



A conti fatti/ La riforma sanitaria Obama e i titoli biotecnologici

Mercoledì 29.04.2009 15:02

Di Alessandro Faccioli (WM Consulting- associato Assofinance)

Il nuovo Governo statunitense sta **apportando degli importanti cambiamenti al sistema sanitario**. Molti titoli farmaceutici quali i biotecnologici verranno condizionati. **Quali scenari per chi investe in aziende biotech?**

Come più volte dichiarato da vari esponenti del nuovo Governo americano **la riforma sanitaria sarà una delle priorità**. Oltreoceano si sta cercando di **ridurre i costi sanitari che oltretutto sono tra i più alti al mondo**. Già nei primi anni '90, durante l'amministrazione Clinton si era discusso di questo problema **ma con pochissimi cambiamenti sostanziali**. Allora il Congresso bocciò molte delle proposte. Oggi i democratici hanno una presenza più forte in Parlamento e ritengo che **riusciranno ad imporre nuove soluzioni**. C'è da osservare che la voce "farmaci biotech" ha un peso marginale nel bilancio sanitario.

Il nuovo Governo sta spingendo per una **riduzione dei prezzi dei medicinali** attraverso l'impiego dei generici. Attualmente, non esiste negli Stati Uniti una legislazione che regolamenti **la creazione di farmaci generici biotecnologici che probabilmente sarà varata per fine anno**. Di seguito vedremo i principali punti proposti nella riforma sanitaria che riguardano direttamente le aziende biotecnologiche.

Innanzitutto **è in discussione la durata dei brevetti sui farmaci biotech che attualmente negli USA è di 20 anni**. In realtà però è inferiore, dato che i 20 anni iniziano a decorrere dal momento in cui **viene depositato il brevetto e solitamente avviene prima di iniziare i tests clinici del medicinale**, le cui fasi cliniche durano circa otto anni. Di contro c'è da rilevare che durante le fasi di studio le aziende ottengono spesso il riconoscimento di nuovi brevetti chiave che di fatto allungano la protezione brevettuale del farmaco.

Le case biotecnologiche hanno affermato che tutto sommato accetterebbero di buon grado **portare la vita dei brevetti a 12/14 anni**. Il dialogo tra Governo e aziende è molto importante in questa fase. Il costo medio di sviluppo di un farmaco **si aggira sugli 800mln di usd**. Accorciare eccessivamente la vita dei brevetti implicherebbe un taglio negli investimenti nel settore e la **difficoltà a ripagarsi l'investimento iniziale**. Alcuni esponenti del Governo Obama hanno dichiarato: "Nelle biotecnologie gli Stati Uniti hanno un significativo vantaggio competitivo con il resto del mondo e non è nostra intenzione perderlo".

Probabilmente anche se la durata dei brevetti fosse portata a soli 10 anni, **non sarebbe un grosso problema per le aziende biotech**. Infatti è interessante analizzare il prossimo punto che indica cosa potrebbe accadere ai medicinali biotech una volta che perdono la protezione brevettuale.

Un punto importante della riforma sanitaria USA sarà quello della **regolamentazione dei farmaci generici di origine biotecnologica**, che, come detto in precedenza, non ha ancora una legislazione specifica in materia.

Riprodurre una copia esatta di un farmaco tradizionale è relativamente semplice, ma quando si tratta di un biotech le cose cambiano. **Mentre i farmaci tradizionali derivano dalla sintesi chimica, quelli biotech derivano da colture cellulari**.

Alcune proteine terapeutiche biotecnologiche sono composte anche da 25.000 atomi e con le attuali tecnologie è impossibile stabilire se due molecole sono l'esatta copia l'una dell'altra. Con i farmaci tradizionali è tutto più semplice in quanto non sono così complessi. Per fare un confronto basta pensare che la molecola della classica aspirina è composta da "soli" 25 atomi.

Pertanto è relativamente facile stabilire se due molecole sono perfettamente uguali e l'ottenere l'autorizzazione dalla FDA a produrre il medicinale generico non è molto complicato.

Per quanto riguarda i medicinali generici di origine biotecnologica, la FDA ha sempre parlato di farmaci bio-similari piuttosto che di bio-equivalenti. In sostanza definisce i bio-generici come una copia simile all'originale, ma non identica. Così, i sostituti vengono **posti ad uno status inferiore all'originale**, cosa che invece non accade per quelli classici. Per tale differenza, il paziente non potrà passare da una versione all'altra senza l'autorizzazione del medico, proprio perché si tratta di farmaci diversi.

Il problema sta nel **valutare se queste piccole differenze di struttura molecolare possano in qualche modo alterare il profilo dell'efficacia e della sicurezza del medicinale**. C'è da osservare che in passato la FDA si è sempre mostrata piuttosto esigente nel valutare l'esatta composizione dei medicinali biotech, addirittura anche se prodotti dalla stessa azienda ma in centri produttivi differenti.

Un esempio è Genzyme. Nel 2006 ha ottenuto l'approvazione dalla FDA per il farmaco Myozyme nella cura della malattia di Pompe. L'autorizzazione alla commercializzazione e i tests clinici sono stati effettuati con il medicinale prodotto in un bioreattore da 160 litri. Dopo parecchi mesi d'attesa, l'azienda sta ancor oggi aspettando il semaforo verde per vendere il medicinale prodotto in larga scala nel bioreattore da 2000 litri. La FDA ha imposto che in ogni caso i medicinali non potranno essere venduti con lo stesso nome in quanto non sono da ritenersi uguali. Se approvato, il nuovo medicinale infatti verrà commercializzato con il nome di Lumizyme.

A mio parere ci sono due probabili scenari. Il primo è che la FDA richieda tests clinici prima di approvare i bio-similari. Tale fatto implicherebbe da un lato una maggiore sicurezza per i pazienti, ma dall'altro un lievitare del costo/prezzo che ridurrebbe considerevolmente la competitività. **Tale scelta sarebbe la più prudente e penalizzerebbe pesantemente i generici.** Normalmente i prezzi dei medicinali generici sono tra il 20% e il 60% inferiori rispetto agli originali, proprio perché non richiedono tempo e denaro per effettuare studi sulla sicurezza del medicinale.

L'altra soluzione potrebbe essere quella di **concedere la licenza alla commercializzazione con l'obbligo di monitorare costantemente i pazienti**. Sarebbe una sorta di fase IV in cui il medicinale può essere venduto ma l'azienda produttrice deve reperire costantemente dati secondo le modalità imposte dalla FDA e comunicarli all'agenzia stessa. In questo caso il vantaggio principale rispetto allo scenario precedente è quello che dà possibilità all'azienda di finanziare gli studi con la vendita del medicinale.

È da chiedersi se ne vale la pena utilizzare un medicinale generico "sperimentale" a scapito di uno originale che ha alle spalle vent'anni di statistiche e "collaudi". Molto dipenderà dal prezzo che sarà fortemente influenzato dalle scelte della FDA. È molto probabile che il vantaggio competitivo dei bio-generici non sarà così forte come lo è per i farmaci tradizionali.

Di contro il Governo statunitense **sembra favorevole ad una forte detassazione degli investimenti nelle biotecnologie**. In sostanza il messaggio che finora sembra trasparire è che l'approvazione di un farmaco non deve trasformarsi in un vitalizio per l'azienda produttrice, ma d'altro canto si vuole favorire quanto più possibile la ricerca e la commercializzazione di nuovi farmaci. A tale proposito è bene evidenziare che sono proprio le aziende biotech la fucina della ricerca farmaceutica e delle nuove molecole.