

Presidenza del Consiglio dei Ministri



MOZIONE

PER UNA POLITICA DI ACCESSO EQUO A FARMACI INNOVATIVI AD ALTA EFFICACIA PER PATOLOGIE GRAVI: RIDUZIONE DEI PREZZI E CONTENIMENTO DEI COSTI A CARICO DEL SSN E DEI CITTADINI¹

23 febbraio 2017

¹ Il Comitato Nazionale per la Bioetica già in altri pareri si è preoccupato del costo dei farmaci: *Il segreto nelle procedure riguardanti il sistema regolatorio dei farmaci* (28 maggio 2010); *La sperimentazione farmacologica nei Paesi in via di sviluppo* (27 maggio 2011); *Farmaci orfani per le persone affette da malattie rare* (25 novembre 2011); *Sulla comunicazione da parte del Servizio Sanitario Nazionale ai pazienti dei costi delle prestazioni sanitarie* (28 settembre 2012).

Il Comitato Nazionale per la Bioetica esprime forte preoccupazione per le condizioni di salute di centinaia di migliaia di pazienti in Italia affetti da gravi patologie, come l'epatite C e alcune malattie oncologiche, nonostante siano oggi a disposizione nuovi farmaci in grado di curarle o di modificarne la storia naturale in modo efficace. Molti pazienti non hanno accesso gratuito a questi farmaci perché il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) non è in grado di erogarli in ragione del loro alto prezzo. Ciò comporta che nel caso di farmaci per la terapia dell'epatite C sono trattati solo i pazienti più gravi, mentre coloro che si trovano in fase iniziale devono, per poter ricevere la terapia, attendere un peggioramento delle proprie condizioni. Si tratta di una contraddizione rispetto sia ai principi etici della medicina, che dovrebbe essere sempre orientata alla prevenzione e alla cura di tutti i malati, sia allo stesso obiettivo di contenimento dei costi del SSN, poiché rinviare le cure alle fasi avanzate della patologia conduce a esiti di cronicizzazione e a prevedibili costi aggiuntivi per il SSN a lungo termine. La discriminazione fra pazienti, più e meno gravi, risulta quindi inaccettabile, tanto più che la sproporzione del prezzo del farmaco in molti casi non deriva dai costi di ricerca e sviluppo dello stesso.

In alcuni Paesi, soprattutto in quelli a basso-medio reddito, i produttori di farmaci equivalenti hanno acquisito i brevetti grazie al “*voluntary licensing*” offerto dalle industrie proprietarie, o anche grazie alle agevolazioni per i Paesi più poveri e con straordinari problemi di sanità pubblica previste dal Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) Agreement e dalla successiva Doha Declaration (2001).

La difficile accessibilità ai farmaci essenziali e innovativi, dovuta al loro altissimo prezzo, deriva da esigenze diverse e contrastanti: essa è il risultato della necessità di promuovere innovazione e ricerca, anche se i tempi previsti dall'attuale disciplina per la protezione della proprietà intellettuale sono obiettivamente troppo lunghi². Inoltre, tale difficile accessibilità confligge con il diritto universale alla salute, gli aspetti di sanità pubblica e la sostenibilità del sistema sanitario pubblico.

Il Comitato è pienamente consapevole dell'importanza che l'Italia eviti un isolamento dal contesto internazionale, e che la politica italiana debba coordinarsi con EMA (European Medicines Agency), OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità), MPP (Medicines Patent Pool), OMC (Organizzazione Mondiale del Commercio). Tuttavia, pur comprendendo che occorre evitare di porre un freno agli incentivi per l'innovazione farmaceutica, richiama l'esigenza di limitare gli eccessi di una ricerca esagerata del profitto in un settore, quello della salute, che dovrebbe essere governato dal sistema pubblico in modo molto più incisivo, trasparente ed equo. È allora indispensabile individuare un prezzo adeguato dei farmaci rispetto ai costi sostenuti per la ricerca (tra l'altro spesso finanziata con denaro pubblico o acquisita da piccole industrie biotecnologiche) e per la commercializzazione.

² Si sono su questa linea rovesciate le condizioni che hanno condotto la Corte costituzionale a dichiarare la incostituzionalità del divieto di brevetto sui farmaci (Sent. 20 del 1978). In Italia, per quel che concerne il sistema di classificazione e, dunque, di commercializzazione dei medicinali va considerato che il sistema che regola i prezzi dei farmaci deriva da una stratificazione di norme avvenuta tra il 1994 e oggi.

Il Comitato, dunque, ritiene che il principio etico dell'accesso equo e universale alle cure debba prevalere sui profitti, talvolta sproporzionati, delle singole case farmaceutiche.

Il riconoscimento di tale principio etico, che tra l'altro valorizza l'azienda farmaceutica anche come produttore di un "bene sociale", deve far valere il diritto dei pazienti ad avere accesso gratuito ai farmaci necessari, secondo le indicazioni cliniche internazionali che ne definiscono l'appropriatezza d'impiego. Il SSN italiano, esempio di sistema universalistico, non è in grado di sostenere a lungo il conflitto tra il principio dell'accesso gratuito ai farmaci essenziali e innovativi, e le logiche di un mercato farmaceutico in crescita esponenziale. Ciò anche in considerazione del principio che vede il diritto alla salute essere riconosciuto, unico in tutto il panorama dei diritti costituzionali, in termini di diritto fondamentale dell'individuo, oltre che di interesse della collettività (art. 32, comma 1, della Costituzione italiana, che garantisce cure gratuite a chi non se le possa permettere).

Perciò la tutela dell'iniziativa economica privata e quindi della proprietà industriale (brevetti ecc.) dovrà essere bilanciata con il diritto alla salute delle persone. Non si tratta semplicemente di regolare il mercato come istituzione di utilità sociale, ma quando è in gioco un valore fondamentale come la salute, occorre fare in modo che la logica del profitto non escluda le categorie più marginalizzate da cure efficaci³.

Per sanare le disuguaglianze di cui si è detto e per garantire l'accesso universale alle cure e ai farmaci, il Comitato sente il dovere di invitare le Istituzioni competenti del nostro Paese a elaborare ragionevoli scelte di politica sanitaria dirette ad una equa allocazione delle risorse e rendere disponibili, il prima possibile, i farmaci innovativi di provata efficacia per i pazienti affetti da patologie gravi, nel rispetto dei criteri clinici.

Sarà, quindi, essenziale disegnare per il futuro modelli innovativi, anche di partnership pubblico-privata, in grado di garantire equità e sostenibilità, pur rispettando i diritti collegati ai progressi dell'innovazione farmaceutica. Come anche recentemente asserito dalla Lancet's Commission on Essential Medicines Policies⁴, i Governi devono indirizzare i processi decisionali verso un quadro di politiche di ricerca e di sviluppo globali, nonché verso accordi che includano nuovi meccanismi di finanziamento della ricerca, per assicurare che i farmaci essenziali siano sviluppati e disponibili a prezzi accessibili.

Si raccomanda ai responsabili delle Istituzioni competenti che l'accesso ai farmaci non sia settoriale e che il suo orizzonte sia ampio, così da includere i nuovi farmaci ad alta efficacia via via prodotti e

³ L'iniziativa economica privata «[n]on può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana» (art. 41). «La proprietà privata è riconosciuta e garantita dalla legge, che ne determina i modi di acquisto, di godimento e i limiti allo scopo di assicurarne la funzione sociale» (art. 42). L'art. 43 della stessa Costituzione dispone: «[a] fini di utilità generale la legge può riservare originariamente o trasferire, mediante espropriazione e salvo indennizzo, allo Stato, ad enti pubblici o a comunità di lavoratori o di utenti determinate imprese o categorie di imprese, che si riferiscano a servizi pubblici essenziali o a fonti di energia o a situazioni di monopolio ed abbiano carattere di preminente interesse generale».

⁴ V.J. Wirtz, H.V. Hogerzeil, A.L. Gray, M. Bigdeli, C.P. de Joncheere, M.A. Ewen et al., *Essential medicines for universal health coverage*, in "Lancet", 2017, 389 (10067), pp. 403-476.

coniugare innovazione ed uguaglianza distributiva nel fornire cure adeguate ai cittadini.

** ** *

Il testo è stato elaborato dai Proff.: Lorenzo d'Avack, Silvio Garattini, Carlo Petrini.

Hanno offerto un prezioso contributo le audizioni esterne del Prof. Stefano Vella (Direttore del Dipartimento del Farmaco dell'ISS) e del Prof. Mario Melazzini (Direttore Generale dell'AIFA).

La mozione è stata votata nella plenaria del 23 febbraio 2017 dai Proff.: Salvatore Amato, Luisella Battaglia, Stefano Canestrari, Carlo Casonato, Antonio Da Re, Lorenzo d'Avack, Mario de Curtis, Riccardo Di Segni, Carlo Flamigni, Assuntina Morresi, Andrea Nicolussi, Laura Palazzani, Lucetta Scaraffia, Monica Toraldo di Francia, Grazia Zuffa.

Si è astenuta la Prof.ssa Cinzia Caporale, che ha inviato in merito una postilla. Ha inviato una postilla anche il Prof. Salvatore Amato.

Hanno aderito i membri consultivi i Dott.: Maurizio Benato (FNOMCeO), Anna Teresa Palamara (CSS), Carlo Petrini (ISS).

Assenti alla plenaria, hanno successivamente aderito i Proff.: Carlo Caltagirone, Bruno Dallapiccola, Francesco D'Agostino, Paola Frati, Silvio Garattini, Anna Gensabella, Rodolfo Proietti, Massimo Sargiacomo e tra, i membri consultivi, la Dott.ssa Carla Bernasconi (FNOVI).

Postille

Postilla a firma della Prof.ssa Cinzia Caporale

La scrivente, pur nella piena condivisione delle preoccupazioni espresse nella mozione, si è astenuta per le ragioni di seguito illustrate.

Dal diritto romano agli istituti giuridici del mondo occidentale odierno, il fondamento della ricchezza delle nazioni è sempre stato il riconoscimento e la tutela dei diritti di proprietà. A partire dalla proprietà terriera, passando per la proprietà dei prodotti dell'industria sino alla proprietà intellettuale, il progresso materiale – e non solo materiale – è stato sempre scandito dall'evoluzione del riconoscimento e della tutela dei *property rights*. Se oggi il valore in borsa di una sola società ICT – che non ha quasi alcuna struttura fisica di produzione – supera l'intera capitalizzazione della borsa italiana e supera quella dell'aggregato delle maggiori società petrolifere americane, la ragione è che nel mondo capitalistico il valore aggiunto della produzione, non solo dei servizi ma anche dei beni, è per la gran parte composto dalla conoscenza che è inglobata nei servizi e nei beni medesimi.

Non è un caso che i più eminenti storici dell'economia considerano come il *turning point* dell'affermarsi degli Stati Uniti come la prima potenza economica mondiale sia il sorgere, nell'ultimo quarto dell'Ottocento, delle *patent laws* che proteggevano la proprietà intellettuale – e in particolare i brevetti industriali – in un modo che nessun altro sistema giuridico di nazioni all'epoca non meno sviluppate – come l'Inghilterra, la Francia o la Germania – faceva.

La protezione della proprietà intellettuale è la condizione medesima affinché le risorse economiche – in ultima istanza, il lavoro di milioni e miliardi di persone – vengano allocate verso gli usi marginalmente più produttivi, ovvero verso gli usi che maggiormente soddisfano i bisogni delle masse. La proprietà intellettuale è il fondamento dell'economia capitalistica di mercato che, come affermò un secolo fa Ludwig von Mises, è produzione di massa per le masse. Una differenza che si può definire radicale rispetto alla produzione propria dei sistemi pre-capitalistici, che finalizzavano la produzione al soddisfacimento dei bisogni delle élite.

Il mondo dei farmaci non fa e non può fare eccezione. Se si vuole che l'invenzione di nuovi farmaci e la loro diffusione alle masse segua lo stesso percorso virtuoso "democratico" di tutte le altre produzioni capitalistiche, dalle auto all'informatica, è necessario che la protezione dei diritti di proprietà intellettuale dei farmaci medesimi – i brevetti – segua esattamente la stessa logica. Se si dovesse affermare, per ragioni politiche, che i farmaci sono esclusi da questa logica, inevitabilmente il flusso delle risorse economiche verrebbe deviato dal settore farmaceutico a altri settori di produzione di beni e servizi, con conseguenze catastrofiche sul progresso biomedico. Ovviamente lo stesso argomento si estende a tutte le tecnologie biomediche e alla loro remunerazione marginale. Paradossalmente, cioè, si otterrebbero risultati opposti a quelli sperati.

Vi sono certamente ragioni etiche molto importanti e anche ragioni politiche relative al consenso dei cittadini nei sistemi democratici, che pongono l'accessibilità dei nuovi farmaci e delle nuove tecnologie

biomediche alla totalità della popolazione come un'esigenza fondamentale. La questione è esattamente la medesima che si pone per la distribuzione della ricchezza prodotta in modo sufficientemente equo da non creare una discriminazione troppo forte, e comunque contraria ai principi costituzionali della quasi totalità delle democrazie, tra gli *have* e gli *have-not*.

Ma la risposta a questa esigenza non può e non deve essere una limitazione né del riconoscimento della proprietà intellettuale né del funzionamento del mercato – che equivale alla più efficiente allocazione dei fattori produttivi. La risposta deve venire da politiche pubbliche redistributive che, mantenendo la proprietà intellettuale, permettano l'accesso ai farmaci risultanti dalla ricerca più innovativa – e quindi, necessariamente, quasi sempre più costosa – alla totalità della popolazione.

La soluzione, quindi, non è un indebolimento dei meccanismi di mercato, ma l'attuazione di politiche pubbliche che, fuori dal mercato, realizzino quei principi di eguaglianza e equità che sono uno dei fondamenti del patto costituzionale, esplicito o implicito, sul quale si fondano le moderne democrazie.

Postilla a firma del Prof. Salvatore Amato

“Si sa che di alcuni argomenti non si può discutere per via di «interessi particolari». Il caso più tristemente noto è il racket dei brevetti farmaceutici”. Lo stile giustamente controllato di un Comitato Nazionale per la Bioetica impedisce di scrivere frasi così nette. Anche se si tratta di un'opinione di George Orwell. Un'opinione del 1945 sulla libertà di stampa⁵, formulata da uno degli scrittori che ha compreso meglio di qualsiasi altro gli incerti orizzonti del nostro futuro. Sono passati tanti anni, ma il problema non è cambiato se un premio Nobel per l'economia, Joseph E. Stiglitz, ha rivolto un accorato appello a prendere radicali misure per evitare l'aumento ingiustificato del prezzo dei farmaci. Mi riferisco all'articolo apparso sul “New York Times” del 30 gennaio 2015: *Don't Trade Away Our Health*. In Italia erano stati pubblicati, nel 2005, due *pamphlet* di successo come *Farma&Co* di Marcia Angell e *Farmacrazia* di Thomas S. Szasz.

Eppure la nostra mozione, per quanto tocchi un aspetto cruciale del diritto alla salute, ha dovuto “superare” due ostacoli cruciali: la tutela della proprietà intellettuale e il rispetto del mercato. Proprio su questi due problemi vorrei spendere qualche parola, che certamente non poteva essere contenuta nel breve spazio di una mozione.

La tutela della proprietà intellettuale è una grande conquista della nostra civiltà giuridica. Garantisce l'autonomia e la libertà della ricerca e costituisce uno dei maggiori impulsi agli sviluppi tecnologici. A mio avviso è anche un aspetto fondamentale di una società democratica, perché consente di “pensare tutti e pensare assieme”, premiando il merito, ma favorendo nel contempo una distribuzione dei vantaggi dell'innovazione alla società nel suo complesso. Non possiamo però, come studiosi di

⁵ Scritto nell'estate del 1945, ma pubblicato sul “Times Literary Supplement” del 15 settembre 1945, la traduzione italiana si può leggere in *Romanzi e racconti*, Mondadori, Milano 2000, pp. 1451-52.

bioetica e più semplicemente come cittadini che credono nelle premesse egualitarie di una società democratica, evitare di domandarci fino a che punto la conversione della proprietà intellettuale in proprietà industriale, cioè in una condizione di monopolio che condiziona la ricerca e preclude l'accesso ad alcuni beni fondamentali, sia così automatica e indiscussa come appare dall'attuale disciplina sui brevetti. Non è possibile trovare un diverso e più equo temperamento tra il premio per le innovazioni intellettuali e le esigenze della società? È quanto, ad esempio, aveva proposto l'European Group on Ethics in Science and New Technology nel documento su *Ethics of Synthetic Biology*, del 17.01.2009 n. 25.

Il mercato? Io penso che vada detto con estrema chiarezza che, in questo caso, il mercato e il rispetto delle regole dell'economia sulle quali si regge il nostro sistema sociale non c'entrano niente. Abbiamo un solo venditore (la società che detiene il brevetto) e un solo acquirente (lo Stato o le società di assicurazioni negli USA). Chi vende è perfettamente consapevole del fatto che il prezzo non dipende, come prevedono le regole del mercato, dalla capacità di spesa del paziente, ma dalla volontà dello Stato. Si costruisce un prezzo virtuale (nel senso che non corrisponde neppure lontanamente al costo di sviluppo, produzione e commercializzazione del farmaco), approfittando tanto del "ricatto" costituito dalla gravità delle patologie, quanto delle possibilità di spesa del sistema assistenziale.

Prendiamo ad esempio il caso dei farmaci anti-epatite C, uno di quelli che ha ispirato la mozione. Se la società avesse dovuto effettivamente operare sul mercato, vendendo direttamente ai pazienti, avrebbe dovuto prevedere un prezzo di gran lunga inferiore. Quanti sarebbero mai stati in grado di pagare 80.000 €, 50.000 € o anche solo 30.000 €? E che utili, di riflesso, avrebbe mai ricavato la società con un prezzo del genere? Il prezzo "virtuale" nasce proprio dallo sfruttamento di una posizione dominante e dalla sicurezza di poter far leva su una capacità di spesa "fuori mercato". Guadagna l'impresa: cifre neppure immaginabili. In qualche modo, risparmia lo Stato, se si considera il costo di un trapianto di fegato. È solo il cittadino a rimetterci, vedendo lesa il proprio diritto alla salute due volte. Una prima volta perché un prezzo così elevato impone inevitabili restrizioni nella distribuzione dei farmaci (il problema oggetto della mozione). Una seconda volta perché non può provvedere direttamente all'acquisto del farmaco, come avverrebbe se effettivamente ci trovassimo in una situazione retta dalle regole del mercato.