avuto il loro lavoro sostenuto da finanziamenti NIH. Si tratta del 18,5% di tutti i premi Nobel assegnati finora in questo campo.

Tuttavia, le università e gli istituti di ricerca pubblici non sono gli unici attori farmaceutici no-profit. Negli ultimi anni sono emerse diverse organizzazioni attive a livello globale, come le

già citate DNDi (fondata nel 2003) e GARDP (fondata nel 2016). Sebbene queste organizzazioni debbano fare i conti con budget relativamente ridotti (DNDi con 70 milioni di dollari, GARDP con 30 milioni di dollari all'anno), ottengono successi sorprendenti. Ad esempio, DNDi e i suoi partner sono riusciti a distribuire oltre 500 milioni di dosi di un farmaco antimalarico a basso costo (il costo unitario è inferiore a un dollaro), in particolare in Paesi che dispongono solo di forme rudimentali di assistenza sanitaria pubblica. Il GARDP, invece, vuole sviluppare cinque nuovi antibiotici entro la fine del 2025. Due di questi stanno per essere approvati, tra cui un antibiotico contro i patogeni multiresistenti che causano la gonorrea, in aumento in tutto il mondo. Il GARDP distribuirà questo farmaco in più di tre quarti dei Paesi.

Diversi Paesi stanno iniziando a creare aziende farmaceutiche senza scopo di lucro. Nel 2020, ad esempio, gli Stati Uniti hanno incaricato la società no-profit Phlow di produrre farmaci essenziali difficilmente reperibili. Phlow riceverà oltre 1,1 miliardi di dollari di finanziamenti federali in dieci anni. In Svizzera, la farmacia dell'esercito e alcune farmacie cantonali e ospedaliere producono autonomamente i farmaci. La farmacia cantonale del Cantone di Zurigo, ad esempio (ZüriPharm, società per azioni dal 2024), produce ogni anno circa 290.000 confezioni di 800 farmaci diversi. Purtroppo, però, si tratta di una quantità troppo esigua rispetto alle carenze nell'offerta.

Rafforzare Public Pharma

Tutti questi sforzi pubblici non sono coordinati e non sono inseriti in una strategia globale. Alla fine, quindi, sono spesso le grandi aziende farmaceutiche a beneficiare degli sforzi pubblici (ad esempio, gli NIH) e a determinare quali farmaci vengono sviluppati fino a raggiungere la maturità di mercato e quindi diventare disponibili in tutto il mondo.

Tuttavia, questa situazione può essere cambiata istituendo un settore farmaceutico pubblico. Ciò inizia con il fatto che i risultati della ricerca e dello sviluppo del settore pubblico devono essere utilizzati nell'interesse pubblico in misura molto maggiore rispetto a quanto avviene oggi. Ciò può essere ottenuto con opportune disposizioni di licenza o con i cosiddetti brevetti aperti. L'uso di questi ultimi è libero per tutti, a condizione che ogni ulteriore sviluppo basato su questi brevetti sia a sua volta brevettato apertamente e quindi disponibile per tutti. Ciò garantisce che le invenzioni brevettate apertamente non possano essere monopolizzate dalle grandi aziende.

Inoltre, la Public Pharma deve coprire l'intera catena, dalla ricerca fino alla distribuzione, integrando anche la produzione. Questo obiettivo può essere raggiunto solo attraverso la cooperazione internazionale. Public Pharma è quindi un approccio transnazionale. È importante creare una rete di distribuzione globale efficiente e senza scopo di lucro che lavori a stretto contatto con le organizzazioni sanitarie dei rispettivi Paesi. Questo è uno dei motivi per cui gli sforzi di DNDi e GARDP sono così preziosi, nonostante le loro risorse siano troppo modeste.

Garantire nuove tecnologie per la società

Periodicamente, in medicina e farmacologia emergono piattaforme tecnologiche che aprono nuove aree di applicazione e rivoluzionano i processi di produzione dei farmaci. Anche in questi casi è necessario un approvvigionamento farmaceutico pubblico.

Questo vale attualmente per la tecnologia dell'mRNA, utilizzata in alcuni vaccini contro il coronavirus. Questa nuova tecnologia viene attualmente sviluppata con grandi spese e ha il potenziale per trasformare le basi dell'intero campo della farmacologia. Tuttavia, un processo così universalmente applicabile non deve rimanere sotto il controllo di poche aziende, soprattutto perché lo sviluppo è stato pesantemente finanziato anche dal settore pubblico. Quest'ultimo deve invece garantire che questa nuova tecnologia possa essere utilizzata nel modo più ampio possibile. Ciò è di notevole importanza anche per quanto riguarda la produzione rapida e decentralizzata di vaccini e agenti terapeutici in caso di una nuova pandemia.

La situazione è simile a quella delle terapie immunitarie sviluppate dagli ospedali pubblici per trattare varie forme di cancro. Il successo di questa nuova forma di terapia è notevole. Tuttavia, gli ospedali devono ora affrontare la concorrenza delle grandi aziende farmaceutiche che stanno brevettando queste procedure. Di conseguenza, i prezzi stanno aumentando considerevolmente. Gli ospedali hanno ora bisogno di un sostegno pubblico per garantire che i prezzi delle terapie con cellule immunitarie rimangano accessibili. Anche in questo caso: le tecnologie di base devono rimanere accessibili alla collettività.

L'OMS e il trattato pandemico fallito

Il PS si impegna a rafforzare il coordinamento internazionale nel settore della salute pubblica sotto l'egida dell'OMS.

L'OMS coordina la lotta contro le malattie trasmissibili e non trasmissibili, raccoglie dati sulla salute globale, monitora i rischi sanitari esistenti e nuovi, regola la classificazione internazionale dei nomi delle malattie, sostiene lo sviluppo dell'assistenza sanitaria nei Paesi finanziariamente deboli e organizza campagne transnazionali continue. I suoi maggiori successi sono stati l'eradicazione del vaiolo nel 1980 e il massiccio contenimento della poliomielite. L'OMS è stata anche coinvolta nella fondazione della DNDi e del GARDP.

L'OMS si trova in una situazione finanziaria difficile. Il suo bilancio annuale regolare ammonta a soli 500 milioni di dollari. A ciò si aggiungono donazioni da parte di governi, fondazioni e aziende farmaceutiche per un totale di 3 miliardi di dollari, che però sono stanziati di volta in volta e per i quali non c'è alcuna garanzia. Di conseguenza, l'OMS sta diventando sempre più dipendente dai donatori privati e filantropici.

Nonostante queste dipendenze, l'OMS sta cercando di rafforzare una politica sanitaria solidale. Questi sforzi sono spesso ostacolati dalla lobby farmaceutica e dai governi locali. Nel maggio 2024, l'assemblea annuale dell'OMS avrebbe dovuto adottare un trattato globale per le pandemie e rivedere i regolamenti sanitari internazionali con l'obiettivo di poter gestire meglio e con maggiore solidarietà le future pandemie. Tra le altre cose, in futuro lo sviluppo, la produzione e la distribuzione dei vaccini dovrebbero essere affrontati con maggiore

solidarietà. Tuttavia, la lobby farmaceutica, insieme ai governi dei Paesi ricchi che proteggono gli interessi dell'industria farmaceutica, è riuscita a impedire l'adozione del piano pandemico. Tuttavia, l'OMS continuerà a lavorare per l'adozione di tale trattato e si spera che non debba piegarsi a tutti i desideri delle grandi aziende farmaceutiche.

Per il PS Svizzero, non c'è dubbio che l'OMS debba essere rafforzata e la sua indipendenza dai donatori privati migliorata. L'OMS è un partner indispensabile per lo sviluppo di una Public Pharma in rete a livello globale e già oggi sta assumendo compiti corrispondenti.

4.2 La Confederazione acquista Sandoz

Il PS Svizzero è favorevole all'acquisto da parte della Confederazione dell'azienda farmaceutica Sandoz, che produce 1500 farmaci in oltre 100 Paesi, e al suo trasferimento a un'organizzazione senza scopo di lucro. Dovrebbe presentare un'offerta di acquisto corrispondente all'azienda. L'attuale capitalizzazione di mercato di Sandoz è di circa 15 miliardi di franchi svizzeri. L'acquisto dovrebbe venire finanziato da un prestito senza interessi della Banca nazionale svizzera (BNS). In quanto società senza scopo di lucro, Sandoz godrebbe della libertà necessaria per collaborare con tutti i partner interessati a migliorare la fornitura di farmaci generici, farmaci standard e nuovi antibiotici. Una simile "Sandoz per tutti e tutte" costituirebbe la spina dorsale di una rete di distribuzione farmaceutica pubblica globale, diventando così il principale produttore di farmaci generici al mondo.

Circa l'80% di tutte le prescrizioni in tutto il mondo riguarda farmaci non più brevettati (generici, farmaci standard). Sandoz ha operato come divisione generici di Novartis fino al suo spin-off nell'ottobre 2023 ed è ora un'azienda indipendente con sede a Basilea. Sandoz ha raggiunto un fatturato di 9,6 miliardi di dollari e un tasso di profitto di base del 18,1% nel 2023. Oltre 800 milioni di pazienti in tutto il mondo sono stati trattati con i prodotti Sandoz. Sandoz è considerata il più grande produttore di antibiotici al mondo ed è una delle tre società di generici attive a livello globale (insieme a Teva/Mepha e Mylan).

Con questi presupposti, l'azienda è ideale per diventare la spina dorsale locale e globale dell'approvvigionamento secondo Public Pharma. Una Sandoz per tutti e tutte

- intensifica gli sforzi per garantire un approvvigionamento stabile di farmaci generici e standard per la popolazione in Svizzera e nel mondo, dando così un importante contributo alla lotta contro le lacune dell'offerta,
- partecipa intensamente allo sviluppo di nuovi antibiotici,
- diventa un partner centrale per le piccole aziende che stanno sviluppando nuovi antibiotici e sono alla ricerca di un partner di distribuzione globale,
- come organizzazione no-profit, diventa un partner privilegiato degli istituti di ricerca pubblici,
- si posiziona come azienda che produce generici e sviluppa nuovi farmaci, armonizzando in modo ottimale le due aree,
- arricchisce l'industria farmaceutica svizzera con la sua divisione non profit e ne promuove la forza innovativa.

Una Sandoz privata non potrebbe svolgere altrettanto bene questi compiti? Purtroppo no. In occasione dello spin-off, la direzione di Sandoz ha annunciato che si sarebbe concentrata “rigorosamente” sul miglioramento del tasso di profitto di base dall'attuale 18,1% al 24-26% in futuro. Secondo il prospetto di quotazione dell'agosto 2023, il portafoglio sarà “semplificato” e concentrato sui prodotti più redditizi. La società Teva/Mepha ha fatto dichiarazioni simili. Sandoz vuole concentrarsi in particolare sui biosimilari, ossia i farmaci generici prodotti a partire da organismi viventi (biotecnologici). Si tratta di una sfida che promette margini di profitto più elevati. Questa è una cattiva notizia per la sicurezza dell'approvvigionamento di altri farmaci generici e standard.

In generale, il PS Svizzero sostiene tutti gli sforzi per rafforzare l'offerta non a scopo di lucro di farmaci alla popolazione mondiale, ad esempio creando un maggior numero di aziende farmaceutiche pubbliche in grado di combinare ricerca, produzione e distribuzione e perseguendo una politica dei prezzi solidale con i Paesi a basso e medio reddito.

4.3 Altre rivendicazioni

Creazione di una farmacia federale

La Confederazione rafforza la sicurezza dell'approvvigionamento di farmaci essenziali per la popolazione svizzera. A tal fine, riorganizza l'attuale farmacia dell'esercito in una farmacia federale, che d'ora in poi farà capo al Dipartimento federale dell'interno (DFI). La Farmacia federale è attiva nell'acquisto, nella produzione e nella distribuzione di farmaci essenziali e ha lo scopo di combattere efficacemente le carenze di approvvigionamento. Lavora a stretto contatto con le farmacie cantonali e ospedaliere e cerca di cooperare con istituzioni e aziende simili in altri Paesi.

Assunzione di autorizzazioni UE

La Svizzera valuta la possibilità di adottare le autorizzazioni delle autorità dell'UE per i nuovi medicinali. In questo modo si evita che farmaci importanti non vengano immessi sul mercato svizzero o vengano ritardati. Se necessario, si possono fare eccezioni per motivi importanti.

L'attuale autorità svizzera di autorizzazione, Swissmedic, utilizza le risorse che verrebbero liberate per studiare meglio gli effetti a lungo termine dei farmaci. A tal fine, collabora con organizzazioni partner nazionali e internazionali.

Promozione della ricerca, dello sviluppo e della medicina specifici per genere

La Confederazione promuove la medicina clinica industriale e lo sviluppo (R&S) specifici per genere¹, che si basano sulle più recenti scoperte scientifiche e riconoscono che le persone reagiscono in modo diverso alle sostanze e ai principi attivi dei farmaci, indipendentemente dalla loro identità di genere.

Swissmedic garantisce la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali e partecipa all'intero processo di sviluppo. Il mandato di Swissmedic sarà ampliato dalla Confederazione

¹ La ricerca e lo sviluppo specifici per il genere riguardano tutte le persone, indipendentemente dal fatto che il loro sesso corrisponda o meno a quello assegnato loro alla nascita.

come segue: gli aspetti di genere devono essere integrati nelle varie fasi, dallo sviluppo di un medicinale alla sua autorizzazione all'immissione in commercio. La ricerca medica può essere (co)finanziata o promossa con fondi pubblici solo se i gruppi di popolazione menzionati sono tenuti in adeguata considerazione.

La Confederazione è anche favorevole alla gratuità dei contraccettivi. I contraccettivi prescritti dal medico sono inclusi nel catalogo dell'assicurazione sanitaria di base.

Sostegno a DNDi e GARDP

La Confederazione sostiene la Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) e la Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP) con una somma annuale di 100 milioni di franchi svizzeri ciascuna. Questo raddoppia il budget di entrambe le organizzazioni, aumentandone significativamente l'efficacia. La Svizzera contribuisce così in modo significativo e costante alla lotta contro le malattie trascurate e allo sviluppo e alla distribuzione di nuovi antibiotici.

Maggiore sostegno all'OMS e un piano globale contro le pandemie

La Svizzera aumenta il suo contributo regolare all'OMS dagli attuali 10 milioni di franchi a 100 milioni di franchi. In questo modo, si impegna a favore di un'OMS che sia in grado di agire in modo indipendente e non possa essere ingiustamente influenzata da singoli governi, fondazioni private o aziende farmaceutiche. La Svizzera si impegna ad adottare il piano pandemico, che fornisce gli strumenti per combattere le pandemie in futuro in modo più equo e solidale. In caso di pandemia, i vaccini e i farmaci devono essere prodotti e distribuiti in modo economicamente accessibile in tutte le regioni del mondo.

Prezzi trasparenti e riforma del meccanismo di determinazione dei prezzi

La Svizzera si impegna a livello mondiale per garantire la trasparenza dei prezzi dei farmaci. Gli accordi segreti con i governi o con i grandi fornitori di servizi sanitari dovrebbero essere impediti attraverso accordi internazionali. In questo modo si interromperà il gioco di potere delle multinazionali, che oggi concedono sconti significativi sui prezzi ai singoli Paesi solo se rimangono segreti.

In assenza di tali accordi internazionali, i prezzi segreti dovrebbero essere limitati alla fase introduttiva più breve possibile e successivamente resi pubblici. I prezzi dei farmaci generici, invece, dovrebbero essere determinati esclusivamente sulla base di confronti tra Paesi.

Promozione delle flessibilità TRIPS

La Svizzera dovrebbe contribuire a livello internazionale a rendere più facile l'applicazione delle licenze obbligatorie. In particolare, sostenere i Paesi del mondo che desiderano utilizzare le licenze obbligatorie per garantire un approvvigionamento sicuro di farmaci alle loro popolazioni. Se necessario, anche la Svizzera stessa ricorre a questo strumento. Le importazioni parallele di farmaci devono essere autorizzate non appena il foglietto illustrativo è disponibile in una delle lingue nazionali.

Risultati della ricerca pubblica per il pubblico: migliori accordi di licenza, brevetti aperti

Nel caso di medicinali il cui sviluppo si basa in larga misura su ricerca e sviluppo finanziati o forniti da enti pubblici, è necessario garantire una maggiore tutela degli interessi della collettività e dei pazienti. Ciò può essere ottenuto, ad esempio, con disposizioni appropriate nei contratti di licenza o con brevetti aperti, che possono essere utilizzati per garantire l'uso più ampio possibile. L'Istituto federale della proprietà intellettuale (IPI) ha il compito di promuovere sistematicamente questi sforzi.

I risultati della ricerca, che sono brevettati in modo aperto, sono liberamente disponibili. Qualsiasi sviluppo basato su questo principio deve pure essere registrato come brevetto aperto. La Svizzera incoraggia i brevetti aperti e sta lavorando per raggiungere un accordo internazionale in base al quale tutti i risultati della ricerca ottenuti in istituzioni pubbliche e/o con finanziamenti pubblici devono essere registrati come brevetti aperti.

Accesso pubblico alle nuove tecnologie: mRNA, terapie immunocellulari

La Confederazione si impegna attivamente per garantire al settore pubblico l'accesso alle nuove tecnologie. In particolare, garantisce che le tecnologie dell'mRNA siano disponibili per progetti senza scopo di lucro. Si impegna inoltre a garantire che gli ospedali universitari svizzeri possano offrire terapie con cellule immunitarie in modo indipendente, sostenendoli anche finanziariamente.

Più importazioni parallele

Le importazioni parallele di farmaci sono già legalmente possibili con una procedura semplificata. Inoltre, nel 2023 sono stati presentati al Consiglio federale due atti parlamentari che potrebbero facilitare ulteriormente le importazioni parallele di farmaci in futuro. Nell'interesse della sicurezza dei pazienti, queste procedure dovrebbero essere ulteriormente agevolate e i progressi digitali dovrebbero essere utilizzati a tal fine (ad esempio l'uso di codici QR al posto di nuove confezioni specifiche per la Svizzera).