

Medicine in pericolo

Come una regolamentazione eccessiva mette a rischio l'innovazione in campo farmaceutico

di Richard A. Epstein

Nell'autunno del 2006 ho pubblicato un libro, tradotto a cura dell'Istituto Bruno Leoni e pubblicato in Italia l'anno successivo con il titolo *Overdose: Come una regolamentazione eccessiva mette a rischio le medicine del futuro*. Il libro s'oppono all'opinione che in genere è prevalente all'interno della letteratura accademica e divulgativa sul tema, presentando un'immagine dell'industria farmaceutica meno sinistra di quella usuale. Il mio scopo consiste principalmente nell'offrire una replica puntuale al diffuso atto d'accusa nei confronti delle case farmaceutiche.

L'accusa

Il primo punto, più generale, dell'imputazione a carico dell'industria farmaceutica è che essa raccolga enormi profitti servendosi di metodi alquanto discutibili e che sia pertanto necessaria una rapida e severa censura pubblica. Scendendo più nei particolari, si giunge al secondo punto, secondo il quale i tentacoli dell'industria hanno raggiunto le università e i laboratori pubblici, corrompendo così la ricerca di base. In terzo luogo, il sistema brevettuale è giudicato eccessivamente vasto e protettivo, con la conseguenza che le innovazioni che esso impedisce sarebbero maggiori di quelle che favorisce. Il quarto punto sostiene che l'esame antecedente all'immissione nel mercato e la vigilanza dei farmaci che sono operati dalla Food and Drug Administration (FDA) sono poco rigorosi, in gran parte a causa dei rapporti di favore che legano regolatori e regolati. Pertanto sarebbero necessari maggiori controlli, tanto prima come dopo l'immissione dei prodotti sul mercato. Quinto, la commercializzazione dei farmaci prescrivibili, specialmente nell'ambito del marketing diretto al consumatore, non solo diffonderebbe informazioni notevolmente fuorvianti, ma per giunta imporrebbe ai consumatori il costo indesiderato della pubblicità. Sesto e ultimo punto, le rigorose norme in materia di responsabilità legale dei prodotti farmaceutici, miranti alla concessione di forti indennizzi e ammende ai produttori di medicinali carenti, devono essere mantenute e forse persino rafforzate, in modo da punire quelle aziende che sono riuscite a far attraversare le maglie dei controlli i loro prodotti di qualità inadeguata.

Una volta che l'atto d'accusa sia stato espresso in questi termini, i rimedi appaiono immediatamente evidenti. In generale, gli avversari dell'industria farmaceutica auspicano l'imposizione di controlli sui prezzi, al fine di ridurre il costo al consumo dei nuovi medicinali. I controlli dovrebbero essere imposti direttamente, oppure permettendo la reimportazione dei farmaci che sono venduti a un prezzo inferiore in altri Paesi sviluppati. Secondariamente, molti

Richard Epstein è uno dei più originali filosofi del diritto e giuristi contemporanei. È James Parker Hall Distinguished Service Professor presso la University of Chicago Law School, dove insegna dal 1972. È inoltre Senior Fellow alla Hoover Institution di Stanford, e Visiting Professor presso la New York University. Fra gli studiosi più importanti che hanno vivificato il paradigma della "Law and Economics", è autore di numerosi libri e articoli su temi giuridici e interdisciplinari.

Originariamente pubblicato in *Nature*, vol. 82, n. 2 (agosto 2007), pp. 131-132.

commentatori vorrebbero l'introduzione di rigorose normative in materia di conflitto d'interessi, vietando ai ricercatori alle dipendenze di università o istituti pubblici di ricerca la possibilità di collaborare (in special modo se la collaborazione è retribuita) con le case farmaceutiche. In terzo luogo, si vuole modificare il sistema brevettuale al fine di agevolare l'entrata nel mercato di nuovi soggetti, ad esempio rendendo più severi i consueti requisiti per la concessione di un brevetto (originalità, utilità, novità dell'invenzione e simili), oppure imponendo più diffusamente la concessione obbligatoria di licenze. Quarto punto, si sostiene che la supervisione da parte della FDA dovrebbe essere resa più rigorosa, sia prima che dopo l'immissione sul mercato di un determinato farmaco, eventualmente tramite la creazione di nuove commissioni di controllo e certamente limitando l'efficacia del *Prescription Drug User Fee Act*, che snellisce l'iter di approvazione della FDA affidandosi a pagamenti diretti da parte delle case farmaceutiche. Quale quinto rimedio proposto, si chiede che la FDA abbia la possibilità di imporre maggiori restrizioni a qualsiasi tipo di pubblicità per i medicinali messi in commercio, comprendenti controlli più rigorosi o addirittura il totale divieto della pubblicità diretta al consumatore. In sesto luogo, si sostiene che il sistema di responsabilità legale venga mantenuto nella forma attuale, eventualmente aggiungendo un inasprimento degli indennizzi punitivi imposti dai tribunali.

La replica

Overdose cerca di spiegare che queste accuse sono infondate o esagerate. La mia analisi poggia su due premesse fondamentali, che guidano la replica a ciascun capo d'accusa.

La prima di esse è che qualsiasi decisione relativa al livello più opportuno di regolamentazione deve stabilire esplicitamente in che modo ridurre ai minimi termini la somma dei due tipi di errore che possono verificarsi in questo ambito. Nessun tipo di regolamentazione è perfetto e pertanto, in ogni singolo caso, la questione fondamentale è se abbiamo regolato dove non si doveva o se, viceversa, non abbiamo regolato dove invece era il caso di farlo. La seconda premessa è che questa scelta tra una regolamentazione eccessiva e una regolamentazione troppo scarna di fatto non è perfettamente simmetrica e, pertanto, si dovrebbe partire dall'assunto che in principio sia preferibile regolare meno, piuttosto che regolare troppo.

Vi sono due ragioni a sostegno di questa preferenza. Il primo è che un aumento delle normative comporta un costo, il quale si traduce in un ritardo nell'immissione di nuovi prodotti sul mercato o in un aumento del loro prezzo una volta che essi siano in commercio. Se la maggior parte dei nuovi farmaci ha effetti positivi, allora il costo risultante dal ritardo con cui essi diventano disponibili risulta eccessivo e può essere giustificato solo dimostrando che con una regolamentazione più leggera si producono rischi particolarmente gravi. In secondo luogo, nessun sistema normativo è esente dagli effetti di pressioni politiche, che in genere hanno lo scopo di danneggiare le attività di questo o quel concorrente, piuttosto che quello di tutelare i consumatori dalla vendita o dall'uso di prodotti carenti e caratterizzati da effetti collaterali latenti in grado di causare danni. Qui di seguito esporrò le risposte più particolareggiate alle affermazioni illustrate in precedenza.

In merito all'accusa iniziale, che interessa complessivamente l'industria farmaceutica, è essenziale rendersi conto di quanto essa sia fuorviante, nonché di quanto sia pericoloso il rimedio proposto. Più specificamente, il livello corrente dei profitti finanziari di una qualsiasi azienda farmaceutica non presenta un quadro accurato della sua situazione sul lungo periodo. I brevetti sono validi per un periodo di tempo limitato e

oggi giorno non è raro che, quando un farmaco giunge finalmente sul mercato, sia già trascorsa una buona metà della vita utile del brevetto a sua tutela (anche tenendo conto di talune estensioni concesse dalla normativa vigente). In molti casi, i profitti odierni sono destinati a scomparire nel giro di uno o due anni, non appena la validità del brevetto scade e si affacciano sul mercato taluni prodotti generici concorrenti. I mercati finanziari conoscono benissimo questa situazione e se il valore delle azioni delle case farmaceutiche non è enormemente cresciuto è proprio perché i mercati si rendono conto di quanto sia incerta la posizione sul lungo periodo di molti produttori del settore. Nel 2007, ad esempio, la Pfizer potrebbe ottenere dal Lipitor profitti per un valore prossimo ai 13 miliardi di dollari. Tuttavia, già nel 2010, quando il brevetto del Lipitor non sarà più valido, questa fonte di profitti potrebbe essiccarsi quali completamente. In secondo luogo, la decisione di imporre un controllo dei prezzi ridurrebbe gli investimenti a favore di farmaci innovativi, in quanto le aziende del settore non potrebbero essere certe di poter recuperare i costi iniziali che, facendo una media su tutti i nuovi composti chimici e includendo il costo del capitale, di norma superano il miliardo di dollari per ciascun nuovo farmaco. La situazione sarebbe ancora peggiore se i controlli sui prezzi venissero imposti indirettamente, esentando i prodotti reimportati dall'estero a prezzi inferiori dai tentativi di rivalsa da parte delle case farmaceutiche americane. Si aggiunga che, oltre alla perdita di ricavi per le aziende produttrici, vi è la concreta possibilità che insieme ai farmaci reimportati possano giungere sul mercato prodotti contraffatti che comporterebbero autentici pericoli per la salute e la sicurezza dei consumatori.

Per venire al secondo rimedio proposto dagli avversari dell'industria farmaceutica, la risposta più opportuna all'accusa di conflitto di interesse consiste nell'osservare che la collaborazione tra istituti pubblici, università e industria permette di far interagire competenze le quali permettono di accelerare l'arrivo sul mercato di farmaci innovativi. Un eventuale divieto aprioristico alla collaborazione tra pubblico e privato non farebbe che rallentare la velocità dello sviluppo in campo farmaceutico. Viceversa, nella maggior parte dei casi i possibili rischi di conflitto d'interesse posti da questo tipo di cooperazione possono essere adeguatamente affrontati rendendo immediatamente di pubblico dominio l'identità dei partecipanti ed esaminando successivamente caso per caso l'insorgere di eventuali situazioni di conflitto individuale.

Terzo, chi ritiene che i diritti esclusivi di vendita tutelati dai brevetti producano inevitabilmente un monopolio economico cadono in un grave equivoco. È vero il contrario: il diritto brevettuale limita l'ambito di applicabilità dei singoli brevetti, con la conseguenza che la concorrenza tra farmaci appartenenti alla medesima classe, nonché quella tra medicinali di classi diverse ma miranti a curare la stessa patologia, contribuisce a creare un vivace mercato. Viceversa, la proposta di imporre ai titolari di un brevetto la concessione obbligatoria di licenze d'uso alle aziende concorrenti avrebbe il disgraziato effetto di far aumentare i costi amministrativi a carico delle case farmaceutiche, giacché esse dovrebbero tenere sotto controllo le attività di molte aziende differenti, diventate loro malgrado partner commerciali. Tali licenze, per giunta, imporrebbero agli enti pubblici preposti un enorme carico di lavoro al fine di determinare quale debba essere il compenso più opportuno per l'azienda obbligata a concedere una licenza d'uso, il che in pratica finisce quasi sempre con il ridurre considerevolmente il rendimento dei suoi investimenti, con tutte le conseguenze negative in termini di desiderio di innovare che si possono facilmente immaginare.

Quarto, spesso la FDA è fin troppo rigida nel suo rifiuto di autorizzare la commercializzazione di farmaci innovativi. Timoroso dei danni che possono essere causati da cattivi medicinali e mosso dall'incentivo istituzionale di tutelarsi dalle critiche, l'ente federale tende a sottovalutare i vantaggi offerti da nuove terapie a pazienti in condizioni

disperate, più che disposti ad assumersi rischi maggiori di quelli tollerabili da parte di una FDA politicamente vulnerabile. Questo larvato paternalismo produce considerevoli pressioni miranti ad aggirare il sistema, con il risultato che una notevole percentuale di molti medicinali (compresi svariati farmaci per la cura del cancro), vengono destinati ad usi “fuori etichetta”, ossia non contemplati dalle avvertenze riportate sulla confezione. Ciò nondimeno, non vi è prova che questo uso non autorizzato abbia causato un aumento del rischio di conseguenze negative per i pazienti. Una riduzione dei costi e uno snellimento dell’iter di approvazione potrebbero giovare a tutte le parti in causa. Disgraziatamente, se l’efficacia del *Prescription Drug User Fee Act* dovesse essere limitata, specialmente in considerazione della propensione del Congresso a finanziare adeguatamente la FDA, questo lodevole obiettivo non verrà raggiunto. Inoltre, bisogna ammettere che la rete informale di distribuzione di informazioni relative ai medicinali “fuori etichetta” (che per legge non possono essere pubblicizzati dalle aziende farmaceutiche) si è dimostrata perfettamente adeguata a contenere i rischi. La risposta migliore, quindi, dovrebbe consistere nel passaggio dalle avvertenze centralizzate imposte dalla FDA ad un sistema decentrato di avvertenze provenienti dalle fonti più disparate. Oggi non mancano certo le informazioni in merito ai farmaci presenti sul mercato.

Quinto, oltre ad alcuni costi, le campagne di marketing comportano anche benefici. Una considerevole percentuale della popolazione americana è curata inadeguatamente per semplici disturbi quali ipertensione e alti livelli di colesterolo. Le campagne pubblicitarie inducono le persone a visitare il proprio medico. Nel caso, è meglio che esse assumano farmaci innovativi, diversi dai sostituti generici, se l’alternativa è quella di non curarsi affatto. Per giunta, spesso questi medicinali sono migliori dei generici, molti dei quali sono contraddistinti da una vita utile relativamente breve, a dispetto dell’intrinseco vantaggio di prezzo che esibiscono. Inoltre, è vero che le campagne pubblicitarie fanno aumentare i costi complessivi, ma al tempo stesso, accrescendo il volume delle vendite, fanno diminuire i costi medi del prodotto, che sono quelli effettivamente pagati dai consumatori. Sarebbe ingenuo aspettarsi che, vietando la pubblicità dei prodotti farmaceutici, si ridurrebbero i costi per i consumatori, in quanto la minore diffusione di informazioni farebbe diminuire le vendite e rallenterebbe l’innovazione. Nell’industria farmaceutica, così come in qualsiasi altro settore economico, le spese pubblicitarie non rappresentano uno spreco.

Sesto, il sistema di responsabilità legale attualmente in vigore si fonda sull’assunto erroneo che le avvertenze prescritte dalla FDA equivalgano al livello minimo di informazione sui possibili rischi presentati dai medicinali, e non a quello ottimale. Da questo punto di vista, le azioni legali per ottenere il risarcimento dei danni per atto illecito (quello che nei sistemi legali anglosassoni si dice *tort*) svolgerebbero la funzione di colmare le lacune della supervisione troppo accondiscendente della stessa FDA. In realtà, spesso le cose stanno diversamente: le avvertenze presenti sulle confezioni sono fin troppo rigide se paragonate ai rischi effettivi. Di conseguenza, le azioni legali non fanno che aggravare l’errore di una regolamentazione eccessiva da parte della FDA. È quindi necessario accettare la posizione categorica secondo cui le avvertenze prescritte dalla FDA dovrebbero vincolare le giurie, impedendo che queste ultime possano stabilire a posteriori che sarebbe stato opportuno esporre avvertenze più complete o rigorose. La stessa FDA si rende conto che le cause intentate da privati rappresentano un attacco alla sua professionalità e bisogna ammettere che, almeno su questo punto, l’ente federale è nel giusto.

La triste verità è che oggi l’industria farmaceutica non si trova in condizioni particolarmente buone e che i disparati attacchi dei quali essa è fatta oggetto ne hanno minato

le forze senza che ve ne fosse un buon motivo sociale. Spero che Overdose sia riuscito a documentare la tesi che una regolamentazione eccessiva ha messo a rischio l'innovazione in campo farmaceutico.