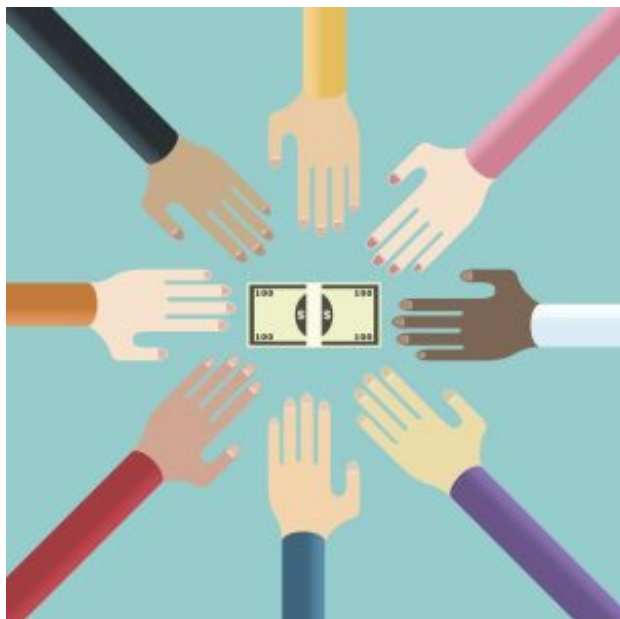


Epatite C. Licenza obbligatoria all'americana

2016-09-08 09:09:02 Redazione SI



pubblicato su:
SSANIA

Gavino Maciocco

Cosa è giusto fare quando due diritti diventano inconciliabili: il diritto alla libera impresa e il diritto alla vita? Il caso Sofosbuvir/Gilead si applica perfettamente a questo dilemma. Negli USA esistono norme precise per risolverlo, limitando la proprietà di un brevetto quando questo è stato ottenuto con il contributo di fondi statali o quando sono preminenti i motivi di pubblica utilità. Ma queste norme non sono mai state applicate ai brevetti biomedici, a causa delle pressioni dell'industria farmaceutica sulla politica e sull'amministrazione. Così i cittadini americani sono doppiamente colpiti e beffati: 1. come contribuenti, perché hanno finanziato la ricerca del farmaco, 2. come pazienti, perché quel farmaco è costosissimo (molto più caro che in altri paesi) e viene drammaticamente razionato. Negli USA si è aperto il dibattito sulla più importante rivista di politica sanitaria. E in Italia?

Negli USA si stima vi siano da 3 a 5 milioni di persone affette dal virus dell'epatite C (HCV), con oltre 16 mila morti l'anno dovute alle conseguenze dell'infezione, principalmente la cirrosi e il cancro del fegato. Com'è noto dal 2013 sono disponibili farmaci – come il Sofosbuvir prodotto da Gilead – estremamente efficaci nel trattamento dell'infezione. Ma anche estremamente costosi: negli USA il prezzo di un trattamento standard di 12 settimane è di 84 mila dollari (1000 dollari a compressa) (vedi [Dossier Epatite C](#)).

I farmaci contro l'epatite C nel 2014 hanno contribuito ad aumentare la spesa farmaceutica USA del 12,2%. Le assicurazioni pubbliche USA pur ottenendo degli sconti rispetto al prezzo standard si sono svenate: nel 2015 Medicare, il programma che assiste gli anziani, ha sborsato 9 miliardi di dollari, Medicaid, il programma che assiste i poveri, oltre un miliardo di dollari, riuscendo a trattare solo il 2,4% dei pazienti. Non meglio è andata all'amministrazione penitenziaria che a fronte di migliaia di detenuti affetti da HCV è riuscita a trattare solo 222 di loro, al prezzo di 61 mila dollari a trattamento.

Una commissione ad hoc del Senato americano ha dimostrato che non c'è alcun nesso tra gli investimenti in ricerca e sviluppo del Sofosbuvir (Sovaldi®) e l'esorbitante prezzo imposto da Gilead, detentore del brevetto. Senza tener conto che la fase iniziale della ricerca del farmaco – presso la Pharmasset, poi acquisita da Gilead – è stata finanziata con soldi pubblici.

In questa vicenda i cittadini americani sono doppiamente danneggiati: primo, perché come contribuenti pagano i finanziamenti che *National Institutes of Health* (NIH) versa alle industrie farmaceutiche per la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci (32 miliardi di dollari l'anno); secondo, perché come pazienti devono pagare cifre altissime per curarsi o – se poveri o carcerati – rinunciare alle cure.

L'aspetto paradossale è che negli USA si trovano i prezzi più alti dei farmaci antiepatite C,

nonostante dal 1980 sia in vigore una legge (*Bayh-Dole Act*) che consente al governo di stabilire un tetto al prezzo dei farmaci sotto brevetto che hanno ricevuto finanziamenti pubblici (com'è avvenuto per il Sofosbuvir). Ma il governo americano non ha esercitato in passato questo diritto, né lo ha voluto fare nel caso dei farmaci contro l'epatite C. La riluttanza del governo e del parlamento USA a intervenire contro gli interessi dell'industria farmaceutica è ampiamente comprensibile alla luce delle pressioni esercitate dai lobbisti di Big Pharma sui decisori politici, ricoprendoli di soldi: 2.3 miliardi di dollari negli ultimi dieci anni (*"Drug makers have been getting their \$2.3 billion worth in Washington. That is how much they have spent lobbying Congress over the last decade"*, dal New York Times del 1 settembre 2016[1].)

Nella giurisdizione americana esiste anche un altro strumento per limitare l'applicazione dei brevetti, quando questa confligge con la pubblica utilità: si tratta del "28 U.S. Code § 1498 – Patent and copyright cases" (anche questo, per i motivi di cui sopra, mai applicato ai brevetti biomedicali). Una norma invocata da Amy Kapczynski (giurista) e Aaron S. Kesselheim (medico e bioeticista) – in un articolo recentemente pubblicato su *Health Affairs* – per ridurre il prezzo eccessivo dei farmaci contro l'epatite C, coperti da brevetto, per garantirne quindi a tutti pazienti l'accesso[2]. La norma infatti consente al governo di produrre la versione generica di un farmaco coperto da brevetto, riconoscendo alla compagnia un ragionevole compenso che terrà conto degli investimenti per la ricerca e lo sviluppo e anche dei rischi d'impresa. Alla base di un intervento del genere ci deve essere una solida giustificazione come, vedi caso del Sofosbuvir, 1) l'enorme divario tra i costi sostenuti per la ricerca e il prezzo del farmaco imposto dalla compagnia detentrici del brevetto e 2) i conseguenti benefici in termini di sanità pubblica. Gli autori paragonano questo tipo d'intervento all' "eminent domain", ovvero l'esproprio di una proprietà privata da parte del governo per motivi di utilità pubblica, come avviene per esempio – osservano gli autori – nel caso dell'esproprio di un terreno destinato ad essere attraversato dai binari di una ferrovia.

Questa norma ha le stesse giustificazioni della "licenza obbligatoria" prevista dal TRIPs, che consente la produzione di versioni generiche di un farmaco coperto da brevetto per motivi di sanità pubblica, tanto che la decisione del governo americano, nel 2001, di produrre il generico della ciprofloxacina di proprietà della Bayer (Cipro®) fu considerata a quel tempo (erroneamente) una "licenza obbligatoria" da TRIPs. L'articolo di Kapczynski e Kesselheim ci svela come andarono esattamente le cose: nel 2001 dopo l'attentato dell'11 settembre a New York si temette lo scoppio di un'epidemia di carbonchio a seguito di un atto di bioterrorismo (una storia rivelatasi falsa e "deviata") al punto che il Ministro della sanità Tommy Thomson decise di accumulare scorte di ciprofloxacina, il farmaco indicato per quella infezione, incontrando però la resistenza della Bayer che inizialmente rifiutò di aumentare la produzione del farmaco e di ridurre il prezzo. Allora il governo USA minacciò di applicare l' "28 U.S. Code § 1498 – Patent and copyright cases" e ciò fu sufficiente a indurre a più miti consigli la Bayer che fornì agli USA una quantità sufficiente di farmaco (rimasto poi inutilizzato) a un prezzo scontato del 50%. Questa è stata l'unica volta che il governo USA ha preso in considerazione l'uso di quella norma in campo farmaceutico, mentre l'ha utilizzata in campo militare e per motivi di sicurezza nazionale.

Kapczynski e Kesselheim ritengono che ci siano tutte le condizioni per applicarla ai farmaci contro l'epatite C. La Gilead – sostengono gli autori – ha accumulato finora un'enorme quantità di profitti, recuperando di gran lunga l'investimento iniziale. Per il futuro si può accontentare di minori profitti. La proposta è quella di fissare il prezzo del farmaco generico a 1.000 dollari a ciclo di trattamento, riconoscendo alla compagnia una royalty del 10%: in questo modo si potrebbero trattare i 4 milioni di pazienti al costo di 4,4 miliardi di dollari (di cui appunto 400 milioni di compensazione alla compagnia), invece dei 180 miliardi di dollari che il governo dovrebbe sborsare al prezzo più scontato, 45 mila dollari, che Gilead concede per ciclo di trattamento.

Naturalmente tale proposta ha attirato una serie di critiche riassunte in un post di Henry Grabowski sul blog di *Health Affairs*. Secondo l'autore diversi aspetti della proposta andrebbero chiariti e meglio definiti. Ad esempio: Chi stabilisce quali devono essere i farmaci soggetti alla "Section 1498"? Chi stabilisce quale deve essere il "ragionevole compenso" per l'esproprio del brevetto farmaceutico, e con quali criteri? Ma al di là delle incertezze applicative, Grabowski boccia il concetto di fondo della proposta: se questa venisse attuata l'innovazione farmaceutica subirebbe un danno irreparabile. I processi di ricerca e sviluppo in campo farmacologico sono lunghi e costosi con molte variabili e con risultati incerti. Tenendo conto degli alti rischi di fallimento e dei tempi lunghi della ricerca, gli introiti della maggioranza dei nuovi farmaci non coprono i costi degli investimenti in ricerca e sviluppo. Così le compagnie farmaceutiche fanno affidamento sugli alti profitti dei pochi prodotti che hanno successo per sostenere le loro attività di ricerca e sviluppo. Per questo motivo – conclude Grabowski – qualsiasi misura

che mettesse in discussione la proprietà del brevetto allontanerebbe gli investitori da questo settore (che si nutre di capitali di rischio – *venture capital*) e colpirebbe al cuore l'indispensabile processo di ricerca di nuovi farmaci.

Alle argomentazioni di Grabowski, Kapczynski e Kesselheim replicano che non si possono valutare i rischi e i benefici dell'innovazione preoccupandosi soltanto dei costi per l'industria. “Il nostro approccio – sostengono i due autori – è quello di fare un bilancio dei costi e i benefici per la società, prendendo in considerazione da una parte i costi legati alla ricerca e allo sviluppo dei farmaci e dall'altra i benefici riguardo all'accesso a quei farmaci. I dati ci confermano che la politica dei prezzi delle ditte produttrici ha avuto come conseguenza il razionamento. Invece di affrontare questo problema Grabowski lo ignora. Insomma, se la nostra proposta può provocare in certi casi un minore profitto per l'industria, il risultato netto per la popolazione è senz'altro positivo. Se fossero disponibili farmaci a basso costo e si puntasse a eradicare l'epatite C negli USA nell'arco di pochi anni i benefici sociali – inclusa l'interruzione della catena di contagio – sarebbero indubbiamente vasti. Noi continuiamo a credere che questi benefici non possano rappresentare un ostacolo all'innovazione. In conclusione i commenti di Grabowski ripetono i punti di vista espressi dalle compagnie farmaceutiche e dai loro sostenitori. Non si fa niente per cercare di capire la terribile realtà imposta ai pazienti dalla situazione attuale. Noi riteniamo che un nuovo approccio è necessario. E la grande maggioranza degli Americani è d'accordo con noi (il 72% degli americani ritiene che il costo dei farmaci sia irragionevole e il 74% ritiene che l'industria farmaceutica metta i profitti davanti ai bisogni dei pazienti).”

È da notare che uno degli autori dell'articolo di *Health Affairs*, Aaron S. Kesselheim, dieci anni prima, aveva pubblicato un articolo su *JAMA* dal titolo: “*Biomedical Patents and the Public's Health. Is There a Role for Eminent Domain?*”[3]. **La questione era la stessa** (anche se il caso Sofosbuvir era ancora di là da venire): **si può applicare l'esproprio di una proprietà privata (*Eminent Domain*) per motivi di utilità pubblica a un brevetto farmaceutico? Cosa è giusto fare quando due diritti diventano inconciliabili: il diritto alla libera impresa e il diritto alla vita?** (“*When free enterprise and freedom to live clash, which freedom will we limit?*”).

L'autore sembra non avere dubbi al riguardo. E lo fa portando ad esempio un caso tanto paradossale, quanto istruttivo: la sentenza della Corte Suprema sulla controversia tra il Comune di New London (Connecticut) e i proprietari di alcune case che erano state espropriate per consentire lo sviluppo di un polo produttivo privato. La Corte dette ragione al Comune ritenendo l'esproprio di pubblica utilità per le sue ricadute economiche e occupazionali, con grande soddisfazione della compagnia beneficiaria dell'esproprio: la più grande industria farmaceutica al mondo, la Pfizer.

Presso il Consiglio Regionale della Toscana è stata presentata – e sarà presto discussa – una mozione dal titolo **In merito alla produzione di farmaci generici per l'epatite C al fine di garantirne l'accesso a tutti i pazienti che ne hanno bisogno** [PDF: 470 Kb].

Bibliografia

1. Chon G. Rising Drug Prices Put Big Pharma's Lobbying to the Test. *Nytimes.com*, 01.09.2016.
2. Kapczynski A, Kesselheim AS. 'Government Patent Use': A Legal Approach To Reducing Drug Spending. *Health Affairs* 2016; 35(5): 791–7.
3. Kesselheim AS, Avorn J. Biomedical Patents and the Public's Health. Is There a Role for Eminent Domain? *JAMA* 2006; 295:434-437.

- Facebook
- Twitter
- LinkedIn
-