

Quanto costa lo sviluppo di un farmaco? Una revisione sistematica della letteratura

Morgan S, Grootendorst P, Lexchin J et al
The cost of drug development: a systematic review
 Health Policy 2011; 100: 4-17

Lo sviluppo di nuovi farmaci richiede una ricerca di base sulla malattia, la scoperta di possibili trattamenti, un'attività di 'costruzione' di nuovi farmaci e l'esecuzione di test e trial clinici per verificare la sicurezza e l'efficacia dei medicinali. In ognuno di questi passaggi l'impatto in termini di costo può risultare estremamente oneroso.

Tuttavia, ad oggi, pur nel contesto di una percezione di costi estremamente alti per la produzione di nuovi farmaci, gli autori hanno condotto questa indagine con lo scopo preciso di individuare in maniera chiara quanto costi realmente lo sviluppo di un nuovo medicinale. Nello specifico, gli autori si sono posti l'obiettivo di rispondere alle seguenti domande.

- Quali sono i metodi utilizzati per fornire stime sul costo di sviluppo di un farmaco?
- Qual è il range di tali stime?
- Quali sono le componenti di queste stime di costo?
- Le stime sono aumentate nel corso del tempo?
- Le stime cambiano a seconda della categoria terapeutica del medicinale?

METODI

Gli autori hanno effettuato un'ampia revisione della letteratura per verificare quali metodi vengano usati per valutare il costo dello sviluppo di un nuovo farmaco. In particolare sono state interrogate le maggiori banche dati internazionali dal 1980 al 2009 e la strategia di ricerca ha combinato i concetti di 'sviluppo del farmaco' e di 'ricerca in campo farmaceutico'

con quelli di 'costo' e 'spesa'. Gli articoli recuperati sono stati schematizzati sulla base dei seguenti elementi: tipo di farmaco sviluppato (convenzionale o biologico), periodo di riferimento, Paese e valuta, fonte dei dati e metodi dello studio, risultati in termini di sviluppo nel successo del farmaco e costi complessivi.

RISULTATI

La ricerca iniziale ha evidenziato un ampio numero di articoli (1718) per poi arrivare alla selezione definitiva di 13 articoli che contenevano elementi chiari circa la metodologia di calcolo dei costi di sviluppo di nuovi farmaci.

Gli autori hanno riscontrato quattro possibili approcci, tre con un'analisi retrospettiva ed uno con un'analisi prospettica. I metodi calcolano rispettivamente il costo medio per farmaco che ottiene la licenza, il costo marginale per introdurre un farmaco addizionale, una stima della spesa annuale in ricerca per ottenere un farmaco nei diversi stadi di sviluppo e una proiezione dei dati di costo sulla base di un monitoraggio della spesa in relazione ai diversi stadi di sviluppo.

DISCUSSIONE

La variabilità nei risultati è estremamente marcata soprattutto per quanto riguarda lo sviluppo di nuovi medicinali (i valori si trovano in un range piuttosto ampio: da un minimo di 92 milioni di dollari ad un massimo di quasi 900 milioni di dollari). I fattori che maggiormente influiscono su tali risultati sono individuabili in una scarsa trasparenza nell'esplicitare la metodologia adottata, le fonti di riferimento e le differenze nei periodi di riferimento. Da non sottovalutare anche il fatto che in alcuni studi le informazioni confidenziali fornite da compagnie non identificate hanno reso difficile una valutazione di insieme ed è stato arduo poter considerare una metodologia piuttosto che un'altra come 'gold standard' di riferimento.

Letizia Orzella

