

Accesso alla terapia contro l'epatite C. La soluzione

2016-07-04 08:07:56 Redazione SI



Adriano Cattaneo

In Italia, si stima che i pazienti portatori cronici del virus dell'epatite C (HCV) siano oltre un milione, di cui 330.000 con cirrosi. L'Italia ha il triste primato in Europa per numero di soggetti HCV positivi e mortalità per tumore primitivo del fegato. L'epatite C può essere considerata a ragione un'emergenza nazionale di sanità pubblica. Per questo motivo è possibile derogare alle norme che regolano la brevettabilità dei farmaci. Attraverso la "licenza obbligatoria" è possibile produrre i farmaci anti-epatite C a basso costo e garantirne l'accessibilità a tutti i pazienti che ne hanno bisogno.

Prima di entrare in argomento, è utile riportare alla lettera alcuni pertinenti e rilevanti passi dell'accordo dell'Organizzazione Mondiale per il Commercio (OMC) denominato TRIPs (*Trade Related aspects of Intellectual Property rights*), adottato nel 1994,^[1] e della Dichiarazione di Doha, adottata dalla stessa OMC nel 2001.^[2,3]

1. **Accordo TRIPs, adottato a Marrakech 15 aprile 1994, relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio**, ratificato dall'Italia con legge 29 dicembre 1994, n. 747. **Articolo 27 (Oggetto del brevetto)**, comma 2: *"I Membri possono escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio deve essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, nonché per proteggere la vita o la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali o per evitare gravi danni ambientali, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalle loro legislazioni."*
Articolo 31 (Altri usi senza il consenso del titolare): *"Qualora la legislazione di un Membro consenta altri usi dell'oggetto di un brevetto senza il consenso del titolare, ivi compreso l'uso da parte della pubblica amministrazione o di terzi da questa autorizzati si applicano le seguenti disposizioni: ... b) l'uso in questione può essere consentito soltanto se precedentemente l'aspirante utilizzatore ha cercato di ottenere l'autorizzazione del titolare secondo eque condizioni e modalità commerciali e se le sue iniziative non hanno avuto esito positivo entro un ragionevole periodo di tempo. Un Membro può derogare a questo requisito nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza oppure in caso di uso pubblico non commerciale."*
2. **Conferenza ministeriale dell'OMC, Doha 2001:** Dichiarazione ministeriale WT/MIN(01)/DEC/1 20 Novembre 2001, adottata il 14 Novembre 2001 da tutti gli Stati Membri.
Paragrafo 6: *"...Riconosciamo che ai sensi delle norme dell'OMC a nessun paese dovrebbe*

impedirsi l'adozione di misure atte a garantire la protezione della salute e della vita delle persone e degli animali, la preservazione dei vegetali, o la protezione dell'ambiente, nella misura ritenuta da esso adeguata, purché tali misure non siano applicate in modo da costituire sia un mezzo di discriminazione arbitraria o ingiustificabile tra paesi nei quali sussistano le stesse condizioni, sia una restrizione mascherata del commercio internazionale, e purché siano d'altra parte conformi alle disposizioni degli Accordi dell'OMC."

Paragrafo 17: *"Sottolineiamo l'importanza attribuita al fatto che l'Accordo relativo agli aspetti dei Diritti di Proprietà Intellettuale attinenti al commercio sia interpretato ed applicato in modo da favorire la salute pubblica, promuovendo tanto l'accesso ai medicinali esistenti quanto la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali e, a tale proposito, adottiamo una Dichiarazione distinta."*

3. Dichiarazione distinta sull'accordo TRIPs e la salute pubblica:

"Riconosciamo che la protezione della proprietà intellettuale è importante per lo sviluppo di nuovi farmaci. Comprendiamo anche le apprensioni per i suoi effetti sui prezzi."

"Concordiamo sul fatto che l'accordo TRIPs non impedisce e non dovrebbe impedire ai Membri di prendere misure per proteggere la salute pubblica. Di conseguenza, mentre reiteriamo il nostro impegno sull'accordo TRIPs, confermiamo che può e deve essere interpretato e messo in atto in modo tale da sostenere il diritto dei Membri a proteggere la salute pubblica e, in particolare, a promuovere l'accesso universale ai farmaci. A questo proposito, riaffermiamo il diritto dei Membri ad usare in pieno le disposizioni dell'accordo TRIPs che permettono flessibilità a questo fine."

*"Questa flessibilità include: ... b) **Ogni Membro ha il diritto di rilasciare una licenza obbligatoria e ha la libertà di determinare le basi sulle quali tale licenza è rilasciata. c) Ogni Membro ha il diritto di decidere cosa rappresenti un'emergenza nazionale** o altre circostanze di estrema urgenza, fermo restando che le crisi di salute pubblica, incluse quelle relative a HIV/AIDS, tubercolosi, malaria e altre epidemie, possono rappresentare un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza."*

Da un'attenta lettura di quanto riportato sopra, mi sembra evidente, per entrare in argomento, che le due domande da porsi sono: l'epatite C è un'emergenza nazionale? E sarebbe possibile per l'Italia rilasciare una licenza obbligatoria per i nuovi farmaci antivirali ad azione diretta contro il virus dell'epatite C (HCV)? Proviamo a rispondere.

Un recente breve editoriale del Lancet riferisce che negli USA vi sono 3,5 milioni di persone che vivono con l'HCV. Nel 2014 è stato registrato il record dei decessi per questa causa: quasi 20.000. Il costo del trattamento è proibitivo e alcune assicurazioni passano i farmaci solo ai pazienti più gravi. In Cina si stima che le persone affette siano 8 milioni. Le morti per carcinoma del fegato associato a HCV sono aumentate del 283% tra il 1990 e il 2013. I nuovi farmaci antivirali ad azione diretta contro l'HCV non sono ancora disponibili. L'OMS stima che nel mondo vi siano 130-150 milioni di persone affette da HCV e considera l'accesso ai nuovi farmaci antivirali ad azione diretta un'urgenza di salute pubblica globale, come lo era l'accesso agli antiretrovirali contro HIV e AIDS 10-20 anni fa.[4] In Italia, si stima che i pazienti portatori cronici dell'HCV siano oltre un milione, di cui 330.000 con cirrosi. L'Italia ha il triste primato in Europa per numero di soggetti HCV positivi e mortalità per tumore primitivo del fegato. Oltre 20.000 persone muoiono ogni anno per malattie croniche del fegato (due persone ogni ora) e, nel 65% dei casi, l'HCV risulta causa unica o concausa dei danni epatici. Le regioni del Sud sono le più colpite: in Campania, Puglia e Calabria, per esempio, nella popolazione ultra settantenne la prevalenza dell'HCV supera il 20%.[5] Se questa non è un'emergenza nazionale, o un'altra circostanza di estrema urgenza, cos'è? E in ogni caso, spetta allo Stato Membro, e cioè al governo italiano, decidere. Ne ha il diritto.

Supponiamo che il nostro governo dichiari l'epatite C un'emergenza nazionale. Potrebbe rilasciare una licenza obbligatoria per i nuovi farmaci antivirali ad azione diretta contro l'HCV? Prima di rispondere bisogna capire cosa sia una licenza obbligatoria. Con una tale licenza, un governo forza i possessori di un brevetto, di un copyright o di altri diritti di esclusiva a concederne l'uso per lo stato o per altri soggetti.[6] Per rilasciarla, un governo deve, oltre che ottemperare alle regole dell'OMC (se è uno Stato Membro, come l'Italia), avere una legislazione sul tema. Gli USA, per esempio, hanno la legislazione adeguata e ne hanno fatto uso moltissime volte, in tutti i settori industriali e commerciali. **Per i farmaci, chi non ricorda la minaccia di licenza obbligatoria per la ciprofloxacina quando il governo USA temeva un attacco biologico con l'antrace dopo l'attacco alle torri gemelle nel 2001?** Complessivamente, comunque, i paesi ad alto reddito fanno un uso scarso ed oculato della licenza obbligatoria, preferendo ricorrere ad accordi bilaterali. Molto diversa è la situazione nei paesi a medio e basso reddito. Un articolo del 2009 cita

esempi nel campo farmaceutico da Ruanda, Indonesia, Malesia, Zambia, Zimbabwe, Mozambico, India e Vietnam; oltre ai più noti casi di Tailandia, Brasile e Sudafrica all'epoca degli alti prezzi degli antiretrovirali per l'HIV/AIDS.[7] Lo stesso articolo cita anche alcuni episodi italiani. Nel 2005 l'Autorità per la Concorrenza rilasciò una licenza obbligatoria contro Merck per alcuni antibiotici a causa di un abuso di posizione dominante. Nel 2008 altra licenza obbligatoria contro Glaxo per aver rifiutato di autorizzare un farmaco per l'emicrania. E nel 2008 ancora contro Merck per il rifiuto di autorizzare un farmaco per la calvizie. Il tutto in base al Codice della Proprietà Industriale (CPI), emanato con Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, aggiornato a seguito del decreto legislativo di correzione 13 agosto 2010, n. 131.[8]

Dunque l'Italia può rilasciare licenze obbligatorie. Sicuramente non lo può fare con la facilità con cui lo fa il governo dell'India, che oltre ad essere più liberale nel rilasciarle, ha anche una legislazione più rigorosa per il riconoscimento dei brevetti. Nel 2013, per esempio, la Corte Suprema ha respinto un ricorso della Novartis sul mancato riconoscimento da parte del Ministero della Salute del brevetto per un farmaco oncologico, l'imatinib, ritenuto non sufficientemente innovativo.[9] Stessa sentenza un paio d'anni prima per il sorafenib (Bayer), e poi per il trastuzumab (Roche) e per il dasatinib (Bristol-Myers Squibb), tutti farmaci oncologici. Nel mirino del Ministero della Salute, e della Corte Suprema, anche farmaci per il diabete (sitagliptin della Merck e saxagliptin della Bristol-Myers), per l'artrite reumatoide (abatacept della Bristol-Myers) e, ancora una volta, contro l'HIV (raltegravir della Merck). **Tant'è che la legislazione indiana è presa a modello da altri paesi (Indonesia, Filippine, Brasile, Colombia) che vi intravedono l'opportunità di un notevole risparmio per i sistemi sanitari e, allo stesso tempo, per un miglioramento dell'accesso alle cure per le classi meno agiate.**[10]

È improbabile che l'Italia modifichi la sua legislazione in senso indiano. E anche se lo facesse, prenderebbe troppo tempo, e intanto dovrebbe continuare a spendere cifre enormi per i nuovi farmaci antivirali ad azione diretta contro l'HCV, senza poter raggiungere una copertura adeguata. **E se optasse per la licenza obbligatoria?** Difficile che il governo lo decida di sua spontanea volontà. Ma potrebbe deciderlo sulla base di una forte spinta dal basso. In Francia, Médecins du Monde ha appena lanciato, il 13 giugno 2016, una campagna (Le Prix de la Vie) di denuncia del prezzo dei farmaci e il conseguente rischio per il sistema sanitario.[11] **Un paio di manifesti che accompagnano il lancio della campagna riguardano proprio i nuovi farmaci antivirali ad azione diretta contro l'HCV** (vedi le due figure). 213.000 delle 250.000 firme inizialmente previste sono già state raccolte. **Perché non lanciamo una campagna simile anche in Italia?** Bisogna sbrigarsi, prima che il nostro governo firmi e ratifichi il TTIP. [12]

Adriano Cattaneo, epidemiologo, Trieste

Bibliografia

1. [Accordo TRIPs adottato a Marrakech 15 aprile 1994 relativo agli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio ratificato dall'Italia con legge 29 dicembre 1994, n. 747 \[PDF: 156 Kb\]](#)
2. [CONFERENZA MINISTERIALE DELL'OMC, DOHA 2001: DICHIARAZIONE MINISTERIALE WT/MIN\(01\)/DEC/1 20 novembre 2001 DICHIARAZIONE MINISTERIALE* Adottata il 14 Novembre 2001 \[PDF: 124 Kb\]](#)
3. [DOHA WTO MINISTERIAL 2001: TRIPS WT/MIN\(01\)/DEC/2 20 November 2001. Declaration on the TRIPS agreement and public health Adopted on 14 November 2001](#)
4. Hepatitis C: global ambition, national realities. Lancet 2016;387:1970
5. [Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali da virus B e C \[PDF: 424Kb\]](#)
6. Wikipedia.org: Licenza obbligatoria
7. Reichman JH. [Compulsory licensing of patented pharmaceutical inventions: evaluating the options.](#) J Law Med Ethics 2009;37:247-63
8. [DECRETO LEGISLATIVO 10 febbraio 2005, n. 30 1. \[PDF: 621 Kb \]](#) Codice della proprietà industriale, a norma dell'articolo 15 della legge 12 dicembre 2002, n. 273, aggiornato a seguito del decreto legislativo di correzione 13 agosto 2010, n. 131
9. Alice Fabbri e Cristiano Alicino. [Il caso Glivec. Davide contro Golia. India vs Novartis.](#) Saluteinternazionale.info, 11.o4.2013
10. Vieri Lastrucci. [India vs Big Pharma. Accesso ai farmaci e brevetti.](#) Saluteinternazionale.info, 26.o3.2014
11. [Médecins du Monde dévoile une campagne choc pour dénoncer le prix des médicaments | Médecins du Monde](#)
12. Stefano Guicciardi. [TTIP e TISA. La salute in vendita.](#) Saluteinternazionale.info, 18.o3.2015

- Facebook
- Twitter
- LinkedIn
-