

## Creazione di mercati per i vaccini – Dalle idee all'azione

Di Owen Barder \*

### Introduzione

I vaccini hanno salvato milioni di vite nel mondo nell'ultimo cinquantennio. Poiché il loro acquisto non comporta un grande esborso, sono affidabili e di facile somministrazione, i vaccini costituiscono una delle maniere più economiche di migliorare lo stato di salute e ridurre la povertà delle popolazioni.

E' un fatto degno di nota che un set standard di vaccini raggiunge i tre quarti dei bambini del mondo, proteggendoli da malattie gravi dell'infanzia, come la poliomielite, la pertosse e la difterite. Questi vaccini salvano 3 milioni di vite all'anno e prevengono l'insorgere di menomazioni e malattie in altri milioni di individui.

Sebbene i paesi in via di sviluppo abbiano fruito di vaccini originalmente messi a punto per i paesi industrializzati, a tutt'oggi non esistono vaccini per alcune delle maggiori patologie letali contemporanee – quali la malaria, l'HIV e la TBC. I 5 milioni di individui che ogni anno muoiono di queste malattie, quasi tutti abitanti di paesi poveri, non possono permettersi medicine. Inoltre i paesi in via di sviluppo non dispongono dei mezzi per acquistare molte unità dei vaccini esistenti (quali quello antiepatite e

antipolmonite)—causa di più di 3 milioni di decessi all'anno per malattie prevenibili con i vaccini esistenti.

Le nuove medicine sono possibili grazie al finanziamento proveniente da una combinazione di enti pubblici, donazioni di beneficenza e investimenti di imprese private. L'investimento privato è particolarmente importante per la copertura finanziaria e la gestione delle fasi successive delle prove cliniche, l'autorizzazione degli enti normativi e la produzione del farmaco. Ma per le malattie che affliggono prevalentemente i paesi in via di sviluppo, il potenziale di mercato è minimo e tale da non giustificare commercialmente l'investimento su larga scala necessario a sviluppare i nuovi prodotti.

### Un impegno preventivo verso il mercato

Per accelerare la realizzazione di vaccini per malattie presenti in prevalenza nei paesi in via di sviluppo, i donatori potrebbero assumere l'impegno vincolante di accollarsi l'onere di un vaccino desiderato se e quando esso venga realizzato. Questo impegno preventivo verso il mercato implicherebbe che le imprese potessero investire nella ricerca di un vaccino con la garanzia, in caso di risultato favorevole, di trovare un mercato pronto per il prodotto.

Questo brief riassume le conclusioni raggiunte dal gruppo di lavoro raccolto al Center for Global Development (Centro per lo sviluppo globale), con il sostegno della Bill & Melinda Gates Foundation, allo scopo di esaminare la proposta che i donatori debbano sottoscrivere il proprio impegno preventivo a sostenere il costo dei vaccini per i paesi in via di sviluppo. Il gruppo di lavoro fu fondato per esaminare la fattibilità dal punto di vista legale e l'efficacia pratica di tale stipula, interpellando esperti provenienti dall'industria, da enti governativi e istituzioni internazionali, nonché insigni giuristi ed economisti. La conclusione raggiunta fu che può essere messo a punto un contratto inquadrato della normale pratica di legge e suffragato da caratteristiche tali da fornire un ottimo valore per

Questo brief è il secondo di una serie realizzata da Global Health Policy Research Network di CGD.

\* Owen Barder è un associato senior al programma presso il Center for Global Development. Questo brief è un sommario delle conclusioni del gruppo di lavoro del Centro per lo sviluppo globale sugli impegni preventivi verso il mercato.

© Center for Global Development. Tutti i diritti riservati.

Se il mercato dei vaccini per le malattie trascurate fosse paragonabile per dimensioni a quello dei medicinali per i paesi ricchi, le aziende biotech e farmaceutiche, nell'ambito delle loro normali decisioni di gestione, potrebbero investire nello sviluppo di nuovi vaccini per cimentarsi nel campo dei problemi di salute più scottanti.

Gli investimenti di privati costituirebbero un'integrazione del finanziamento pubblico e da parte di enti benefici per la ricerca scientifica di base e un'integrazione degli sforzi congiunti tra pubblico e privato per favorire la crescita della domanda di un vaccino e promuoverne lo sviluppo.

Per malattie quali l'HIV, la TBC e la malaria non ci sono vaccini disponibili né se ne prospettano all'orizzonte. Altre malattie—quali lo pneumococco e il rotavirus, che congiuntamente sono responsabili della morte di circa 2 milioni di persone ogni anno—hanno vaccini in stato avanzato di sviluppo, ma, alla luce di esperienze pregresse, occorreranno molti anni prima che detti vaccini siano ampiamente disponibili nei paesi in via di sviluppo. Altre malattie che affliggono principalmente i paesi industrializzati e per le quali non sono disponibili vaccini includono la shigella, la schistosomiasi, la leishmaniosi, la malattia di Chagas e la dengue.

### **Creazione di un mercato, non un premio**

Nelle circostanze attuali, un prezzo abbastanza basso da risultare alla portata dei paesi in via di sviluppo non è sufficientemente remunerativo per indurre delle aziende private a investire in ricerca e sviluppo. In risposta a questo problema, gli sponsor di un impegno preventivo verso il mercato, sottoscriverebbero un prezzo garantito per il fornitore del vaccino. I paesi in via di sviluppo deciderebbero se comprare un vaccino a un prezzo basso e abbordabile e gli sponsor si impegnerebbero a coprire il delta mancante fino alla cifra garantita — in tal modo consentendo profitti a livello di mercato per il produttore e paragonabili ad altri prodotti.

Una volta che il numero pieno di terapie è stato acquistato al prezzo garantito, il fornitore, a sua volta, si impegnerebbe a vendere ulteriori terapie nel lungo termine a un prezzo abbordabile. Questo garantirebbe che i paesi in via di sviluppo possano permettersi di continuare ad acquistare il vaccino una volta ottemperato alla copertura stipulata con l'impegno.

### **Quanto verrebbe a costare?**

Un impegno tale da creare un mercato paragonabile ai proventi di vendita di una nuova medicina tipo, comporterebbe un costo dell'ordine di 3 miliardi di dollari. Per esempio gli sponsor potrebbero impegnarsi a sottoscrivere un prezzo di 15 \$ per unità per un vaccino antimalarico per i primi 200 milioni di terapie.

A questo prezzo l'impegno preventivo verso il mercato sarebbe un utilizzo altamente efficiente dell'aiuto, a un costo stimato di 15 \$ per ogni anno di vita salvato — un ottimo affare se paragonato con molte altre spese per lo sviluppo.

Un impegno preventivo verso il mercato equivarrebbe a un pagamento in cambio di risultati: non vi sarebbe costo a carico degli sponsor se non venisse sviluppato un vaccino desiderato.

### **Un impulso allo sviluppo di vaccini nuovi ed esistenti**

Un impegno preventivo verso il mercato come viene assunto per lo stimolo della ricerca e sviluppo in nuovi vaccini quali la malaria, la tubercolosi e l'HIV, alla stessa stregua potrebbe essere assunto per nuovi vaccini in fasi avanzate dello sviluppo. Tra questi, per esempio, i vaccini per le infezioni da pneumococco e rotavirus. Un impegno preventivo verso il mercato potrebbe creare un incentivo per accelerare il test di versioni di questi prodotti adatte a paesi in via di sviluppo e per investire in stabilimenti produttivi adeguati per rendere possibile un'offerta in grande scala, a basso costo.

## Il profilo di un impegno preventivo per il mercato in pratica

IMPEGNO PREVENTIVO PER IL MERCATO	ESEMPIO DI VACCINO PER LA MALARIA*
Contratti legalmente vincolanti, esecutivi per legge	Offerta fatta da un gruppo di sponsor
Valore totale di mercato approssimativamente uguale ai proventi di vendita guadagnati dalle nuove medicine tipo	Dimensione totale di mercato di 3 miliardi di dollari (valore attuale netto, in dollari del 2004)
Gli sponsor sottoscrivono un prezzo specifico	15 \$ per terapia (p.es. 5 \$ per dose per 3 dosi)
La garanzia di prezzo si applica a un numero massimo di terapie	Garanzia a valere sui primi 200 milioni di terapie
Terapie commercializzate nei paesi rispondenti ai requisiti	Paesi rispondenti ai requisiti per il finanziamento al vaccino
In cambio lo sviluppatore garantisce di vendere le successive terapie a un prezzo basso	1 \$ per terapia
Il paese beneficiario effettua parte del pagamento per il vaccino acquistato (o si rivolge a un donatore perché provveda)	1,00 \$ pagato dal beneficiario 14 \$ pagati dagli sponsor
Gli sviluppatori che portano a compimento il progetto ricevono 15 \$ per terapia venduta.	
Anche i vaccini successivi rispondono ai requisiti per il prezzo garantito, se superiori ai vaccini esistenti – poiché i paesi in via di sviluppo possono spostare la loro domanda su questi vaccini successivi e superiori.	
Un comitato indipendente di giudizio sovrintende all'intesa.	

\* Il gruppo di lavoro ha utilizzato il vaccino della malaria come esempio pratico. Queste cifre non sono necessariamente rappresentative dei termini appropriati per un impegno effettivo.

### E' realizzabile in pratica?

I governi ogni giorno sottoscrivono contratti a lungo termine, per tutto, dagli aeroplani alle forniture. Non vi è ragione di principio per cui i governi o altri sponsor non possano firmare un contratto di lungo termine per i vaccini. Per illustrarne il funzionamento, il rapporto del gruppo di lavoro comprende pagine con le condizioni contrattuali. Il gruppo di lavoro ritiene anche che non vi siano ostacoli tecnici, quanto a bilancio preventivo, tali da trattenere i donatori dall'assumere questa forma di impegno, se vi è la volontà politica.

### Cosa occorre fare d'altro?

I finanziamenti pubblici e di beneficenza privata non sono in grado di portare al rapido sviluppo di nuovi vaccini, pertanto un impegno preventivo di

mercato sarebbe un complemento di altre misure essenziali. Per citarne alcune: maggiori investimenti nei vaccini esistenti, aumento graduale dell'investimento nei sistemi sanitari al fine di migliorare la copertura dei vaccini e il continuo investimento pubblico e privato nella R&S per queste malattie. Tutte queste misure trarrebbero reciproco vantaggio dall'assunzione dell'impegno preventivo di mercato.

### Quali sono i prossimi passi?

Il nostro ruolo consisteva nello stabilire se la proposta è pratica. Abbiamo tratto la conclusione che l'assunzione di un impegno è fattibile e che far ciò sarebbe di estrema efficacia economica da un punto di vista di sanità pubblica. L'esempio numerico intende essere illustrativo, ma serve a dimostrare che il concetto è pratico. La messa in atto di un impegno preventivo verso il mercato richiederà ulteriore analisi specifica

della malattia oggetto. Gli sponsor e gli esperti della comunità scientifica dovranno fare varie scelte per finalizzare l'impegno, tra cui quelle sulle specifiche tecniche, un progetto di contratto

e la struttura dei prezzi. Occorrerà anche prendere in considerazione l'adattamento di questa proposta ai medicinali e alle apparecchiature mediche e ad altre tecnologie.

<b>Vantaggi e rischi dei mercati preventivi</b>		
<b>PER GLI SPONSOR</b>	<b>PER LE IMPRESE</b>	<b>PER I PAESI IN VIA DI SVILUPPO</b>
<b>Vantaggi</b>		
■ nessun costo se il vaccino non viene sviluppato e fino a che non viene sviluppato	■ grande incremento nel mercato potenziale per questi prodotti	■ sviluppo accelerato dei vaccini per la maggior parte delle sfide sanitarie importanti
■ può continuare a investire in vaccini e altri programmi sanitari nel frattempo	■ maggiore certezza per il futuro approvvigionamento di vaccini	■ accesso più rapido ed economico ai vaccini una volta che sono stati sviluppati – basta coi lunghi ritardi
■ insita sostenibilità di lungo termine	■ demotiva alla vendita dei medicinali sottocosto	■ sostenibilità di lungo termine perché il crollo dei prezzi interviene solo dopo che sono state acquistate le dosi iniziali
■ non costituisce un impegno senza dimensione temporale per i donatori	■ compatibile con gli accordi sui diritti di proprietà intellettuali	■ basso costo di somministrazione di vaccini ulteriori una volta realizzata la catena di distribuzione
■ per le imprese crea un incentivo a sviluppare prodotti di alta qualità	■ ritorni più rapidi sui vaccini per i paesi in via di sviluppo	■ i paesi in via di sviluppo hanno l'ultima parola sull'acquisto dei vaccini
■ basso rischio – poche opportunità di tornaconti a scapito pubblico e corruzione	■ buone relazioni pubbliche derivanti dall'attività svolta nell'ambito della produzione di medicinali per le sfide sanitarie globali	
<b>Rischi e punti da tenere d'occhio</b>		
■ necessità di evitare spinte inflative sui prezzi dei vaccini – il contratto bifase paga di più inizialmente, ma abbatta i prezzi più velocemente	■ necessità di un impegno con valenza legale vincolante e di un giudizio indipendente	■ il contratto deve consentire l'utilizzo di prodotti superiori se questi vengono realizzati
■ contratto concepito per evitare il rischio che gli sponsor ricevano la richiesta di pagare per un vaccino inadatto	■ il contratto non deve creare incentivi per prodotti simili	■ vi saranno costi relativi alla partecipazione al pagamento per i vaccini
	■ i donatori devono continuare a sostenere direttamente la R&S	■ il prezzo di lungo termine deve essere abbordabile

Il Center for Global Development è un raggruppamento di esperti indipendente, obiettivo, non a scopo di lucro, dedito alla lotta alla povertà globale e all'ineguaglianza mediante la ricerca ispirata alla sua politica e un impegno attivo in problemi relativi allo sviluppo con la comunità orbitante attorno alla sua politica e con il pubblico. Uno dei punti focali principali dell'opera del centro è costituito dalle politiche degli Stati Uniti e altri paesi industrializzati che hanno un impatto sulle prospettive di sviluppo dei paesi poveri. La ricerca del centro valuta l'impatto sulle popolazioni povere della globalizzazione e delle politiche governative e delle istituzioni multilaterali. In collaborazione con gruppi della società civile, il centro cerca di identificare **alternative di politica** che promuovano una crescita equa e un sviluppo partecipativo nelle economie a basso reddito e in evoluzione. Il centro opera con altre istituzioni per migliorare la **pubblica comprensione** nei paesi industrializzati dei benefici economici, politici e strategici scaturenti dalla promozione di standard migliori di vita e di governo nei paesi in via di sviluppo.

Il **Global Health Policy Research Network (PRN)** è un programma del Center for Global Development che riunisce esperti di punta nella sanità pubblica, nell'economia e in altri campi attinenti alle scienze sociali e tecniche per sviluppare una ricerca originale e focalizzata su questioni di politica sanitaria globale ad alta priorità. Il PRN, sovvenzionato dalla Bill & Melinda Gates Foundation, cerca di migliorare i risultati del processo decisionale dei donatori nel campo sanitario globale mediante:

■ **fornitura di una ricca base attestante** le opportunità e i vincoli della politica al fine di un efficace aiuto pubblico e privato nel settore sanitario.

- **coinvolgimento di nuove persone e prospettive** — sia multidisciplinari che globali — nell'analisi della politica sanitaria per corroborare il dibattito.

- **promozione dello sviluppo di soluzioni innovative** per il finanziamento sanitario globale e altri problemi di politica.

In aggiunta al mercato preventivo, altri gruppi di lavoro PRN hanno contribuito al salvataggio di milioni di vite: Successi dimostrati nella sanità globale (*Millions Saved: Proven Successes in Global Health*) stanno esplorando:

- **la modalità di costruzione di una base**, di ampio respiro e credibile, di informazioni concernenti i flussi finanziari sanitari globali, che sia sensibile alle esigenze di dati del patrocinio, del programma e della politica.

- **la modalità di promozione di enti** di sviluppo che conducano valutazioni rigorose di impatto di importanti progetti di sviluppo, in modo tale che contribuiscano alla propagazione globale delle conoscenze che funzionano.

**Per ulteriori informazioni su Global Health Policy Research Network di CGD, visitare il sito [www.cgdev.org/globalhealth](http://www.cgdev.org/globalhealth)**

## Come posso saperne di più?

Il Working Group report è disponibile su <http://www.cgdev.org/vaccine>. Il rapporto espone nei dettagli la nostra analisi, includendo ulteriori spiegazioni particolareggiate sul modo in cui può essere congegnato un impegno preventivo verso il mercato. Il sito contiene anche uno strumento foglio di lavoro che consente agli utenti di analizzare la dimensione e l'economicità degli impegni preventivi di acquisto per la malaria, l'HIV, e la TBC sotto una serie di ipotesi formulate sulle caratteristiche del vaccino e le strutture dei contratti.

Per ulteriori informazioni, contattare Owen Barder al Center for Global Development, per e-mail scrivendo a [obarder@cgdev.org](mailto:obarder@cgdev.org), o per posta all'indirizzo 1776 Massachusetts Ave. NW, Suite 301, Washington, DC 20036. Telefono +1 202 416 0700.

## Membri del gruppo di lavoro

Ruth Levine, Center for Global Development (copresidente); Alice Albright, The Vaccine Fund (copresidente); Michael Kremer, Harvard University, The Brookings Institution e Center for Global Development (copresidente); Abhijit Banerjee, Massachusetts Institute of Technology; Amie Batson, The World Bank; Ernst Berndt, Sloan School of Management, Massachusetts Institute of Technology; Lael Brainard, The Brookings Institution; David Cutler, Harvard University; David Gold, Global Health Strategies; Peter Hutt,

Covington & Burling; Randall Kroszner, University of Chicago; Tom McGuire, Harvard University Medical School; Tomas Philipson, U.S. Food and Drug Administration; Leighton Read, Alloy Ventures; Tom Scholar, International Monetary Fund; Raj Shah, Bill & Melinda Gates Foundation; David Stephens, Emory University; Wendy Taylor, BIO Ventures for Global Health; Adrian Towse, Office of Health Economics; Sean Tunis, U.S. Department of Health and Human Services; Sharon White, UK Department for International Development; Victor Zonana, Global Health Strategies.

I membri del gruppo di lavoro lavorano a titolo personale e gli enunciati in questo rapporto non rappresentano necessariamente la posizione dell'organizzazione a cui sono affiliati.