



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA
DIPARTIMENTO DI SCIENZE ECONOMICHE ED AZIENDALI
"M. FANNO"

CORSO DI LAUREA IN ECONOMIA

PROVA FINALE

**"INDUSTRIA DEI VACCINI: ANALISI DEGLI ASPETTI ECONOMICI
E STRATEGICI"**

RELATORE:

CH.MO PROF. FABIO MANENTI

LAUREANDO/A: CHIARA BANZATO

MATRICOLA N. 1219657

ANNO ACCADEMICO 2021-2022

Dichiaro di aver preso visione del “Regolamento antiplagio” approvato dal Consiglio del Dipartimento di Scienze Economiche e Aziendali e, consapevole delle conseguenze derivanti da dichiarazioni mendaci, dichiaro che il presente lavoro non è già stato sottoposto, in tutto o in parte, per il conseguimento di un titolo accademico in altre Università italiane o straniere. Dichiaro inoltre che tutte le fonti utilizzate per la realizzazione del presente lavoro, inclusi i materiali digitali, sono state correttamente citate nel corpo del testo e nella sezione ‘Riferimenti bibliografici’.

I hereby declare that I have read and understood the “Anti-plagiarism rules and regulations” approved by the Council of the Department of Economics and Management and I am aware of the consequences of making false statements. I declare that this piece of work has not been previously submitted – either fully or partially – for fulfilling the requirements of an academic degree, whether in Italy or abroad. Furthermore, I declare that the references used for this work – including the digital materials – have been appropriately cited and acknowledged in the text and in the section ‘References’.

Firma (signature) *Chiara Lanzato*

Indice

INTRODUZIONE	5
CAPITOLO 1 <i>Il mercato dei vaccini</i>	7
1.1 Che cos'è e quale funzione svolge un vaccino?	7
1.2 Concorrenza imperfetta nel mercato dei vaccini	9
1.3 Caratteristiche della domanda	11
1.4 Caratteristiche dell'offerta	14
CAPITOLO 2 <i>L'industria dei vaccini</i>	16
2.1 Sviluppo di un vaccino.....	16
2.2 Costi di sviluppo di un vaccino.....	19
2.3 Monopolio ed Innovazione.....	21
2.4 Finanziamenti alla ricerca: il ruolo delle case farmaceutiche.....	22
2.5 La proprietà intellettuale e vaccini.....	24
CAPITOLO 3 <i>Com'è cambiato il mercato dei vaccini in seguito alla Pandemia?</i>	27
3.1 COVID-19 e le sue conseguenze	27
3.2 I cambiamenti dal lato dell'offerta.....	28
3.3. Il sistema di acquisto centralizzato	29
CONCLUSIONE	31

INTRODUZIONE

Il mercato dei vaccini è un mercato insolito per diversi aspetti peculiari che lo contraddistinguono rispetto ai mercati di altri prodotti. In primo luogo, si tratta di un mercato fortemente concentrato sia dal lato della domanda che dal lato dell'offerta. La produzione e commercializzazione dei vaccini si concentra nelle mani di poche case farmaceutiche, le cosiddette Big Four, che ne detengono il monopolio. Dall'altro lato, i Governi dei paesi assieme ai Servizi Sanitari Nazionali e ad alcune Organizzazioni Non Governative sono i principali acquirenti. L'industria dei vaccini si differenzia per il lungo processo di ricerca e sviluppo da intraprendere prima di riuscire a produrre un vaccino efficace. Questo processo è particolare principalmente per il fatto che vi prendono parte diversi attori economici, sia pubblici che privati. Questi attori sono principalmente le case farmaceutiche, le società biotecnologiche e i laboratori delle Università, finanziate con fondi pubblici stanziati dai Governi, che svolgono quindi un duplice ruolo essendo anche tra i principali acquirenti. Lo sviluppo di un nuovo vaccino richiede investimenti elevati in ricerca, tecnologie e tecniche di produzione scientificamente molto complesse e un grande know-how scientifico, tutte caratteristiche che determinano elevate barriere all'entrata di tale mercato e che ne mantengono la natura monopolistica.

Lo scopo di questo elaborato è quello di analizzare l'industria e il mercato dei vaccini, focalizzandosi principalmente sulla sua natura monopolistica e su ciò che essa comporta, principalmente in termini di innovazione ed accessibilità ad un prodotto fondamentale per il benessere sociale.

Il primo capitolo dell'elaborato presenterà inizialmente il vaccino e la sua funzione, per poi passare all'analisi delle principali caratteristiche del mercato di questo prodotto, analizzandone separatamente domanda, offerta, concorrenza e barriere all'entrata nei loro aspetti principali.

Il secondo capitolo tratterà l'industria dei vaccini, descrivendone inizialmente il processo di produzione a partire dalla ricerca di base fino allo sviluppo completo. Verrà poi approfondito il tema dei finanziamenti pubblici alla ricerca e il ruolo che le case farmaceutiche hanno nell'ambito appena citato.

Il terzo capitolo analizzerà i principali cambiamenti a cui il mercato dei vaccini è andato incontro in seguito alla pandemia da Covid 19, evento per cui è stato sviluppato un vaccino in tempi molto più brevi di quelli normali e totalmente diverso dal punto di vista scientifico rispetto ai vaccini tradizionali.

CAPITOLO 1 Il mercato dei vaccini

1.1 Che cos'è e quale funzione svolge un vaccino?

Il vaccino, dal punto di vista medico, è un farmaco che, dopo essere stato iniettato nel corpo umano, agisce sul sistema immunitario, stimolandolo a produrre anticorpi finalizzati a combattere una determinata malattia infettiva. Alla base del meccanismo di vaccinazione vi è la cosiddetta “memoria immunologica”, ovvero la capacità maturata dall’organismo di riconoscere e reagire ad una specifica malattia infettiva per la quale il vaccino è stato somministrato. La vaccinazione è una modalità di immunizzazione attiva che, a differenza di quella passiva, permette al nostro organismo di produrre autonomamente gli anticorpi grazie alla somministrazione di antigeni, molecole contenute nei vaccini ¹

Fu Edward Jenner che, nell’Inghilterra di fine Settecento, introdusse l’utilizzo dei vaccini dopo aver condotto diverse ricerche scientifiche per cercare di sconfiggere il vaiolo, grave malattia infettiva che contagiò e uccise milioni di persone durante questo secolo. Il medico inglese scoprì il principio cardine della “memoria immunologica”, secondo cui le persone che sono già entrate in contatto con un virus non si possono riammalare né di quel virus né delle sue varianti, o almeno non in forma grave.

Negli anni successivi, si sono susseguite molte tappe e traguardi scientifici in quest’ambito; tra le più importanti la scoperta dei vaccini contro le malattie infettive più diffuse del Novecento, come ad esempio la poliomielite e il morbillo. Nel nuovo millennio, invece, tra i più rilevanti soprattutto per la velocità con cui è stato prodotto, è importante menzionare il vaccino per combattere l’epidemia globale causata dall’infezione Sars-Cov2, argomento che verrà approfondito nell’ultimo capitolo di questo elaborato.

Ad oggi esistono diverse tipologie di vaccini che possono essere raggruppati in diversi sottogruppi ma che, tuttavia, presentano delle funzioni comuni:

- aiutano a diminuire la trasmissibilità delle malattie infettive da un soggetto malato ad un soggetto sano: una persona vaccinata per una determinata malattia infettiva avrà molta
- meno probabilità di essere contagiata da quella malattia rispetto ad un soggetto non vaccinato

¹ Si veda sito web AIFA, 2017. *Vaccini*. Disponibile su <https://www.aifa.gov.it/vaccini>

- riducono il livello di gravità della malattia nei soggetti infettati, funzione molto importante perché spesso previene gravi conseguenze alla salute e ricoveri in ospedale che graverebbero sulla spesa pubblica²

I vaccini sono uno strumento fondamentale adoperato dal settore pubblico per tutelare il benessere e la salute della popolazione; infatti, sono tra i modi economicamente più convenienti per prevenire la mortalità e i disagi dovuti a determinate malattie infettive. Molti Paesi industrializzati adottano tramite il proprio Sistema Sanitario dei Piani di Prevenzione Vaccinale (PNVP) con il fine di promuovere e garantire la vaccinazione della popolazione.

In linguaggio economico si parla di “esternalità” quando si considerano gli “effetti esterni che l’attività di un’unità economica (individuo, impresa etc.) esercita [...] sul benessere di altre unità” (Treccani, Vocabolario di Economia e Finanza, 2012), effetti che possono essere positivi o negativi. Nel caso dei vaccini, si parla sia di “benefici privati” che di “benefici sociali” derivanti dalla vaccinazione; questi ultimi sono dati dal fatto che più aumenta la percentuale di persone vaccinate all’interno di una società, più diminuisce la diffusione della malattia all’interno della stessa, aumentandone il benessere collettivo.

Per comprendere al meglio le dinamiche e il funzionamento del mercato e dell’industria dei vaccini è fondamentale però operare una distinzione tra:

- vaccini obbligatori o di “sbarramento”
- vaccini raccomandati o fortemente consigliati

In Europa, 16 Paesi, tra cui l’Italia, presentano almeno una vaccinazione obbligatoria, mentre 14 non ne prevedono alcuna, come ad esempio la Germania, dove però molti vaccini sono fortemente raccomandati e spesso considerati requisito fondamentale per l’iscrizione a scuola o all’asilo. Tutto ciò rappresenta una peculiarità del mercato dei vaccini rispetto ai mercati di altri tipi di beni e lo influenza soprattutto dal punto di vista della domanda, come verrà approfondito in seguito.

² Si veda sito web del Ministero della Salute (2017)

1.2 Concorrenza imperfetta nel mercato dei vaccini

Il paragrafo precedente ha descritto, seppur brevemente, le caratteristiche dell'oggetto principale di questo elaborato: il vaccino. Per il resto del capitolo, l'obiettivo sarà quello di descrivere le principali caratteristiche del mercato dei vaccini, partendo da una descrizione delle principali peculiarità, per poi analizzarne la concorrenza, la domanda e l'offerta.

Il mercato dei vaccini è un mercato molto profittevole: secondo delle statistiche calcolate prima dello scoppio della pandemia da COVID19 nel 2020, il mercato avrebbe superato i 62 miliardi di dollari di valore entro il 2027. Il valore è stato ad oggi aggiornato a 154, 6 miliardi di dollari, sempre entro il 2027, in seguito alla diffusione dei vaccini per combattere il Covid, con un tasso di crescita di mercato stimato intorno al 14,25% per i prossimi cinque anni.

Il mercato dei vaccini è un mercato che ha registrato e sta tuttora registrando una forte crescita iniziata all'incirca nel 1970 e causata da diversi fattori. Il primo è l'accrescimento della domanda dato da un forte aumento del numero dei Paesi richiedenti vaccini, ovvero i Paesi in Via di Sviluppo e quelli Sottosviluppati, e delle nuove opportunità di finanziamento date dalle ONG. Inoltre, bisogna menzionare la maggiore sensibilità alle malattie trasmissibili, tipica degli anni più recenti, accompagnato dalle nuove scoperte in ambito scientifico e tecnologico.

Tuttavia, tale mercato è storicamente complesso e interconnesso, costellato da diversi tipi di attori sia pubblici che privati, tutti con forte potere di mercato, sia dal lato degli acquirenti che da quello dei venditori. Qualità peculiare è la concorrenza imperfetta, causata da diversi motivi:

- elevate barriere all'ingresso che porta ad una difficile accessibilità al mercato
- gli alti costi legati alla fase di R&D
- proprietà intellettuale collegata ai brevetti e licenze
- complessità del processo industriale e dei principali attori che agiscono su questo mercato (Governi degli Stati, Istituzioni, Enti Pubblici etc.)

I fattori appena elencati uniti ad un basso grado di sostituibilità dei prodotti, ad un ridotto numero di venditori, ad un'informazione limitata riguardo i prezzi hanno portato il mercato dei vaccini ad avere una struttura sempre più monopolistica o oligopolistica.

Per questo motivo, la produzione dei vaccini è appannaggio di un numero ristretto di aziende. Tra queste spiccano le Big Four, ovvero quattro grandi aziende multinazionali (Merck & Co., Sanofi Pasteur, Glaxo Smith e Pfizer) che da sole detengono all'incirca l'80% delle vendite globali di vaccini.

Le Big Four presentano anche una grande disparità in termini di fatturato rispetto ai competitors farmaceutici più piccoli. Inoltre, rimanendo in ambito quantitativo, va menzionato il fatto che il 32% dei vaccini presenta soltanto quattro fornitori, mentre il 63% ne ha all'incirca due riconosciuti dalla World Health Organization.

Il divario in termini di grandezza e fatturato è un divario destinato ad aumentare sempre di più, e lo dimostrano anche i dati statistici³. Il processo che ha portato alla situazione odierna è iniziato negli anni Settanta ed è stato frutto di numerose fusioni ed acquisizioni tra le principali compagnie, portando ad un aumento delle quote di mercato delle attuali grandi case farmaceutiche.

Un esempio attinente è quello che vede come protagonista la multinazionale GlaxoSmithKline che, dal 1995 in poi è andata in contro a sei tra grandi fusioni e acquisizioni, acquisendo la Wellcome, la Smithkline Beechman, la Block Drug Co., la Stiefel, la Novartis (con un fatturato di 1,5 miliardi di euro) e la Tesaro.

Un altro esempio è la joint venture operata da Merck & Co. e Sanofi Pasteur per circa vent'anni, dal 1994 al 2017. La joint venture è un accordo tra aziende, creato per cercare di portare a termine un determinato progetto in tempi più rapidi, condividendo rischi e utili, ma che permette alle aziende che ne fanno parte di aumentare il potere di mercato poiché si riduce la competitività.

La creazione di monopoli e oligopoli presenta dei risvolti, sia economici che sociali, in diversi ambiti, tra cui Ricerca e Sviluppo, determinazione dei prezzi e caratteristiche della domanda dei vaccini. In un mercato in cui ci sono pochi produttori, le aziende sono meno incentivate ad investire in ricerca e sviluppo poiché c'è meno concorrenza. In un mercato come quello farmaceutico, la ricerca di base (che si distingue da quella applicata) ovvero quel tipo di ricerca che non implica una specifica applicazione o utilizzazione, viene spesso svolta dalle Università o da Enti pubblici, poiché comporta dei rischi elevati. La ricerca di base che produce risultati rilevanti viene in seguito spesso acquisita dalle case farmaceutiche, che ne applicano i risultati (cosiddetta ricerca applicata) per creare un prodotto da commercializzare.

³ Si veda: Buonadonna, M., 2018. Nel mondo cresce la disuguaglianza, e nuoce gravemente alla salute. Panorama. Disponibile su <https://www.panorama.it/news/scienza/nel-mondo-cresce-la-disuguaglianza-e-nuoce-gravemente-alla-salute/>

La ricerca applicata comporta meno rischi e anche possibilità di guadagno future più elevate rispetto a quella di base, che quindi risulta meno incentivata anche a causa della bassa concorrenza di mercato data dal monopolio. Tutto ciò ha delle ripercussioni anche sul benessere della società, poiché per molte malattie non viene studiato un vaccino, non a causa dell'impossibilità di farlo, ma a causa del basso incentivo alla ricerca.

Altra conseguenza fondamentale di un mercato monopolistico è il prezzo di mercato dei vaccini, che nei monopoli è fissato dai produttori ad un livello più alto rispetto ai costi marginali, facendogli ottenere un surplus più elevato. In questo modo si ha una perdita di benessere secca dell'acquirente, poiché il surplus del consumatore diminuisce più aumenta il divario tra il prezzo fissato e il costo marginale.

In ultimo, il monopolio presenta delle conseguenze anche sull'elasticità della domanda del prodotto rispetto al prezzo, ovvero la capacità del consumatore di sostituire un prodotto il cui prezzo è cambiato, con un altro, detto sostituto. In una situazione di monopolio, la produzione e l'offerta si trovano nelle mani di pochi produttori; di conseguenza per alcuni prodotti non esistono prodotti sostituti, per altri ne esistono pochi. La domanda nel mercato dei vaccini è poco elastica rispetto al prezzo, poiché ad un'ipotetica variazione di quest'ultimo, la domanda non subirebbe grandi variazioni per la mancanza di prodotti sostituti sul mercato a causa del numero limitato se non inesistente di concorrenti che li producano. La scarsa elasticità della domanda è tipica del monopolio naturale e permette al monopolista di aumentare i profitti poiché può fissare dei prezzi più alti dei costi marginali, andando ad aumentare la perdita di benessere per il consumatore. In caso di domanda inelastica, il profitto sarebbe massimizzato.

1.3 Caratteristiche della domanda

I vaccini, pur essendo dei veri e propri farmaci prodotti dalle case farmaceutiche, come visto nel paragrafo precedente, presentano un mercato con caratteristiche e attori peculiari che ne condizionano la domanda. Un primo fattore fondamentale da considerare nell'analisi della domanda è che i vaccini vengono utilizzati per prevenire le malattie, non per curarle come la maggior parte degli altri farmaci; per tale motivo, il loro utilizzo non è così frequente come quello delle altre medicine e dipende dal numero di inoculazioni necessarie a rendere immune un soggetto da una determinata malattia.

Gli attori principali che influenzano la domanda nel mercato dei vaccini sono i Governi dei Paesi, che però non presentano tutti le stesse caratteristiche dal punto di vista reddituale e dello sviluppo economico, fattore legato da un rapporto diretto con la capacità di acquisto di dosi di vaccini annuale da parte di uno Stato.

Per comprendere pienamente le caratteristiche della domanda di tale mercato, è importante quindi operare una distinzione dei paesi in due macro-gruppi:

- Low-Income-Countries e Middle-Income-Countries (LICs e MICs)
- High-Income-Countries (HICs)

Nei paesi sviluppati, il mercato dei vaccini funziona efficacemente poiché la domanda di vaccini incontra adeguatamente l'offerta e crea una buona spinta all'innovazione. Il Governo e il settore pubblico svolgono un ruolo preponderante, poiché assicurano l'acquisto di un numero di dosi adeguate di vaccino e la loro assunzione da parte dei cittadini, tramite contributi alla spesa sanitaria del Paese.

Il settore pubblico nei paesi industrializzati svolge un ruolo di acquisto centralizzato, cosa che porta a numerosi vantaggi (Baldi, 2014)⁴:

- la possibilità di far leva su economie di scala ordinando ogni volta elevate quantità di un unico prodotto, ottenendo così anche maggior potere contrattuale nei confronti dei fornitori
- raccolgimento di numerose informazioni riguardo i fornitori grazie alle diverse esperienze d'acquisto
- scambio di informazioni tra i paesi riguardo le procedure d'acquisto che porta all'istituzione di una procedura comune.

I vaccini maggiormente richiesti sono quelli pediatrici, poiché proprio nell'età compresa tra gli 0 e i 16 anni vengono somministrate le vaccinazioni contro le principali malattie infettive, che in alcuni Stati sono obbligatorie, in altri fortemente raccomandati. Di conseguenza, la quantità di vaccini acquistata è influenzata dal numero di nascite annuale per Paese e dal

⁴Disponibile su: Trautmann, G., Bals, L., Hartmann, E., 2009. Global Sourcing in Integrated Network Structures: The Case of Hybrid Purchasing Organizations. In: Centralization versus Decentralization: The case of Italian Pharmaceutical Procurement
https://www.researchgate.net/publication/227417827_Global_sourcing_in_integrated_network_structures_The_case_of_hybrid_purchasing_organizations

numero di vaccinazioni obbligatorie. Al secondo posto si trovano i vaccini antinfluenzali, richiesti principalmente dai soggetti più anziani.

In Italia, ad esempio, dal 2017 il numero di vaccinazioni obbligatorie per i nuovi nati è salito a 10; il Decreto-legge 7 giugno 2017, n.73 prevede infatti le seguenti vaccinazioni inderogabili: antipoliomielitica, antitetanica, antidifterica, antiepatite B, antipertosse, anti Haemophilus influenza tipo b, anti morbillo, anti rosolia, anti parotite, anti varicella ⁵

La situazione è invece più complicata nei MICs e LICs, dove la domanda è influenzata da più attori e dove è presente un grande divario sociale rispetto agli HICs. In questi paesi, i Governi contribuiscono in percentuale molto minore a finanziare l'acquisto dei vaccini rispetto a quelli dei paesi sviluppati e diversa è anche la gestione della spesa sanitaria. Secondo una recente relazione dell'OMS (2017), tra il 2000 e il 2016, i Governi dei paesi hanno contribuito in media al 51% della spesa sanitaria totale. Tuttavia, la spesa sanitaria pro-capite evidenzia forti disuguaglianze a livello globale: nel 2016, nei paesi ad alto reddito, la spesa sanitaria pro-capite media è stata superiore ai 2000 dollari, cifra che si abbassa a 400 nei paesi a medio reddito e a 100 nei paesi a basso reddito.

Per dimostrare quanto sopra riportato, basta citare una più recente stima della World Health Organization (2020): nel 2019, 14 milioni di bambini non hanno ricevuto dosi di vaccino anti difterite-tetano-pertosse, 5,7 milioni erano invece stati vaccinati solo parzialmente. Il 60% di questi bambini viveva in 10 paesi sottosviluppati o in via di sviluppo: Angola, Brasile, Messico, Nigeria, India, Indonesia, Congo, Filippine, Pakistan ed Etiopia ⁶.

Nei paesi in via di sviluppo e in quelli del terzo mondo, giocano un ruolo molto importante dal lato della domanda i privati e le organizzazioni non governative (ONG). Tali organizzazioni si occupano di cercare di ottenere prezzi più bassi e accessibili per i vaccini tramite appalti comuni (*pooled procurement*), dal momento che tali Paesi non riescono ad esercitare una forte influenza sui produttori di vaccini. Gli appalti comuni sono uno strumento per ottenere più potere contrattuale sui produttori di vaccini (principalmente aziende multinazionali) e spingerli a fornire dosi a questi mercati facendo leva sulle economie di scala.

⁵ Si veda Ministero della Salute (2017)

⁶ WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018. Summary of WHO Position Papers - Recommended Routine Immunizations for Children. Disponibile su http://www.who.int/immunization/policy/immunization_routine_table2.pdf?ua

Tra le più importanti organizzazioni che si occupano di permettere ai paesi meno sviluppati di poter accedere al mercato dei vaccini troviamo l'UNICEF Supply Division, Gavi (Global Alliance for Vaccine Immunization), la Pan American Health Organization (PAHO) e la Bill e Melinda Gates Foundation.

Il settore privato, inoltre, svolge, nei paesi in via di sviluppo, un ruolo più importante rispetto a quello svolto nei paesi industrializzati, proprio per la carenza del settore pubblico. Molti cittadini preferiscono prendersi a carico le spese sanitarie riguardanti le vaccinazioni, poiché il settore privato risulta essere migliore qualitativamente e più disponibile; chiaramente vi possono accedere soltanto i cittadini più ricchi in quanto presenta dei costi elevati.

1.4 Caratteristiche dell'offerta

I principali attori dal lato dell'offerta nel mercato dei vaccini sono le case farmaceutiche, che spesso sono grandi multinazionali, anche se a seguito del Coronavirus, tale mercato ha assistito ad un cambiamento proprio dal lato dell'offerta. Sono state le aziende farmaceutiche più piccole a beneficiare maggiormente dell'emergenza da Coronavirus, poiché dotate di reparti di R&D più avanzati e dinamici rispetto a quelli delle grandi multinazionali farmaceutiche.

Le principali cause alla base del ridotto numero di produttori di vaccini sono: le ingenti risorse finanziarie ed economiche che richiede produrre un vaccino, le elevate barriere all'entrata del mercato e l'elevatezza del rischio. Inoltre, è importante considerare un altro fattore che limita l'ampiezza dell'offerta: mentre i farmaci comuni sono in grado di generare profitto durante tutto l'arco di vita di un essere umano e anche tramite le future generazioni, un vaccino produce meno profitti poiché può essere utilizzato meno volte durante l'arco di vita di un individuo ed inoltre ha il fine di ridurre la diffusione di una malattia, se non di eliminarla totalmente, motivo per cui la domanda nel tempo si riduce.

Ad oggi, le cinque principali case farmaceutiche, considerando il valore azionario, sono:

- *Jhonson & Jhonson*
- *Roche Holding*
- *Pfizer*
- *Merck & Co*
- *Novartis*

Tuttavia, se queste aziende svolgono un ruolo predominante nella fase di produzione e detengono il monopolio di alcuni farmaci, la stragrande maggioranza dei vaccini utilizzati odiernamente è prodotta da case farmaceutiche che producono farmaci generici. Infatti, molti vaccini non sono più soggetti a restrizioni sui brevetti e in tal modo le aziende farmaceutiche più piccole possono produrli purché dimostrino di poterlo fare in sicurezza.

Un'offerta così limitata, tipica di un mercato monopolistico, presenta come principale rischio la perdita delle esternalità positive portate dai vaccini, nel caso in cui l'offerta fosse interrotta. La scarsità di vaccini è già stata riscontrata in molti Paesi del mondo, come denunciato da UNICEF più volte. Tale scarsità caratterizzava anche vaccini per immunizzazioni obbligatorie o d'emergenza, come ad esempio tetano e difterite ⁷

⁷ Si veda: WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016. Pre-empting and responding to vaccine supply shortages.

CAPITOLO 2 L'industria dei vaccini

2.1 Sviluppo di un vaccino

L'argomento trattato nel secondo capitolo di questo elaborato è l'industria dei vaccini e le sue fasi principali, che verranno descritte ed analizzate nei loro aspetti economico-industriali più rilevanti. La prima parte riguarderà l'effettivo sviluppo e produzione di un vaccino, fase caratterizzata da tempistiche molto lunghe e da costi fissi elevati. Nella seconda parte, verrà trattato in modo approfondito la fase della ricerca che da un lato rappresenta il motore dell'innovazione ma che dall'altro presenta dei rischi importanti e non sempre può essere associata a dei profitti certi.

Lo sviluppo di un nuovo vaccino richiede investimenti elevati in ricerca, tecnologie e tecniche di produzione scientificamente molto complesse e un grande know-how scientifico. Le fasi da percorrere prima di inserire un vaccino in commercio sono molte e tra le più importanti ci sono un'approfondita ricerca di base, valutazioni tramite prove cliniche e precliniche, valutazioni epidemiologiche e creazione di impianti di produzione adatti.

La prima fase per produrre un vaccino o qualsiasi altro prodotto è la fase di ricerca. È importante fare una distinzione tra le tipologie di ricerca, anche per comprendere meglio il rischio di fallimento associato a questa fase e le conseguenti scelte di investimento, argomento che verrà analizzato più avanti nel corso dell'elaborato. Esistono due tipologie di ricerca:

- Ricerca di base
- Ricerca applicata

La ricerca di base si caratterizza per essere più generale e senza un fine specifico, ma con il solo scopo di ampliare le conoscenze preesistenti, è quindi dotata di un rischio più elevato di fallimento; inoltre, non può essere associata a profitti certi. La ricerca applicata ha, invece, un fine pratico e di applicazione delle nuove conoscenze e, una volta intrapresa, si dovrebbe concludere nella maggior parte dei casi con la messa in opera e commercializzazione del prodotto finito ⁸

⁸ Si veda Enciclopedia Italiana Treccani Online, definizione di "Ricerca scientifica"

Una volta creato, un vaccino passa per diverse fasi di ricerca e sperimentazione, che si suddividono in sperimentazioni precliniche e cliniche:

- **Fase di sperimentazione preclinica:** in questa fase vengono effettuate delle ricerche riguardo l'efficacia e la risposta immunitaria al vaccino, riguardo la sua tollerabilità e gli effetti collaterali che potrebbe causare. La sperimentazione viene effettuata in laboratori altamente specializzati ed i test possono essere effettuati in vitro, in vivo su soggetti animali o in silico ovvero tramite l'utilizzo di modelli digitali.
- **Fase di sperimentazione clinica:** questa fase di sperimentazione avviene tramite dei test effettuati direttamente sugli esseri umani e si divide a sua volta in quattro fasi. Nella prima fase vengono condotte sperimentazioni su un gruppo ristretto di soggetti sani per identificare il dosaggio ottimale ed ottenere informazioni riguardo gli eventuali effetti collaterali. Durante la seconda fase, il vaccino viene iniettato a gruppi più grandi di soggetti per valutare se il vaccino induca effettivamente alla risposta immunitaria attesa. La terza fase è quella che richiede tempistiche più lunghe che variano di solito tra i due e i quattro anni; in questa fase il vaccino viene sperimentato su larga scala (migliaia di soggetti), per comprenderne più a fondo la sua reale funzione protettiva ⁹

La terza fase è molto importante poiché è la fase in cui vengono richieste le autorizzazioni per la commercializzazione di un vaccino. Esistono sia agenzie nazionali che sovranazionali a cui richiedere l'approvazione; in Italia, l'autorizzazione è rilasciata dall'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), mentre a livello europeo l'approvazione va richiesta all'EMA (European Medicine Agency). In America invece, troviamo l'FDA (Food and Drug Administration). Le tre agenzie si occupano di valutare i rischi e i benefici del nuovo farmaco per cui è stata chiesta la commercializzazione basando il loro rapporto sui dati forniti dalle sperimentazioni precedenti. L'iter amministrativo e burocratico per richiedere l'autorizzazione può risultare molto lungo e richiedere mesi se non anni, anche se, in casi d'urgenza, come durante la pandemia da Covid19, può essere accelerato. Tuttavia, i costi per sostenerlo rientrano tra i costi fissi per lo sviluppo e la produzione di un vaccino e rappresentano una delle barriere all'entrata di tale mercato.

Le prime tre fasi avvengono prima che il prodotto sia immesso sul mercato e sono quelle caratterizzate da un elevato rischio di fallimento e da costi fissi molto alti.

⁹ Si veda Agenzia Italiana del Farmaco (2017)

Secondo quanto riportato da McDonnell (2021) nella prima fase, circa il 10% dei vaccini ottiene approvazione, percentuale che sale a 50-70% terminata la terza fase. Le case farmaceutiche tendono ad investire nei settori in cui hanno una probabilità di successo elevata, motivo per cui la maggior parte dei finanziamenti per la ricerca di base viene fatta dal settore pubblico.

Un esempio pratico rispetto a quanto appena citato è quello che vede protagonista la multinazionale Pfizer. Nel 2018, l'azienda farmaceutica americana ha sospeso le ricerche che stava effettuando sulle malattie neurodegenerative, poiché gli studi iniziali non avevano portato i risultati sperati. Come riportato dal Sole24Ore (2018), Pfizer ha deciso di utilizzare le proprie risorse investendo in aree in cui aveva una posizione più solida, con rischi meno elevati e profitti più certi. Ci sono anche dei casi, però, in cui le case farmaceutiche hanno collaborato con ONG per sviluppare dei vaccini contro delle malattie infettive letali presenti in alcuni Paesi sottosviluppati. È il caso, ad esempio, del vaccino contro la Pneumonia, malattia che colpisce le popolazioni dell'Africa Occidentale. Per arrivare a ciò, l'ONG Gavi ha promesso che avrebbe acquistato 1,5 miliardi di dosi di vaccino. Similmente, l'ONG Bill e Melinda Gates Foundation ha finanziato le ricerche della GSK per produrre un vaccino contro la malaria. In questi due casi, le ONG sono riuscite a colmare le lacune riguardanti la R&D del mercato dei vaccini.

Ottenuta l'approvazione da parte delle agenzie competenti, si passa alla produzione, fase non priva di rischi. La fase di produzione è una fase molto delicata in quanto i vaccini sono farmaci "biologici". Per tale motivo, questa fase è molto più complessa rispetto a quella di un normale prodotto, ma anche rispetto a quella di un generico farmaco. Come spiegato dall'Aifa, i farmaci biologici differiscono dai farmaci a sintesi chimica per diverse caratteristiche come, ad esempio, la complessità strutturale e il processo produttivo. Secondo Karson (2005), nei farmaci biologici, il processo produttivo si caratterizza per l'utilizzo di sistemi viventi che, se non utilizzati con i giusti procedimenti, potrebbero portare a delle variazioni strutturali importanti nel prodotto finale e a livello immunogenico.

Il processo produttivo acquista quindi un ruolo fondamentale ma soprattutto caratterizzante ed è importante che rimanga invariato nel tempo, motivo per cui necessità di continui controlli qualitativi. Inoltre, il processo di produzione richiede un personale altamente qualificato e specializzato. Globalmente, il personale adatto a svolgere determinate mansioni è molto scarso, proprio a causa delle competenze scientifiche e tecnologiche richieste.

Il costo del lavoro varia quindi in modo significativo da paese a paese, a seconda della capacità e dell'istruzione della forza lavoro locale. Nei paesi in via di sviluppo, il personale addetto alla produzione è spesso composto anche da persone provenienti dall'estero e che hanno le competenze tecniche necessarie per produrre un vaccino. Tuttavia, tale personale spesso richiede compensi più elevati rispetto ai dipendenti locali, aumentando il costo complessivo del lavoro e diminuendo le opportunità di lavoro locali.

2.2 Costi di sviluppo di un vaccino

L'argomento principale di questo paragrafo saranno i costi fissi che una casa farmaceutica deve sostenere per sviluppare un nuovo vaccino, costi che in parte sono già stati menzionati in precedenza durante l'analisi delle principali fasi di sviluppo e produzione di un vaccino. Dal momento che i vaccini fanno parte di un settore che utilizza tecnologie altamente sofisticate e regolamentate, lo sviluppo e produzione di vaccini sono processi capital-intensive.

I costi fissi per sviluppare un vaccino sono principalmente legati a:

- Ricerca e Sviluppo
- Rischio di contaminazione dei lotti
- Regolamentazione e iter amministrativo

I dati riguardo i costi di ricerca e sviluppo sostenuti dalle case farmaceutiche per produrre un nuovo vaccino sono pochi; tuttavia, si può sicuramente notare come queste fasi richiedano un grande sforzo economico e finanziario. Plotkin et al. (2017)¹⁰ hanno evidenziato come il processo di sviluppo sia caratterizzato da un'ampia variabilità che dipende dal tipo di vaccino che si sta producendo, dal suo livello di innovazione e dalla regolamentazione in materia. Un esperto del settore farmaceutico (Andre, 2002) scriveva che lo sviluppo di un vaccino umano dalla fase preclinica alla fase di registrazione richiedesse un investimento medio crescente da circa duecento milioni a 900 milioni, senza però alcun dato a supporto della sua tesi. Scherer (2007), uno dei massimi esperti del settore, sosteneva che i costi di sviluppo di un nuovo vaccino fossero simili a quelli per sviluppare un nuovo farmaco e pari a centinaia di milioni di dollari. Nel 2017, Douglas e Samant hanno fornito delle stime più certe e sostennero che per produrre un vaccino ci volessero 231 milioni di dollari nel 1991, 802 milioni nel 2003 e 1000 milioni nel 2010. Tali stime consideravano tutte le fasi, compresi gli studi clinici per apportare miglioramenti al vaccino dopo la sua messa in commercio.

¹⁰ Si veda: Plotkin et al. (2017). <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X17307703>

Secondo un report dell'Internazionale redatto nel 2021, il costo di sviluppo di un vaccino varia in media da diversi milioni a qualche miliardo di dollari. Le fasi che determinano maggiormente i costi di sviluppo sono la fase preclinica e la terza fase, in cui il vaccino viene sperimentato su larga scala e che può comportare da 500 milioni a 1,5 miliardi di dollari di investimenti.

Sicuramente i costi fissi per produrre un nuovo vaccino saranno molto elevati a causa delle innumerevoli fasi che devono essere superate per sviluppare un vaccino. Per i vaccini che sono già stati sviluppati nel passato, i costi menzionati in precedenza non sono significativi e vengono eliminati una volta iniziata la produzione effettiva. Ad esempio, come viene riportato da Gavi (2000), i costi di produzione dei vaccini per la pertosse, tetano etc. si sono molto ridotti col tempo a causa dello sviluppo di economie di scala, di esperienza e dell'entrata nel mercato di nuovi concorrenti. I costi fissi elevati che bisogna sostenere per le fasi di ricerca e sviluppo rappresentano sicuramente una barriera all'entrata di tale mercato ed un ostacolo per i nuovi concorrenti, incoraggiando la concentrazione del potere di mercato nelle mani di pochi attori.

È importante menzionare i vaccini antiinfluenzali: tali vaccini devono essere adattati ogni anno a causa delle mutazioni stagionali del virus dal quale devono proteggere. In questo caso, le aziende farmaceutiche sostengono dei costi periodici per adattarli, costi che però non saranno mai elevati come i costi fissi di sviluppo per un nuovo vaccino.

I finanziamenti pubblici e il sostegno dei Governi giocano un ruolo fondamentale nello sviluppo di un nuovo vaccino, poiché sono tra i principali finanziatori della ricerca di base, fase caratterizzata da un elevato rischio e non associata a profitti certi. Ad esempio, negli USA un terzo dei fondi destinati a Ricerca e Sviluppo sono forniti dal National Institute of Health (Scherer, 2007). È importante sottolineare che il ruolo dei governi nel finanziare la ricerca non è mai cambiato dal secolo scorso ad oggi e ciò rappresenta un punto cruciale. Le nuove scoperte scientifiche e tecnologiche compiute fino ad oggi hanno contribuito ad eliminare numerose malattie letali e a migliorare le condizioni di vita di molte persone, ma l'input principale proveniva sostanzialmente da finanziamenti pubblici e non dalle case farmaceutiche stesse, come verrà approfondito nel corso dei prossimi paragrafi.

2.3 Monopolio ed Innovazione

Nel corso del capitolo, è stato menzionato più volte l'elevato rischio associato alla fase di ricerca, soprattutto a quella di base, in quanto tale fase è caratterizzata da costi fissi molto elevati non associabili a profitti certi. Per tale motivo le grandi case farmaceutiche sono molto reticenti per quanto riguarda gli investimenti in ricerca e sviluppo, reticenza che solo in parte viene colmata dai finanziamenti pubblici. Il mercato dei vaccini è dotato di elevati costi di sviluppo e barriere normative elevate, per questo motivo le aziende farmaceutiche possono mantenere il monopolio più a lungo. Il monopolio comporta che il mercato sia poco competitivo e implica un elevato potere di mercato nelle mani di pochi attori che possono imporre prezzi più elevati ma soprattutto sono poco incentivati ad investire nella ricerca e sviluppo di nuovi vaccini.

La Ricerca svolge un ruolo fondamentale nello sviluppo di nuovi prodotti, processi o servizi, poiché produce nuove conoscenze, in qualsiasi ambito essa venga svolta, e per tale motivo rappresenta il motore dell'innovazione. Joseph Schumpeter (1942), economista austriaco, fu il primo a sostenere che l'innovazione fosse alla base del mutamento industriale e dello sviluppo economico (Hall, Rosenberg 2009). Sempre Schumpeter (1942), sosteneva che l'innovazione fosse possibile anche senza che essa venisse associata ad un'invenzione vera e propria, motivo per cui la ricerca, in qualunque sua forma, è sempre importante perché porta sempre ad innovazione. Secondo l'economista austriaco, è fondamentale cercare di creare qualcosa di nuovo, piuttosto che rimanere statici e occuparsi di gestire ciò che già esiste; l'efficienza di mercato è un'efficienza dinamica, ovvero innovatrice, non statica o raggiungibile soltanto tramite l'allocazione delle risorse e la produzione.

Nell'opera "Capitalismo, socialismo e democrazia" (1942), Schumpeter analizzò il mercato industriale americano nel ventesimo secolo. Tale mercato era fortemente concentrato, con poche grandi imprese dotate di vaste risorse da investire in ricerca. Secondo le ipotesi Schumpeteriane, esiste una stretta relazione tra la struttura di mercato e l'innovazione: solo le aziende dotate di grande potere di mercato, come quelle monopolistiche, sono in grado di sostenere dei costi elevati per creare innovazione, che a sua volta ne determina una situazione di monopolio. Una volta raggiunta la posizione di monopolio, i monopolisti sono incentivati a mantenere tale posizione più a lungo possibile, cosa che li spinge ancora all'innovazione per mantenere il potere di mercato.

Nella realtà del mercato dei vaccini la situazione risulta molto diversa: i finanziamenti alla ricerca e sviluppo provengono principalmente dagli enti pubblici come già spiegato in precedenza, e le case farmaceutiche tendono a non reinvestire gli utili in attività di ricerca e sviluppo, argomento che verrà approfondito nel prossimo paragrafo.

2.4 Finanziamenti alla ricerca: il ruolo delle case farmaceutiche

I vaccini sono tra i principali strumenti per combattere i disagi dovuti alle malattie infettive. Benché negli anni ne siano stati sviluppati molti, esistono ancora molte malattie infettive gravi per cui non esiste un vaccino, principalmente nei paesi sottosviluppati o in via di sviluppo. Come sostenuto da Bill Gates (2021), lavorare sulla produzione di nuovi vaccini può risultare poco gratificante economicamente per le case farmaceutiche, soprattutto se i vaccini riguardano malattie che colpiscono paesi lontani da quelli sviluppati, in cui si concentrano la maggior parte del potere scientifico e produttivo. È anche vero che la ricerca per produrre un nuovo vaccino richieda degli investimenti molto elevati, investimenti che però molto spesso mancano, soprattutto da parte delle case farmaceutiche stesse.

Luca Arnaudo (2017), professore universitario specializzato nello studio dei mercati farmaceutici, ha cercato di dare una spiegazione al perché le case farmaceutiche non investano in ricerca per produrre nuovi farmaci. I dati raccolti da Arnaudo mostrano come le case farmaceutiche preferiscano dividere gli utili o investirli nell'acquisizione di altre imprese competitor che possiedono già dei prodotti sviluppati, piuttosto che devolverli alla ricerca di un nuovo prodotto. Tutto ciò non fa altro che accrescere la concentrazione della produzione e commercializzazione dei farmaci nelle mani di poche aziende, più precisamente quattro cinque multinazionali nel mercato dei vaccini.

Secondo uno studio condotto tra il 2005 e il 2016 da William Lazonick, professore dell'Università del Massachusetts, osservando la lista delle società più quotate in borsa stilata da Standard e Poor's, si può notare come diciotto tra queste appartenessero al settore farmaceutico. Queste aziende hanno ottenuto nello stesso periodo un utile totale pari a 525 miliardi di dollari; tuttavia, ne hanno distribuiti la maggior parte, circa 516 miliardi, tra gli azionisti, sottraendoli alla Ricerca e Sviluppo. Inoltre, sempre secondo lo studio, si può osservare come le stesse case farmaceutiche avessero continuato ad aumentare i prezzi dei farmaci e avessero richiesto più finanziamenti pubblici ai Governi dei rispettivi Paesi.

Lo studio di Lazonick (2017) porta ad una conclusione abbastanza ovvia: la maggior parte delle case farmaceutiche preferisce aumentare il profitto degli azionisti piuttosto che reinvestire gli utili in un'ottica innovatrice.

Uno dei motivi per cui le aziende farmaceutiche potrebbero non investire in ricerca e sviluppo è stato identificato da una ricerca portata avanti negli ultimi anni dall'International Vaccine Center, organizzazione che fa a capo alla Jhon Hopkins University e che riceve fondi dalla Bill e Melinda Gates Foundation. Questa ricerca ha evidenziato come alle aziende farmaceutiche i farmaci per curare le malattie (e non prevenirle come invece fanno i vaccini) siano molto più redditizi dei vaccini. Nella ricerca, era stato calcolato che se i bambini provenienti dai Paesi sottosviluppati fossero vaccinati con i vaccini di base entro il 2020, i sistemi sanitari nazionali avrebbero risparmiato 63 miliardi di dollari per curarli dalle stesse malattie negli anni successivi. Ciò comporterebbe in un futuro una significativa diminuzione dell'acquisto di farmaci per combattere quelle malattie e, di conseguenza, una diminuzione dei profitti per le case farmaceutiche.

Un altro fenomeno frequente per il quale le aziende farmaceutiche sottraggono risorse alla Ricerca e Sviluppo di nuovi vaccini è quello del "BuyBack", fenomeno di natura finanziaria per cui i profitti vengono reinvestiti per riacquistare le stesse azioni, a cui segue una riduzione del numero di azioni sul mercato ed un relativo aumento di valore delle stesse. Sempre secondo le ricerche effettuate da Lazonick (2017), nel 2015 le diciotto aziende farmaceutiche menzionate in precedenza hanno reinvestito un totale di 261 miliardi di dollari in BuyBack, e altrettanti 255 miliardi di dollari in dividendi, sottraendoli alla ricerca, anche se comunque in modo legittimo e trasparente ¹¹

¹¹ Si veda: D'Amico, B., 2017. Quanto valgono i vaccini? Ecco come funziona l'economia dell'immunizzazione [online]. La Stampa. Disponibile su <http://www.lastampa.it/2017/11/14/italia/quanto-valgono-i-vaccini-ecco-come-funzionaleconomia-dellimmunizzazione-SNWkfFL8OuzfUyhZgMIWgJ/pagina.html>

2.5 La proprietà intellettuale e vaccini

La proprietà intellettuale (PI), secondo l'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale, è “un diritto sulle creazioni della mente: invenzioni, opere artistiche e letterarie, simboli, nomi, immagini e disegni utilizzati in commercio”¹² e può essere di due tipologie:

- Proprietà industriale (brevetti, marchi, disegni e modelli industriali etc.)
- Diritti d'autore (riguardano perlopiù per letterarie e artistiche)

La proprietà intellettuale ha molta importanza dal punto di vista economico poiché protegge le scoperte e le opere d'ingegno dei soggetti economici, creando una spinta all'innovazione e alla ricerca e valorizzandola per un determinato periodo di tempo, tramite una garanzia sull'esclusività. Chiunque violasse la PI di altri, commetterebbe un crimine legalmente perseguibile, inoltre tale atto avrebbe delle ripercussioni anche in ambito economico. Ad esempio, secondo un report (2021) della UIPO, Ufficio dell'Unione Europea per la Proprietà Intellettuale, il 6,8% delle importazioni europee nel 2021 sarebbe stata contraffatta, per un valore pari a 121 miliardi di euro.

Come spiegato in questo capitolo, i passaggi da compiere prima di commercializzare un vaccino sono molti e richiedono ingenti investimenti che si tramutano in costi molto elevati per l'azienda, soprattutto nelle fasi di Ricerca e sviluppo. I brevetti hanno il ruolo di far sì che il nuovo prodotto di un'azienda non venga immediatamente copiato dai competitors, andando così a togliere l'esclusività alla prima azienda produttrice e rendendone quasi vani gli sforzi economici. I brevetti, infatti, permettono all'azienda titolare del brevetto di poter sfruttare la propria invenzione creando un monopolio temporaneo.

Sempre dal punto di vista economico, i brevetti sono però tra i fattori che rientrano tra le barriere all'entrata nel mercato dei vaccini poiché creano un ostacolo che spesso rende impossibile o molto difficile l'ingresso di altre imprese nel mercato stesso. Le cause principali sono da cercare sia negli elevati costi per l'acquisto del brevetto stesso sia negli ingenti investimenti che un soggetto economico dovrebbe fare per riuscire ad ottenere un prodotto simile a quello brevettato, caratterizzato da processi tecnologicamente avanzati e largo uso di know-how scientifico.

¹² <https://euipo.europa.eu/ohimportal/it/online-services/ideas-powered-for-business>

I brevetti che proteggono i vaccini e le altre tipologie di farmaci, sono frutto di un sistema di leggi nazionale, europee e mondiali. Secondo la legge Cee (Comunità Economica Europea) 1768 del 1992, il marchio di esclusività dura per un periodo pari a 20 anni, durante i quali, l'azienda farmaceutica che per prima ha sviluppato il vaccino, può essere l'unica a commercializzare la nuova scoperta. È importante sottolineare che quando si parla di brevetti sui vaccini, non necessariamente ci si riferisce ad un'esclusività sul farmaco in sé, ma spesso ci si riferisce a brevetti che proteggono soltanto il principio attivo di quest'ultimo, oppure, ad esempio ad alcuni elementi fondamentali di esso o le sue modalità di somministrazione. In tal modo, alcuni vaccini potrebbero essere protetti da più brevetti, fattore che ne accresce l'esclusività e diminuisce l'accessibilità.

A livello Europeo, i due strumenti legali principalmente utilizzati oltre ai brevetti per tutelare la Proprietà Intellettuale delle case farmaceutiche sono:

- i Certificati Protettivi Complementari (CPC)
- i Data Exclusivity

I primi, sono delle certificazioni ufficiali rilasciate dai paesi dell'Unione Europea in accordo con il Regolamento Comunitario 469/2009/Ce per i medicinali e dal Regolamento 1610/96/CE per i prodotti fitosanitari (Ministero dello Sviluppo Economico). Tali certificazioni, permettono di allungare la durata di un brevetto relativo a farmaci o materiale fitosanitario, tra cui appunto i vaccini. Lo scopo principale di questi strumenti legali è quello di far recuperare alle case farmaceutiche il tempo impiegato per richiedere ed ottenere l'autorizzazione per l'immissione nel mercato di un nuovo prodotto farmaceutico, compito che in Italia è riservato all'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) e al Ministero della Salute, mentre in Europa all'EMA (Agenzia Europea per i Medicinali). Tale procedimento può infatti richiedere anni dal momento della presentazione della richiesta alle Agenzie preposte, andando a diminuire il tempo di durata del monopolio legale formatosi in seguito al rilascio del vaccino.

I Data Exclusivity si riferiscono invece alla protezione dei dati e dei diritti esclusivi riguardanti i risultati di ricerca, test e sperimentazioni cliniche e precliniche effettuate dal detentore di un brevetto farmaceutico. Tali dati, sono protetti ed esclusivi per un periodo pari ad otto anni dal momento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Al termine degli otto anni, le informazioni devono essere rilasciate e possono essere utilizzate dalle aziende che intendono sviluppare delle versioni generiche dei farmaci prima protetti.

Da molti anni i Paesi sottosviluppati e in via di sviluppo rivendicano la rinuncia ai diritti sulla proprietà intellettuale da parte delle case farmaceutiche perché ciò consentirebbe una condivisione più semplice della tecnologia dei vaccini. I vaccini potrebbero essere iniziati a produrre da produttori generici o senza licenza, aumentando la disponibilità globale di vaccini.

CAPITOLO 3 Com'è cambiato il mercato dei vaccini in seguito alla Pandemia?

3.1 COVID-19 e le sue conseguenze

Il terzo capitolo di questo elaborato tratterà le conseguenze che la pandemia da Covid-19 ha avuto sul mercato dei vaccini. Le conseguenze sono state molte e hanno intaccato vari ambiti, portando a dei cambiamenti probabilmente definitivi nell'industria dei vaccini. In questo paragrafo verrà fatta una descrizione generale della malattia da Covid-19, partendo da qualche cenno storico sulla pandemia per poi descriverne le caratteristiche principali dal punto di vista scientifico, importanti per comprendere l'estrema necessità di produrre un vaccino, unico mezzo per uscire dalla pandemia.

La pandemia causata dalla “malattia da Coronavirus”, denominata Covid-19 dalla World Health Organization (2020), è scoppiata ad inizio 2020 a Wuhan, città cinese che conta circa sei milioni di abitanti e situata nella provincia dell'Hubei. La malattia si è poi diffusa in modo molto rapido in tutto il mondo, a partire dal continente europeo, causando numerose conseguenze più o meno gravi nella salute dei soggetti infettati. Gli ultimi dati dell'Health Emergency Dashboard (WHO, 2022) aggiornati al 30 settembre 2022, indicano 614.385.694 casi confermati dallo scoppio della pandemia e 6.522.600 di decessi tra i soggetti infettati.

Il virus Sars-Cov-2 non era mai circolato tra gli esseri umani, e questo fatto, aggiunto all'elevatissima velocità di diffusione dello stesso ha creato importanti disagi all'interno della popolazione mondiale. Il SarsCov-2 causa un'infezione acuta a differenza degli altri virus del ceppo e può portare a delle conseguenze molto gravi sulla salute dell'essere umano, benché, spesso, i sintomi iniziali siano riconducibili a quelli di una normale influenza. Secondo quanto riportato dall'Istituto Superiore di Sanità (2022), un'altra particolarità che ne aumenta la pericolosità è la conseguente patologia definita come “Long Covid”, ovvero il fatto che l'infezione possa intaccare non solo l'apparato respiratorio, ma anche organi renali, gastrointestinali, cardiovascolari e cognitivi a posteriori e per molto tempo.

Ad oggi, la pandemia sembra essersi quasi totalmente conclusa, principalmente grazie alla creazione di un vaccino anti Covid19 che ha permesso di immunizzare gran parte della popolazione globale. Il vaccino contro il Covid è stato il vaccino più veloce ad essere mai sviluppato; ciò è stato possibile grazie ad un serie di fattori quali l'accelerazione dei finanziamenti, della burocrazia e della valutazione finale da parte delle agenzie competenti.

3.2 I cambiamenti dal lato dell'offerta

Prima dello scoppio della pandemia, la produzione dei vaccini si concentrava nelle mani di pochi attori, tra cui GlaxoSmithKline, Merck, Sanofi e Pfizer, che, nel 2019, producevano circa il 90% dei profitti del mercato. Durante la pandemia, nuovi attori dal lato dell'offerta hanno iniziato ad acquisire più importanza all'interno del mercato dei vaccini, caratterizzato da una forte natura monopolistica o oligopolistica.

Moderna è la casa farmaceutica che ha beneficiato di più dalla situazione portata dalla pandemia da Covid19 e dai finanziamenti pubblici stanziati per combatterla che, secondo Bancel (2021), ne hanno accelerato la transizione della società biotecnologica di circa tre anni. Prima della pandemia, Moderna Therapeutics era un'azienda biotecnologica fondata nel 2010 che si occupava principalmente di ricerca su nuove terapie basate sull'RNA messaggero, molecola che ha permesso di sviluppare la tecnologia che sta alla base del vaccino anti Covid e che è tra le maggiori protagoniste che hanno portato al cambiamento del mercato dei vaccini. Il vaccino anti Covid è stato il primo vaccino a RNA messaggero, tecnologia farmaceutica che, stando alle parole dell'Amministratore Delegato Bancel (2021), Moderna studiava da circa dieci anni e su cui sono stati investiti circa tre miliardi di dollari. I vaccini tradizionali l'iniezione di una parte di virus, cosiddetta "indebolita", che permette di far sviluppare al corpo umano gli anticorpi per quella determinata malattia infettiva; nella vaccinazione a MRNA viene invece iniettata la proteina Spike, in grado tramite particolari processi scientifici di far produrre anticorpi. Secondo Hannah Kuchler (2021), Moderna ha ricevuto circa quattro miliardi di dollari nell'ambito dell'Operazione Warp Speed del Governo statunitense, denaro che ha utilizzato per produrre un vaccino per la prima volta.

Pfizer è l'unica tra le Big Four farmaceutiche ad essere riuscita a sviluppare un vaccino anti Covid, ottenerne l'approvazione dall'EMA e successivamente l'inserimento in commercio. Il colosso statunitense ha avviato una partnership con l'azienda tedesca BioNTech ed insieme hanno prodotto il primo vaccino a MRNA. A differenza di Moderna però, Pfizer ha ricevuto soltanto un anticipo di 1,95 miliardi di dollari sempre nell'ambito dell'Operazione statunitense Warm Speed, partnership tra il settore pubblico e quello privato avviata per velocizzare lo sviluppo di un vaccino contro il Covid19.

3.3. Il sistema di acquisto centralizzato

Il denaro investito dai Governi dei paesi per sviluppare un vaccino contro il Covid 19 si aggira intorno ai 25 miliardi, cifra molto elevata se si considera il normale andamento del mercato dei vaccini ma quasi irrisoria se comparata ai danni economici portati dalla pandemia. I settori pubblici dei paesi hanno fin da subito finanziato e seguito tutte le fasi della produzione dei vaccini a partire dalla ricerca di base, fino alla fase di acquisto.

I finanziamenti più cospicui da parte dei Governi dei paesi sono stati quelli spesi per assicurarsi l'acquisto di un numero adatto di dosi di vaccino. I paesi dell'Unione Europea hanno agito tramite un appalto centralizzato per acquistare e garantire la distribuzione delle dosi di vaccino necessarie per immunizzare la popolazione. Come dichiarato da un report della Commissione Europea (2020), la strategia prevedeva un finanziamento pari a 2,7 miliardi di euro per lo sviluppo del nuovo vaccino; in cambio, tramite accordi preliminari (Advanced Purchase Agreement) con le case farmaceutiche, ha potuto assicurarsi l'acquisto di un numero definito di dosi di vaccino ad un prezzo concordato.

È stato discusso se il metodo di acquisto centralizzato utilizzato dall'UE per l'approvvigionamento dei vaccini possa essere esteso all'intero settore farmaceutico. Il modello utilizzato ha infatti permesso un'estrema accelerazione del processo d'acquisto, una suddivisione equa dei prodotti, ma soprattutto un prezzo di acquisto uniforme per tutti gli Stati membri. Un recente articolo del giornale Sole 24Ore (2021) riporta come implementare una strategia centralizzata di acquisto dei farmaci possa apportare dei benefici nell'ambito della trasparenza dei prezzi, nel contenimento della spesa per l'acquisto di farmaci e un aumento del potere d'acquisto. Un articolo del Center For Global Development (2021) ha evidenziato come i benefici derivanti dagli appalti congiunti apportino i seguenti benefici: maggiore trasparenza e condivisione delle informazioni relative all'acquisto, l'accesso a finanziamenti alternativi, cooperazione tecnica per rafforzare la capacità di approvvigionamento. Yadav (2021) ha inoltre sottolineato come vi siano numerosi benefici anche per i fornitori come, ad esempio, costi di transazione ridotti e maggiori previsioni sulla domanda. Gross-Galiano (2021), rappresentante PAHO per il Brasile ha addirittura sostenuto come gli appalti in comune possano aiutare a incentivare lo sviluppo e la produzione di farmaci non ancora esistenti ma particolarmente necessari in alcune regioni del mondo.

I benefici derivanti da questo nuovo modello di acquisto sarebbero sicuramente molti e porterebbero ad un'ottimizzazione del processo d'acquisto. Tuttavia, come riportato da

Salvatore (2021), ciò comporterebbe un cambiamento radicale nella suddivisione delle responsabilità tra Unione Europea e Stati membri ¹³

¹³ Si veda: Salvatore, V., 2021. Acquisto centralizzato dei farmaci sul modello dei vaccini. Disponibile su <https://www.ilsole24ore.com/art/acquisto-centralizzato-farmaci-modello-vaccini-AE7sgNR>

CONCLUSIONE

L'elaborato ha messo in luce come il mercato dei vaccini si contraddistingua per essere un mercato monopolistico in cui operano pochi attori, sia dal punto di vista della domanda che da quello dell'offerta. Le elevate barriere all'entrata, tra cui gli elevati costi fissi per la produzione e gli ingenti investimenti da fare nell'ambito della ricerca lo rendono un mercato a concorrenza imperfetta, tipica del modello monopolistico. Il mercato dei vaccini presenta anche molte disuguaglianze: molti paesi sottosviluppati e in via di sviluppo, poiché dotati di scarso potere contrattuale, non riescono ad accedere facilmente alle dosi di vaccino e per molte malattie infettive presenti in questi stati i vaccini ancora non esistono, a causa del basso incentivo delle case farmaceutiche ad investire in ricerca e sviluppo. Tale mancanza, viene in parte coperta dall'azione delle ONG (Unicef, Gavi etc.) e in parte dai finanziamenti pubblici dei Governi dei paesi, che svolgono un ruolo importante nella ricerca di base.

L'arrivo della pandemia da Covid19 ha sicuramente portato dei cambiamenti in questo mercato. In primo luogo, si è evidenziato come, in caso d'emergenza, sia possibile produrre e mettere in commercio un vaccino in tempi molto più brevi rispetto alla media. Tutto ciò è stato possibile grazie a vari fattori, tra cui l'utilizzo di appalti congiunti da parte, ad esempio, dell'UE, cosa che ha anche permesso di omogeneizzare i prezzi d'acquisto dei vaccini e di rendere i procedimenti d'acquisto più trasparenti. È chiaro come un aumento di collaborazione tra stati, che sono tra i maggiori acquirenti di vaccini e farmaci, ne aumenti il potere contrattuale e di conseguenza l'efficienza del sistema di approvvigionamento dei vaccini limitando, seppur in modo ridotto, l'inefficienza legata ad un mercato monopolistico.

14

BIBLIOGRAFIA

- AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO, 2017. *Vaccini*. Disponibile su <https://www.aifa.gov.it/vaccini> [Data di accesso 13/09/2022]
- AUTORITÀ GARANTE DELLA CONCORRENZA E DEL MERCATO, 2017. Indagine conoscitiva relativa ai vaccini a uso umano. Disponibile su http://www.agcm.it/component/joomdoc/allegati-news/IC50_testo.pdf/download.html [Data di accesso 9/09/2022]
- Buonadonna, M., 2018. Nel mondo cresce la disuguaglianza, e nuoce gravemente alla salute [online]. Panorama. Disponibile su <https://www.panorama.it/news/scienza/nel-mondo-cresce-la-disuguaglianza-e-nuoce-gravemente-alla-salute/> [Data di accesso 13/09/2022]
- COMMISSIONE EUROPEA, 2021. Il sostegno dell'UE per i vaccini e cure contro COVID-19. Disponibile su <https://www.europarl.europa.eu/news/it/headlines/society/20200323STO75619/il-sostegno-dell-ue-per-vaccini-e-cure-contro-covid-19>. [Data di accesso 26/10/2022]
- COMMISSIONE EUROPEA, 2016. Case M.8083 - MERCK / SANOFI PASTEUR MSD. Disponibile su http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/decisions/m8083_104_3.pdf [Data di accesso 26/10/2022]
- CORTE DEI CONTI EUROPEA, 2022. Approvvigionamenti di vaccini anti Covid-19 nell'UE. Disponibile su https://www.eca.europa.eu/Lists/ECADocuments/SR22_19/SR_EU_COVID_vaccine_procurement_IT.pdf [Data di accesso 25/10/2022]
- D'Amico, B., 2017. Quanto valgono i vaccini? Ecco come funziona l'economia dell'immunizzazione [online]. La Stampa. Disponibile su <http://www.lastampa.it/2017/11/14/italia/quanto-valgono-i-vaccini-ecco-come-funzionaeconomia-dellimmunizzazione-SNWkfFL8OuzfUyhZgMIWgJ/pagina.html> [Data di accesso 4/10/2022]
- Ficocelli, S., 2017. Mortalità infantile in 25 anni dimezzati i casi. Oms:” Anche merito dei vaccini” [online]. Repubblica. Disponibile su

http://www.repubblica.it/solidarieta/dirittiumani/2017/06/05/news/mortalita_infantile_in_25_anni_dimezzati_i_casi_oms_anche_merito_dei_vaccini_-167345948/ [Data di accesso 17/09/2022]

-Frontier Economics, 2021. Should vaccines be patent protected in a pandemic? [Data di accesso 22/09/2022]

-Global Alliance for Vaccines and Immunization (2000). Key Concepts: Economics of Vaccine

Production. Disponibile su

https://www.who.int/immunization/programmes_systems/financing/analyses/en/briefcase_vaccine_production.pdf?ua=1. [Data di accesso 16/10/2022]

-Ospedale HUMANITAS, 2022. Long Covid: che cos'è e quali sono i sintomi. Disponibile su <https://www.humanitas.it/news/long-covid-che-cose-e-quali-sono-i-sintomi/> [Data di accesso 23/10/2022]

- Kaddar, M., 2012. Global Vaccine Market Features and Trends [Presentazione power point]. Disponibile su http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/session_10_kaddar.pdf [Data di accesso 14/09/2022]

-Kaufman, J., Pincombe, M., Guzman, J., 2021. Better Together: exploring the role of pooled procurement in improving access to medicines and COVID-19. Disponibile su <https://www.cgdev.org/blog/better-together-exploring-role-pooled-procurement-improving-access-medicines-amid-covid-19> [Data di accesso 20/10/2022]

-L'Internazionale, 2021. *Come funziona il mercato dei vaccini* (Video). Disponibile su <https://www.internazionale.it/video/2021/03/24/mercato-vaccini> [Data di accesso 3/09/2022]

-Lobo, F. 2021. *Restructuring the global Vaccine Industry*. Disponibile su https://www.southcentre.int/wp-content/uploads/2021/09/RP134_Restructuring-the-Global-Vaccine-Industry_EN-1.pdf [Data di accesso: 1/09/2022]

- Magnano R., 2018. Perché Pfizer abbandona la ricerca sull'Alzheimer, e quali sono gli sviluppi in corso [online]. Il Sole 24 Ore. Disponibile su <http://www.ilsole24ore.com/art/notizie/2018-01> [Data di accesso 31/10/2022]

- McDonnell A., Toxvaerd F., 2021. How does the market for vaccines work? Disponibile su <https://www.economicsobservatory.com/how-does-the-market-for-vaccines-work>. Economic Observatory. [Data di accesso 17/08/2022]
- MINISTERO DELLA SALUTE, 2017. Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-19. Disponibile su http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2571_allegato.pdf Data di accesso [29/08/2022]
- OSSERVATORIO TERAPIE AVANZATE, n.d. Terapie su RNA: cosa sono e a cosa servono? Disponibile su <https://www.osservatorioterapieavanzate.it/terapie-avanzate/terapie-su-rna> [Data di accesso 23/10/2022]
- Plotkin, S. et al., 2017. The complexity and costs of vaccine manufacturing – An overview. Disponibile su <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X17307703> [Data di accesso: 24/10/2022]
- Salvatore, V., 2021. Acquisto centralizzato dei farmaci sul modello dei vaccini. Disponibile su <https://www.ilsole24ore.com/art/acquisto-centralizzato-farmaci-modello-vaccini-AE7sgNR> [Data di accesso 24/10/2022]
- Scherer, F. 2007. *An industrial organization perspective on the influenza vaccine shortage. Managerial and Decision Economics*. Disponibile su: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1103511. [Data di accesso: 25/10/2022]
- Shulman J., Ahsan R., O'Malley K., n.d. *Understanding Global Vaccine Economics and Research and Development*. Toronto. Disponibile su <https://www.sabinaspengroup.org/understanding-global-vaccine-economics-and-research-and-development/> [Data di accesso: 28/08/2022]
- Sirilli, G., Ricerca e Sviluppo [online]. Enciclopedia Treccani. Disponibile su http://www.treccani.it/enciclopedia/ricerca-e-sviluppo_%28Enciclopedia-Italiana%29/ [Data di accesso 2/10/2022] .
- Tirole, J., 1991. Teoria dell'organizzazione industriale. Milano: Hoepli.

- Trautmann, G., Bals, L., Hartmann, E., 2009. Global Sourcing in Integrated Network Structures: The Case of Hybrid Purchasing Organizations. In: Centralization versus Decentralization: The case of Italian Pharmaceutical Procurement [online] Disponibile su: https://www.researchgate.net/publication/227417827_Global_sourcing_in_integrated_network_structures_The_case_of_hybrid_purchasing_organizations [Data di accesso : 13/09/2022]

-UFFICIO DELL'UNIONE SULLA PROPRIETA' INTELLETTUALE, n.d. Disponibile su <https://euipo.europa.eu/ohimportal/it/home> [Data di accesso: 10/10/2022]

-WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018. Summary of WHO Position Papers - Recommended Routine Immunizations for Children. Disponibile su http://www.who.int/immunization/policy/Immunization_routine_table2.pdf?ua [Data di accesso 14/09/2022]

-WORLD HEALTH ORGANISATION, 2016. Pre-empting and responding to vaccine supply shortages. Disponibile su http://www.who.int/immunization/sage/meetings/2016/april/1_Mariat_shortages_SAGE_2016.pdf [Data di accesso 19/09/2022]

-WORLD HEALTH ORGANIZATION. Disponibile su http://www.who.int/immunization/programmes_systems/procurement/market/global_demand/en/ [Data di accesso 1/09/2022]