

# Quanto valgono i vaccini? Ecco come funziona l'economia dell'immunizzazione

Nel 2015 l'Italia ha speso 317 milioni, il mercato è in mano a pochi grandi marchi internazionali



**BARBARA D'AMICO**

**PUBBLICATO IL**

14 Novembre 2017

**ULTIMA MODIFICA**

19 Giugno 2019 17:06



William Lazonick è un ome alto, vestito in modo quasi anonimo e di poche parole. Un profilo dimesso nonostante sia un economista di fama internazionale, canadese di nascita e una cattedra all'Università di Lowell, in Massachusetts. Da anni indaga gli effetti dell'innovazione sulla società e una parte del suo lavoro consiste nell'indagare i bilanci delle case farmaceutiche. Un settore che lo affascina sin dagli anni Ottanta, quando a un corso sentì per la prima volta parlare di “massimizzazione del valore delle azioni”.

La sua teoria è che la finanziarizzazione del settore farmaceutico stia avendo effetti collaterali indiretti sulla nostra salute e prima ancora sui bilanci della Sanità degli Stati di tutto il mondo (Italia compresa). Stati che non producono in casa i farmaci essenziali ma si affidano ad aziende con i mezzi e le risorse necessarie per realizzarli. Tra questi farmaci ci sono anche i vaccini.

In Italia nel 2015 abbiamo speso in prodotti per l'immunizzazione oltre 317 milioni di euro (fonte Osmed-Aifa), ma non sempre lo stesso prodotto è acquistato allo stesso prezzo e non sempre gli ordinativi sono sufficienti a coprire il fabbisogno: un problema che ha spinto

diverse aziende ospedaliere a denunciare all'Antitrust sospette pratiche anticoncorrenziali delle case farmaceutiche che costringerebbero le Asl e gli Ospedali ad acquistare pacchetti di prodotto anziché prodotti specifici (magari solo quelli necessari a vaccinare contro una specifica malattia). Sugli esiti di queste indagini diremo tra poco, ma per capire se il rapporto tra soldi e medicine stia facendo bene o male al paese bisogna fare un passo indietro e partire, come sempre, dai dati.

## Quanto valgono ricerca e sviluppo

Il ruolo che le aziende farmaceutiche hanno nella produzione e nella fornitura dei prodotti per l'immunizzazione è sempre in bilico tra fabbisogno e profitto. Eppure Lazonick non è l'unico a studiare l'economia delle medicine che assumiamo.

L'International Vaccine Center è un'organizzazione della John Hopkins University finanziata dalla Bill&Melinda Gates Foundation. Negli ultimi anni ha avviato una serie di ricerche per capire l'impatto che la vaccinazione ha sull'economia mondiale. [Uno di questi](#) stima che se ai bambini dei 73 paesi più poveri al mondo fossero somministrati 3 vaccini di base entro il 2020, i sistemi sanitari globali risparmierebbero 63 miliardi di dollari in gestione delle malattie così scongiurate.

In un'ottica di puro profitto, quindi, alle case farmaceutiche non converrebbe far vaccinare mezzo mondo perché buona parte di quei 63 miliardi andrebbero spesi in medicine e farmaci per contrastare gli effetti delle malattie non debellate.

Ma questa visione semplifica una realtà complessa ed è più degna della sceneggiatura di un film che non di quanto accade davvero nelle dinamiche pubblico-privato del settore sanitario. Il mercato è troppo grande, troppo complesso e la farmaceutica è sempre legata a doppio filo alla salute pubblica che da questa dipende. Anche se nel 2012 il The Atlantic pubblicava [un articolo per dimostrare la non convenienza economica dei vaccini per le case farmaceutiche](#) (approfondimento poi [ripreso e aggiornato nel 2015](#)), nel 2010 [un'inchiesta dell'Economist](#) considerava al contrario il settore un vero e proprio affare. Nel 2005 i vaccini ad uso umano avevano fruttato alle aziende produttrici circa 8.9 miliardi di dollari ma nel 2009 quella stessa voce era schizzata alle stelle, portando gli introiti a 22.2 miliardi di dollari, proprio in coincidenza con l'esplosione della pandemia da virus H1N1 (la febbre suina).

Secondo economisti come Lazonick, tutti quei ricavi, oltre a pagare la produzione, dovrebbero essere investiti in ricerca e sviluppo: quella stessa voce che nessuna Università o laboratorio pubblico (con delle rarissime eccezioni) è in grado di coprire per garantire un'immunizzazione tecnologicamente avanzata, a prova di reazione avversa. Ma soprattutto, accessibile.

## Dove finiscono i soldi

In **uno dei suoi ultimi lavori**, di cui ha parlato alla fine di settembre al Festival di Internazionale a Ferrara, Lazonick ha portato all'attenzione del pubblico un dato singolare. Tra il 2006 e il 2015, tra le prime grandi società quotate in borsa in base alla classifica stilata da Standard & Poor's, diciotto appartenevano al settore farmaceutico. Queste diciotto big companies in quel periodo hanno macinato utili pari a 525 miliardi di dollari, ma di questi ben 516 miliardi sono stati ridistribuiti direttamente agli azionisti. «Parliamo di quasi il 99% degli utili dato in mano agli azionisti - ha spiegato Lazonick a Ferrara - Il punto è che nonostante i bilanci in attivo, quelle società hanno continuato ad aumentare i prezzi dei farmaci e a chiedere più soldi pubblici per finanziare la produzione (negli Stati Uniti i medicinali costano in media il doppio che nel resto del mondo e il settore è finanziato anche da fondi pubblici). Detto altrimenti - ha concluso l'economista canadese - i manager delle case farmaceutiche sono incentivati a fare profitto ma non a reinvestirlo in Ricerca e Sviluppo sia di prodotti vecchi sia di nuovi prodotti».

Le aziende la pensano in modo opposto a quanto sostiene Lazonick. Anche perché la ricerca e lo sviluppo sono vitali per rimanere competitive sul mercato. Il profitto, di per sé, non è mai né buono né cattivo. Ma è da questa pubblicazione dell'economista canadese che bisogna partire per capire come funziona, anche in Italia, il mercato dell'immunizzazione. Perché i vaccini sono prodotti che necessitano di investimenti continui, proprio per arrivare a versioni più efficaci e a bassissimo, e chissà forse un giorno addirittura nullo, tasso di reazioni avverse. Da anni ad esempio il CNR studia la vaccinazione genetica, una branca che consentirebbe di **creare vaccini contro i tumori partendo dal DNA**. Tolate le sperimentazioni più avanzate, resta tutto il mondo dei prodotti che conosciamo da sempre, quelli per l'immunizzazione contro malattie come la difterite, la poliomielite, il morbillo. Anche per questi "sempre-verde" la ricerca - spiegano gli esperti - deve essere costante perché è possibile produrre versioni diverse di uno stesso vaccino, anche più efficaci del precedente o con meno effetti indesiderati.

Ma la ricerca costa e quella internazionale è sovvenzionata principalmente dalle società private. Solo in minima parte però. I dati di Lazonick dicono chiaramente che il grosso di ciò che potrebbe essere investito in questo settore anziché nei laboratori, finisce nuovamente nel circuito dell'alta finanza.

Table 1. Stock buybacks and cash dividends, 2006-2015, at 18 US pharmaceutical companies in the S&P 500 Index in January 2016

Company	REV, \$b	NI, \$b	BB, \$b	DV, \$b	R&D, \$b	BB/NI %	DV/NI %	(BB+DV)/ NI%	R&D/ REV%	Employees end of 2015
JOHNSON & JOHNSON	649.4	125.9	42.4	61.1	80.9	34	49	82	12	127,100
PFIZER	538.8	89.9	63.2	68.0	82.4	70	76	146	15	97,900
MERCK	365.2	63.1	29.7	43.1	69.3	47	68	115	19	68,000
ABBOTT LABORATORIES	285.1	40.6	13.1	20.8	26.4	32	51	84	9	74,000
ELI LILLY	209.2	30.9	4.1	20.7	45.0	13	67	80	22	41,275
BRISTOL-MYERS SQUIBB	103.0	34.5	4.6	21.3	39.1	13	67	81	21	25,000
AMGEN	167.0	44.0	32.1	7.3	36.2	72	16	88	22	17,900
BAXTER INTERNATIONAL	129.6	18.0	11.8	7.5	9.4	63	40	102	7	50,000
GILEAD SCIENCES	114.4	46.5	27.0	1.9	17.1	58	4	62	15	8,000
ALLERGAN	60.7	2.0	0.5	0.2	6.2	23	10	33	10	31,200
BIODEN IDEC	57.0	14.6	14.6	0.0	13.8	100	0	100	24	7,350
MYLAN	56.5	3.0	2.4	0.5	5.0	79	16	96	9	35,000
CELGENE	44.6	8.2	13.7	0.0	15.2	166	0	166	34	6,971
FERRIGO	27.0	2.2	0.3	0.3	1.0	14	13	27	4	13,500
ENDO INTERNATIONAL PLC	21.0	-2.1	1.0	0.0	1.5	-49	0	-49	7	6,406
REGENERON PHARMACEUTICALS	12.1	1.5	0.0	0.0	6.4	0	0	0	53	4,300
ALEXION PHARMACEUTICALS	9.6	1.7	0.7	0.0	2.3	42	0	42	24	2,924
VERTEX PHARMACEUTICALS	6.6	-4.3	0.0	0.0	6.9	0	0	0	104	1,950
<b>Totals, 10 pharma companies, 2006-2015</b>	<b>2,930</b>	<b>522</b>	<b>261</b>	<b>255</b>	<b>465</b>	<b>50</b>	<b>49</b>	<b>99</b>	<b>16</b>	<b>610,776</b>
<b>Totals, 459 S&amp;P500 companies, 2006-2015</b>	<b>89,488</b>	<b>7,264</b>	<b>3,941</b>	<b>2,703</b>	<b>1,824</b>	<b>54</b>	<b>37</b>	<b>90</b>	<b>2.0</b>	<b>24,840,743</b>
<b>10 pharma as % of 459 S&amp;P 500 = 1.9%</b>	<b>3.3%</b>	<b>7.1%</b>	<b>6.6%</b>	<b>9.4%</b>	<b>25.5%</b>					<b>2.5%</b>

Nella tabella illustrata dall'economista canadese a Ferrara c'è una colonna, la "BB" che sta per "buyback": le aziende reinvestono parte del profitto per riacquistare le loro stesse azioni.

Un'operazione del tutto legittima, di carattere finanziario. In questo modo le società riducono il numero delle azioni presenti sul mercato e fanno alzare il valore di quelle rimaste. Alla fine del 2015 tutte le 18 società farmaceutiche avevano investito 261 miliardi di dollari per ricomprare le loro stesse quote e distribuito dividendi per altri 255 miliardi: totale, i famosi 516 miliardi di dollari guadagnati in modo legittimo ma sottratti alla messa a punto di ciò che li aveva generati: i farmaci.

### Una concentrazione naturale

Dal canto loro le aziende dimostrano con molta trasparenza quanto investono in Ricerca e Sviluppo, non solo in modo diretto. La Vertex Pharmaceutical, ad esempio, è l'unica tra le big ad aver investito il 104% dei profitti in quel comparto. Più spesso le industrie preferiscono acquistare startup, brevetti o tecnologia, anche dalle stesse Università o dagli spin-off dei centri di ricerca.

Come spiega Luca Arnaudo, esperto di mercati farmaceutici per l'Antitrust, di cui ha curato in particolare la recente indagine sui vaccini di cui trattiamo tra poco, e docente all'Università Luiss Guido Carli di Roma (anch'egli presente al panel di Ferrara insieme a Lazonick) «un'industria come quella farmaceutica ha bisogno di grandi investimenti in R&D ma accade spesso che ci sia prima di tutto una corsa alla concentrazione e acquisizione d'impresе. Spesso insomma la ricerca è fatta da startup o realtà esterne e, se sono una grande società farmaceutica, preferisco usare i miei soldi per comprare un competitor e rilevare un prodotto già sviluppato anziché per fare direttamente ricerca. C'è poi la questione dei finanziamenti

pubblici alle ricerche, che dovrebbe essere meglio valorizzata per ottenere prezzi più convenienti quando i prodotti così sviluppati siano venduti proprio al pubblico». Questa corsa alla concentrazione porta alla creazione di oligopoli in grado di dettare legge sui prezzi di mercato delle medicine e quindi dei vaccini: chi detiene il know-how, la ricerca, decide a quanto una Asl italiana può acquistare una partita di prodotti.

Ci sono acquisizioni di know-how “salate”, anche per cifre che superano i 10 miliardi di dollari. Un'enormità. Ma non per il settore farmaceutico. Sempre facendo riferimento ai dati elaborati da Lazonick tra il 2006 e il 2015 le 18 multinazionali in esame - tra cui Pfizer e Merck, due case che producono anche vaccini venduti e usati in Italia - hanno realizzato ricavi per quasi 3 trilioni di dollari e investito in ricerca e sviluppo “appena” 465 miliardi. Messa in rapporto, la spesa per i laboratori è stata pari al 16% della torta dei ricavi. Parliamo di industrie che alla fine del 2015 contavano oltre 24 milioni di dipendenti, ma lo scarto per gli economisti resta comunque significativo.

### Vaccini “blindati”

E per i vaccini? «Per quanto riguarda i vaccini abbiamo un oligopolio mondiale - ha commentato sempre Arnaudo - Abbiamo a che fare con 4 o 5 multinazionali solamente, l'industria vaccinale è però in fase di cambiamento: imprese di India e Cina, pur non essendo ancora sul mercato europeo, sono tra i più grandi produttori al mondo di vaccini, e si stanno rafforzando anche in termini di R&D. Bisognerà dunque vedere quali saranno gli effetti di queste nuove possibili spinte concorrenziali».

Le aziende che producono in quei paesi, infatti, possono permettersi di vendere i vaccini a prezzi più contenuti rispetto a quelli praticati dalle case farmaceutiche occidentali. Tanto da diventare fornitori di ONG come Medici Senza Frontiere che non sempre riesce a godere di prezzi accessibili per i farmaci obbligatori (ne abbiamo già parlato nella [prima parte dell'approfondimento dedicato ai vaccini, qui](#)).

### Le 35 mila stazioni di acquisto italiane

Concentrare in poche realtà la capacità di produrre i componenti per l'immunizzazione rischia di sbilanciare le politiche di prezzo: dall'altra parte, almeno in Italia, non ci sono 4 o 5 acquirenti ma un microcosmo di soggetti, tra cui Asl e Ospedali, che devono comprare i prodotti anche in grande quantità.

In Italia ogni anno la spesa sanitaria per i vaccini si aggira attorno ai 300 milioni di euro (291 milioni nel 2014 e oltre 317 milioni nel 2015, [fonte Osmed-Aifa](#)), ma non esiste un centro nazionale di acquisto in grado di contrattare con le case farmaceutiche sul prezzo: secondo l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato esistono almeno 35 mila diversi centri di acquisto tra centrali regionali, Asl, realtà pubblico-private. Quei 300 milioni totali sono una

voce che l'Antritrust ha definito «rilevante» per il bilancio sanitario, eppure nel 2014 abbiamo speso 26,6 miliardi di euro per la sanità pubblica e ancora nel 2015 la voce di spesa per i vaccini rappresenta appena l'1,4% dell'intera spesa nazionale (come dimostrano le tabelle più in basso, fonte Osmed-Aifa). Il livello di spese vaccinali in Italia, inoltre, è considerato tra i più bassi registrati nell'area UE.

Il problema non è tanto la quantità di denaro sborsata, ma il fatto che non sappiamo se sia una cifra congrua rispetto a quello che offre il mercato.

Oggi gli ordinativi per i vaccini vengono fatti in base a stime e analisi demografiche: se ci si attende una stagione particolarmente virulenta, il nostro sistema sa già quante persone potrebbero aver bisogno di un vaccino antiinfluenzale. Questi dati però da soli non bastano a programmare in modo efficiente gli ordini (e la spesa). Da almeno un anno [il giornalista Riccardo Saporiti utilizza il Freedom of Information Act per sbloccare le informazioni reali sul numero di persone vaccinate](#) e da vaccinare per ogni singola azienda sanitaria italiana e quello che ha scoperto è un puzzle di sistemi e regole fai-da-te su dati che invece sono il primo tassello per programmare meglio la spesa per l'immunizzazione.

Non solo: per l'Antitrust serve urgentemente anche un confronto diretto sui prezzi praticati dalle aziende, cosa che ad oggi non avviene. «L'Italia è peculiare - spiega Luca Arnaudo - Perché presenta una grossa dispersione di soggetti di acquisto (fino a poco tempo fa poteva essere addirittura la singola Asl locale a fare gli acquisti direttamente), ma ora la tendenza è ad aggregare i centri di acquisto per ottenere prezzi più bassi. Al contempo, siamo l'unico paese europeo ad avere in chiaro tutti gli esiti delle gare d'appalto per l'acquisto dei vaccini, ma nonostante questo livello di trasparenza non si riesce a stabilire un confronto sistematico di prezzi da parte dell'acquirente pubblico, spesso per mere difficoltà nella standardizzazione dei dati e la loro raccolta. Invece questo aiuterebbe a capire se il SSN può ottenere prezzi migliori quando si acquistano farmaci essenziali, come i vaccini».

Quante sono le dosi di vaccini usate in Italia

Secondo il [Rapporto annuale Osmed- AIFA sull'uso dei farmaci in Italia](#), nel 2015 le dosi totali di vaccini consumati sono state 35,5 milioni.

Per dare un'idea delle quantità, sempre nel 2015 il nostro Sistema Sanitario Nazionale ha investito in quasi 900 milioni di dosi di antidepressivi spendendo 406,5 milioni di euro (circa 100 milioni di euro in più rispetto ai vaccini).



Antidepressivi	406,5	1,9	87
Antidepressivi-SSRI	211,6	1,0	65
Antidepressivi altri	183,7	0,8	20
Antidepressivi triciclici	11,2	0,1	2
Vaccini	317,9	1,4	35
Altri vaccini <sup>20</sup>	96,2	0,4	4
Vaccini pneumococcici	89,2	0,4	1
Vaccino esavalente	70,5	0,3	1
Vaccini influenzali <sup>21</sup>	41,9	0,2	26
Vaccino anti-HPV	20,1	0,1	0

Acquisto Antidepressivi anno 2015 - Dal Rapporto annuale AIFA sull'uso dei farmaci in Italia. (La prima colonna da sinistra indica la spesa in milioni di euro, la seconda l'impatto in percentuale di quella spesa sul totale della spesa pubblica sanitaria e la terza le dosi giornaliere totali di farmaco o vaccino).

Stesso vaccino, prezzo differente?

Nel 2016, un gruppo di giornalisti e analisti spagnoli - CIVIO.es - ha vinto uno dei più prestigiosi premi di data journalism mondiale, il Data Journalism Award, grazie a un lavoro di inchiesta sul prezzo dei farmaci venduti in tutto il mondo. Ne è nato un portale consultabile online, [Medicamentalia](#) e che ha anche [una sezione dedicata ai prodotti per l'immunizzazione](#) (le informazioni sono le stesse disponibili [pubblicamente sul sito dell'Organizzazione Mondiale della Sanità](#)).

Tra i dati che spiccano ci sono quelli sui prezzi praticati anche in Italia per alcuni vaccini, ad esempio quello antipolio. Nel 2016, sottolineano i giornalisti di CIVIO, lo stesso vaccino contro la polio è stato venduto in Italia dalla stessa azienda, la Sanofi Pasteur MSD attiva fino al 31 dicembre 2016 e oggi sostituita dalla Sanofi Pasteur, a due prezzi diversi per una stessa dose, una volta a 6,7 euro e un'altra a 10,6 euro. Ma la Sanofi, contattata da La Stampa, ha scoperto che uno dei dati riportati da Medicamentalia e preso dal sito del Ministero della Salute è completamente sbagliato.

«Il dato relativo alla fornitura di vaccino antipolio e su cui si basa il sito spagnolo preso come fonte di riferimento contiene un errore materiale - spiega Sanofi Italia a La Stampa - Infatti, la procedura di acquisto ([CIG 5794598D87](#)) riportata sul sito della Direzione generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute riguardava la fornitura di 500 dosi di vaccino

antipolio e non di 300 dosi - come erroneamente riportato dal sito del Ministero della Salute cui Medicamentalia fa riferimento». In effetti il Ministero riporta in questa tabella, per il 2016, il saldo per una **partita di 300 dosi di vaccini antipolio fatta nel 2012**, per un totale di 3,190 euro. «Pertanto, il prezzo di fornitura del vaccino antipolio risulta pari ad euro 6,38 mentre per il 2016 a 6,68 euro quindi del tutto in linea con l'altro prezzo da lei riportato (quello più basso riportato da Medicamentalia che parla di 6,7 euro ndr)». Il prezzo di 6,68 euro fa in effetti riferimento a una partita di 400 dosi di vaccino antipolio per il 2015 (CIG 6537840C3B).

La Sanofi ha chiesto in questi giorni al Ministero della Salute di correggere il dato: ma se è così facile sbagliare a riportare informazioni sugli ordinativi dei vaccini fatti da un ente pubblico, quale può essere il livello di imprecisione su informazioni sensibili fornite da migliaia di centri di acquisto diversi per migliaia di ordinativi differenti? Senza meccanismi di controllo e verifica centralizzati, la capacità di pianificare la spesa è ulteriormente compromessa e il vantaggio dato alle case farmaceutiche enorme: perché sono le sole a poter confrontare davvero le offerte di acquisto su uno stesso prodotto, anche con scarti di pochi centesimi che però sommati possono pesare per milioni sulle casse della sanità pubblica.

A ognuno il suo prezzo

Gli errori sui dati non sono l'unico tallone d'achille della spesa sanitaria nazionale per i vaccini. Anche comprare in modo frammentato, azienda sanitaria per azienda sanitaria anziché tramite uno o pochi grandi centri di acquisto, impedisce di poter contrattare in modo efficace con le grandi società farmaceutiche.

Per esempio, il vaccino antimeningococco prodotto dalla GalxoSmithKline è stato venduto all'inizio del 2017 a 30 euro a dose (per 100 dosi) **all'ospedale Monaldi di Napoli**. Un anno prima lo stesso prodotto veniva **venduto alla Asl di Bussolengo a 32 euro a dose**.

Le aziende sono libere di contrattare il prezzo, fare sconti. Inoltre le gare di acquisto sono in chiaro (accade anche per i centri regionali, ad esempio **ecco il prospetto delle spese in vaccini fatte nel 2011 dal Centro Regionale di Acquisto della Liguria**). I vaccini di base hanno più o meno lo stesso prezzo, ma dipende dalla tipologia e da quanti componenti sono inseriti in uno stesso prodotto.

Fuori dalle pubbliche amministrazioni, poi, esistono accordi bilaterali tra azienda e chi ordina, per cui quest'ultimo non può svelare a che prezzo sta comprando: e senza confronto è difficile capire se ciò che si paga sia troppo alto, basso o linea con il mercato.

Proprio nella Legge di Stabilità 2015 l'Italia ha inserito una norma per l'aggregazione della spesa pubblica che riguarda anche il settore sanitario (articolo 1, comma 512, legge 28 dicembre 2015, n. 208). L'idea è di ridurre a 33-35 grandi centri di acquisto gli attuali 35 mila



soggetti che oggi nella Penisola acquistano vaccini. Un numero enorme, una frammentazione che impedisce alla pubblica amministrazione di riuscire persino a contrattare sul prezzo di un prodotto anche quando ne occorrono grandissime quantità o per patologie specifiche.

Torniamo per un attimo ai numeri: nel 2015, abbiamo comprato 35,5 milioni di dosi di vaccini. Nel 2014 per la stessa tipologia di vaccini avevamo chiesto 34,7 milioni di dosi. Uno scarto di appena 800 mila dosi però si è tradotta in un anno in una differenza di 26 milioni di euro. Tolti i vaccini di ultima generazione (quello contro il papilloma virus, ad esempio), se il Sistema Sanitario Nazionale ogni anno spende di più per gli stessi vaccini di base (anche con uno scarto contenuto nella quantità consumata) ma questo aumento di prezzo non è dovuto all'aumento di investimenti in ricerca e sviluppo, lo Stato per cosa paga esattamente?

Uso e consumo di vaccini nel 2014 - [Fonte Rapporto Osmed-Aifa](#) (pagina 398, la prima colonna da sinistra indica sempre la spesa totale in milioni di euro, la seconda il rapporto di spesa rispetto alla spesa totale del SSN e la terza le dosi totali).

o esavalente	75,1
i pneumococcici	84,0
vaccini	69,8
i influenzali	39,1
o anti-Hpv	23,1

## Il Rapporto dell'Antitrust

Il 5 maggio 2015 l'Antitrust ha avviato un'[indagine conoscitiva sui vaccini per uso umano nella Penisola](#), in particolare su quelli definiti obbligatori o raccomandati dalla normativa nazionale, indagando sui meccanismi delle gare per l'acquisto dei vaccini.

In passato, infatti, l'Agenzia aveva ricevuto segnalazioni di violazione delle regole concorrenziali perché diverse Asl e Ospedali non avrebbero avuto i vaccini base necessari a coprire le somministrazioni obbligatorie (quelle per difterite, tetano, epatite B e poliomielite):

secondo chi denuncia, alcune case farmaceutiche non fornirebbero i vaccini comprensivi dei soli principi obbligatori, per costringere i centri di acquisto a comprare invece un maggior numero o di vaccini monovalenti o di plurivalenti ma con componenti di immunizzazione anche diversi da quelli obbligatori.

Per l'Antitrust l'unica giustificazione per un simile fenomeno è «che l'inesistenza di alternative di prodotti plurivalenti per la copertura delle sole vaccinazioni obbligatorie dipenda da valutazioni di convenienza commerciale effettuate dalle imprese farmaceutiche», si legge nel Rapporto 2015 sull'uso dei farmaci (pagina 65, punto 121). In particolare le società farmaceutiche, secondo gli esperti di concorrenza, farebbero pagare il più alto costo di ricerca e sviluppo per i vaccini di ultima generazione. Eppure, almeno negli Stati Uniti, le aziende coprono già parte di questi costi grazie a finanziamenti pubblici. Come conferma Lazonick, negli Stati Uniti l'Istituto Nazionale di Sanità - che è un organismo governativo - finanzia la ricerca sui vaccini sin dal 1938 e fino ad oggi sono stati investiti circa 1 trilione di dollari solo in USA. Il bilancio annuale a disposizione dell'Ente oggi è pari a circa 32 miliardi di dollari all'anno.

E' come se si pagasse la ricerca due volte. Per poi, però, non riuscire ad avere nemmeno un vaccino di base quadrivalente. In una nota a margine del Rapporto italiano, la numero 128, l'Autorità ricorda che in uno dei contributi pervenuti degli esperti chiamati a intervenire nell'indagine, ad oggi non esistono vaccini quadrivalenti per quelle fondamentali malattie.

«Secondo un contributo pervenuto nell'ambito della call for inputs, infatti, “esistono vaccini esavalenti, pentavalenti, tetravalenti, trivalenti, ma nessuno che comprenda i 4 vaccini obbligatori per legge (difterite, tetano, epatite B e poliomielite ndr)” ».

Tra le società farmaceutiche sottoposte a indagine per la stesura del Rapporto figurano la GlaxoSmithKline S.p.A. (GSK), la società che produce uno dei vaccini HPV utilizzati anche in Italia, Pfizer Italia S.r.l. (“Pfizer”) e la già citata Sanofi Pasteur MSD S.p.A. (“SPMSD”).

Nessuna big company ha agito fuori dalle regole di concorrenza del mercato farmaceutico. Ma il problema, sottolineano gli esperti dell'Antitrust, sta nell'assenza di regole sovranazionali che impediscano distorsioni a scapito dei sistemi sanitari.

### La via della produzione pubblica e i brevetti

A questo punto c'è chi si chiede se non sia possibile prodursi in casa i vaccini di base o almeno tentare di farlo come si fa con i farmaci generici: scaduto il brevetto per un vaccino una realtà pubblico-privata potrebbe realizzare i componenti di base, senza riferimenti al brand.

Ma i vaccini non sono farmaci qualsiasi. Come spiega sempre Arnaudo, al momento non è possibile ipotizzare un vaccino-generico. «I vaccini sono prodotti bio-tecnologici con

complessità molto elevata: in genere è vero che i prodotti bio-similari (i generici dei biotech insomma) possono seguire procedure agevolate di sviluppo e approvazione, ma questo discorso non vale per i vaccini, perché non esistono linee guida e procedure apposite».

Ciò però non significa che non ci siano altre vie per ottenere prodotti a prezzi contenuti. Un esempio viene da un ampio progetto finanziato tra gli altri da Medici Senza Frontiere, MSF, che ha investito i soldi del Premio Nobel per la pace ricevuto alla fine degli anni Novanta nello sviluppo di farmaci senza coperture brevettuali così che la loro ri-produzione sia subito possibile e a costi contenuti. Progetti simili potrebbero riguardare anche la ricerca e produzione di vaccini.

Ciò però non significa che sia impossibile. E l'esempio arriva proprio dai farmaci. Medici Senza Frontiere MSF ha investito il Premio Nobel ricevuto alla fine degli anni Novanta in un progetto indipendente per lo sviluppo di medicine generiche. Oggi ne ha prodotte alcune e le utilizza nei paesi più poveri del mondo. Lo stesso approccio, spiega l'esperto dell'Antitrust, può essere adottato per l'immunizzazione.

Una seconda via è brevettare vaccini completamente pubblici. E' la strada percorsa dal Brasile sin dalla metà degli anni Settanta. Nel paese Sudamericano esiste infatti un istituto di ricerca pubblica, il **FIOCRUZ**, che sviluppa, produce e mette a disposizione delle municipalità brasiliane i vaccini di base. Dal 1980 al 2009 il Governo ha investito circa 150 milioni di dollari nella creazione di laboratori completamente pubblici e al momento l'intera produzione di vaccini nel paese è affidata alla pubblica amministrazione brasiliana. Esiste anche un "programma per l'autosufficienza nazionale nei processi di immunizzazione" e insieme a un altro istituto di ricerca (il Butantan Institute), l'ente FIOCRUZ concentrava agli inizi del 2010 oltre l'89% delle vendite di vaccini fatte direttamente al Ministero della Salute brasiliano. Le aziende private ovviamente ci sono ma in questo caso collaborano con i laboratori sudamericani per la messa a punto di prodotti e vaccini nuovi. E' un modello che ha richiesto almeno 30 anni di investimenti. Tempo che l'Italia non ha ma che può guadagnare smettendo di ordinare farmaci e vaccini in modo disaggregato. «Servono regole con cui i Governi possano dire alle aziende "tu puoi produrre e vendere questo vaccino ma devi anche garantirmi che venderai lo stesso vaccino a prezzi più bassi in queste zone", può funzionare», spiega Lazonick. Già, può funzionare. Per ora, però, funziona male.

©RIPRODUZIONE RISERVATA