



Guarigione ad ogni costo?

Le nuove terapie geniche e cellulari promettono la guarigione da alcuni tipi di tumore e da malattie ereditarie rare. Questi progressi medici infondono grande speranza nei pazienti, ma hanno costi esorbitanti. Il farmaco attualmente più caro costa oltre due milioni di franchi.

L'innovazione ha un prezzo e sarà sempre così. Ma sul prezzo che è lecito pagare all'interno di un sistema sanitario si sta discutendo animatamente. Sono state sviluppate infatti delle cure dai prezzi talmente esorbitanti da mettere a dura prova il principio di solidarietà che permea il nostro sistema assicurativo. Con questi presupposti, per quanto tempo ancora potremo permetterci tutti la salute?

La statunitense Emily Whitehead è a prima vista una quattordicenne qualunque, eppure occupa spesso i titoli di testa dei giornali. Nel 2017 è stata dichiarata dalla rivista specializzata «Nature» una delle dieci persone più influenti che hanno svolto un ruolo decisivo in ambito scientifico. Ma partiamo dall'inizio: quando Emily è ancora piccola le viene diagnosticata una terribile malattia, la leucemia linfoblastica acuta. Dopo due chemioterapie fallite, non sembrano esserci più speranze per lei. È ormai certo che Emily è condannata a morire. Ai genitori di Emily crolla il mondo addosso, come è già successo altre volte da quando la loro unica figlia si è ammalata. Invece di portare Emily in un hospice per malati terminali, accettano nel 2012 di farla sottoporre a una cura sperimentale e rischiosa messa a punto dall'immunologo Carl June presso l'Università della Pennsylvania. La cura prevede l'estrazione dei globuli bianchi dal sangue della paziente oncologica al fine di modificarli geneticamente e moltiplicarli in laboratorio. Le cellule ingegnerizzate sono immesse nuovamente nell'organismo dove possono riconoscere, attaccare e in genere sterminare le cellule tumorali. Emily ha fortuna e nonostante le complicazioni iniziali ri-



«Domandarsi quanto valga la vita umana è un approccio sbagliato. È più importante valutare la proporzionalità del costo di una terapia alla sua efficacia.»

Ruth Baumann-Hölzle, direttrice di Dialog Ethik

sponde bene alla terapia. Oggi, sette anni dopo, la malattia non è ancora ricomparsa. «Sono la prima ragazza al mondo ad avere sconfitto il cancro attraverso la riprogrammazione delle proprie cellule immunitarie», ha scritto con orgoglio sul suo sito web.

Poca trasparenza

La guarigione di Emily ha segnato una svolta epocale nella lotta contro il cancro, sebbene le terapie cosiddette CAR-T causino gravi effetti collaterali che possono mettere a repentaglio la vita o avere anche un esito fatale.

Nel frattempo è disponibile sul mercato un primo prodotto: l'autorità svizzera di omologazione e controllo per gli agenti terapeutici Swissmedic ha omologato meno di

un anno fa la terapia cellulare Kymriah di Novartis per due tipi di leucemia su cui non hanno effetto le altre terapie già in uso. Questa è una buona notizia per i pazienti e i loro familiari. Ma la loro gioia è offuscata dal dibattito pubblico che si è scatenato a causa del prezzo di questa cura. Novartis chiede per una terapia con Kymriah all'incirca 370 000 franchi.

«Nelle circostanze attuali non è possibile stabilire se questo prezzo sia giustificato», osserva la teologa e ed esperta di etica in campo medico Ruth Baumann-Hölzle, «soprattutto in considerazione del fatto che il colosso farmaceutico basilese non è trasparente sulla propria politica di determinazione dei prezzi.» La teologa è co-fondatrice e direttrice di Dialog Ethik, un istituto indipendente e interdisciplinare

per l'etica nella sanità pubblica. «Quando si parla di terapie dal prezzo astronomico, mi viene chiesto ogni volta quanto dovrebbe valere una vita umana. È un approccio sbagliato alla questione, perché la vita non si può misurare in termini di denaro. Inoltre reputo inappropriato parlare del valore di un individuo all'interno di una società indubbiamente democratica, fondata sui valori della dignità umana e dei diritti umani.»

È più opportuno, afferma Ruth Baumann, «valutare la proporzionalità del costo di una terapia alla sua efficacia. Soltanto in questo modo potremo fissare dei criteri chiari, come i valori limite per le prestazioni che devono essere finanziate tramite l'assicurazione di base.» Le risorse finanziarie per la sanità sono limitate, quindi lo Stato deve mettere una volta per tutte l'industria farmaceutica di fronte alle proprie responsabilità, così da scongiurare un tracollo. «Non è ammissibile che queste imprese abbiano margini di profitto sproporzionati a spese del sistema sanitario pubblico. Qui non si possono applicare i meccanismi della libera economia di mercato, perché siamo noi come società a pagare in modo solidale per queste prestazioni. Inoltre i pazienti si trovano in una posizione di forte dipendenza.» Bauman è convinta che per questo la trasparenza dei costi sia il presupposto fondamentale per garantire un sistema sanitario sostenibile e accessibile a tutti.

Invoca maggiore trasparenza anche Verena Nold, direttrice dell'associazione di categoria degli assicuratori malattia svizzeri Santésuisse: «Al momento non è possibile capire come vengano calcolati i costi di ricerca e produzione di questa terapia e quindi stabilire se un prezzo così alto sia giustificato. Anche per questo motivo non esiste finora una soluzione di rimborso vincolante.» Verena Nold si riferisce agli importi forfettari per singolo caso conteggiati per le cure stazionarie. Per calcolare tali importi si ricorre in genere ai costi effettivi sostenuti dagli ospedali negli anni precedenti. Questi dati non sono tuttavia disponibili ad esempio per Kymriah e l'Ufficio federale della sanità pubblica non classifica queste nuove terapie come agenti terapeutici nel senso tradizionale del termine, per cui bisogna trovare una nuova forma di inden-

«L'industria farmaceutica non può avere margini di profitto sproporzionati a spese del sistema sanitario pubblico.»

Ruth Baumann-Hölzle, direttrice di Dialog Ethik



nizzo. Fino a quando non saranno sciolti questi nodi, Santésuisse si avvarrà di una soluzione alternativa che ha elaborato: «Per noi era importante garantire ai pazienti un accesso rapido e semplice a queste terapie salvavita. Sugeriamo quindi ai nostri associati di prescindere dai forfait ordinari e partecipare ai costi per un importo di 200 000 franchi.» Nel medio periodo queste terapie dovranno però essere pagate attraverso il sistema normale degli importi forfettari per singolo caso. Nel frattempo, a inizio luglio 2019, due ONG hanno presentato ricorso contro il brevet-



«Servono riforme coraggiose se vogliamo mantenere un sistema sanitario di qualità anche negli anni a venire.»

Jakob Passweg, primario di Ematologia, Ospedale universitario di Basilea



«Al momento non è possibile capire come vengano calcolati i costi di ricerca e produzione delle terapie costose e quindi stabilire se un prezzo così alto sia giustificato.»

Verena Nold, direttrice di Santésuisse

to della terapia Kymriah presso l'Ufficio europeo dei brevetti a Monaco. Secondo le ricorrenti non si tratta innanzitutto di una nuova invenzione, bensì del risultato di una ricerca condotta da un'istituzione pubblica. Si teme inoltre che questa politica irresponsabile dei prezzi possa portare a una medicina di serie A e a una di serie B. Comunque Kymriah non è il farmaco più costoso al mondo. Le autorità statunitensi hanno approvato in maggio la terapia genica Zolgensma impiegata nel trattamento dell'atrofia muscolare spinale (mortale per i neonati). Il suo costo è di 2.1 milioni di franchi.

Prezzi congrui

L'innovazione ha un costo. Su questo sono d'accordo tutti gli esperti, i quali affermano che questo fattore va tenuto in considerazione nel calcolo del prezzo. Tuttavia è difficile quantificare in franchi il suo valore; secondo Jakob Passweg, primario di Ematologia, presso la clinica universitaria di Basilea, è infatti molto più facile calcolare i costi di produzione che il valore di un'invenzione rivoluzionaria. Per stabilire se il prezzo di 370 000 franchi sia congruo per un trattamento una tantum bisogna considerare tutta una serie di fattori: «Ad esempio bisogna sapere se la terapia è molto efficace, ossia se è in grado di salvare il paziente dopo un'unica applicazione senza effetti collaterali, o almeno di allungarne la vita di alcuni anni. Al contempo dobbiamo confrontare il suo prezzo con quello di altri farmaci di efficacia simile, anche di quelli che vanno assunti per un

periodo più lungo. In questa prospettiva la dimensione finanziaria non appare più così drammatica», afferma l'ematologo che propone il seguente calcolo teorico: «Ipotizziamo che un paziente oncologico generi costi sanitari pari a oltre 80 000 franchi all'anno per dieci anni, alla fine il costo sostenuto è di 800 000 franchi.»

Il dottor Passweg relativizza perché non vuole che siano tratte conclusioni affrettate, ma non intende minimizzare il problema dei costi nella sanità. «Servono riforme coraggiose se vogliamo mantenere un sistema sanitario di qualità anche negli anni a venire.» Lo spazio per i tagli non manca: «Si pensi alle sovracapacità nell'ambito stazionario e ambulatoriale. In alcune regioni funzionano tre ospedali, quando una sarebbe più che sufficiente. L'assicurazione di base rimborsa inoltre trattamenti o terapie di cui è stata dimostrata l'inutilità.» Prospettive di risparmio giungono anche da una nuova alleanza stipulata di recente tra diversi ospedali universitari. «Vogliamo unire le nostre competenze per essere in grado un domani di offrire anche noi delle terapie cellulari individuali. E a un prezzo più basso», spiega Jakob Passweg.

Testo: Güvengül Köz Brown

Fotografie: Marcel A. Mayer

