



Gavino Maciocco

Un governo, come quello italiano, che pretende (e ottiene anche) il massimo della flessibilità rispetto alle regole europee per far quadrare il bilancio dello stato perché non usa la stessa determinazione per conseguire la stessa flessibilità (consentita dai trattati) riguardo ai brevetti farmaceutici? Quali pressioni sono state esercitate sul governo italiano perché sul caso dei farmaci contro l'epatite C prevalessero le logiche e gli interessi della finanza speculativa a scapito della salute della popolazione e delle finanze del servizio sanitario nazionale?

Una paziente

“È una vita che pago le tasse sulla salute, come mai non posso usufruire di una cura che mi spetterebbe di diritto e a cui sarebbe meglio sottoporsi prima di subire danni irreversibili?”

Scoprii di essere HCV positiva durante lo screening in gravidanza. Per me fu una doccia fredda, ero preoccupatissima per il bambino che fortunatamente è nato negativo al virus, come mi dicono spesso avviene. L'approfondimento diagnostico che effettuai successivamente mi rivelò che purtroppo non avevo solo gli anticorpi ma che il virus era attivo. Dopo un paio d'anni dalla gravidanza mi sottoposi alla vecchia terapia con interferone più ribavirina che tollerai abbastanza bene anche se non fu affatto una passeggiata, anzi, c'erano stanchezza, astenia, senso di vuoto etc. Fu pesante continuare a

condurre la solita vita assolvendo agli impegni familiari e lavorativi. A fronte di tutto questo sforzo, gli esiti sperati non arrivarono e fui classificata come una *“non respondent”*, cioè persona non rispondente alla terapia. Ci rimasi davvero male anche perché devo dire che, ancora oggi, a livello psicologico non ho ancora accettato del tutto il mio stato di malata di questo tipo di malattia. Poco dopo il fallimento terapeutico mi venne un’ernia iatale. Anche se non so se si possa dimostrare una relazione diretta tra terapia e ernia iatale, io la considero una sua eredità. Negli anni ho tenuto sotto controllo il virus con accertamenti diagnostici nell’attesa di una agognata nuova terapia che potesse essere finalmente efficace per me.

Figuratevi lo stupore e la gioia che mi hanno colto quando finalmente, dopo tanti anni, sono venuta a sapere delle nuove cure! Finalmente mi sarei liberata del fardello che mi opprime sia fisicamente sia psicologicamente! Ho subito contattato il professore che mi segue per chiedere delucidazioni circa l’accesso alla terapia. Ebbene ho scoperto che per ora non ho alcun diritto di accesso. Il virus è rimasto più o meno stabile così come i risultati dei fibroscan al fegato che effettuo ad intervalli regolari. Mi dicono che, stando così le cose, non rientro negli aventi diritto alla nuova terapia perché molto costosa e quindi utilizzata solo nei casi gravi. Ecco la mia riflessione: è vero che ho ancora il fegato ben funzionante, che le alterazioni restituite dai vari fibroscan non sono significative, ma è anche vero che questo virus comunque mi provoca dei problemi di salute tipici di alcune sindromi autoimmuni, tra cui afte in bocca e ponfi dolorosi sulla pelle in varie parti del corpo. La qualità della mia vita si è comunque modificata in peggio.

Una persona a me vicina e come me *“non respondent”* alla vecchia terapia effettuata per ben 2 volte, ha potuto accedere alle nuove cure in virtù del fatto di essere in stato di cirrosi e di aver subito due interventi resisi necessari a causa delle complicazioni portate dal virus: il primo per un bypass alla vena porta e l’altro per l’asportazione di un nodulo tumorale al fegato. La nuova terapia si è rivelata molto più sostenibile della vecchia ed estremamente efficace, infatti il virus è stato eradicato. Purtroppo però i danni già subiti permarranno per sempre con un notevole calo della qualità della vita. Ora la mia domanda è questa: è proprio necessario arrivare a questo stato avanzato della malattia per poter accedere alla terapia? Non è possibile farlo prima di arrivare a simili peggioramenti che purtroppo poi saranno permanenti? Personalmente, come parecchi di noi, è una vita che pago le tasse anche sulla salute, come mai non posso usufruire di una cura che a mio avviso mi spetterebbe di diritto e a cui sarebbe meglio sottoporsi prima di subire danni irreversibili?

Un’altra paziente

“Mi sento presa in giro, umiliata. Stiamo già pagando con la salute, sembra vogliono farci

pagare anche con la vita la nostra condizione di non abbienti.”

Da ammalata di epatite c cronica è triste e frustrante vedere che il profitto e l'ingordigia delle holding farmaceutiche trascende la salute delle persone comuni e con pochi mezzi a disposizione. Solo in questo anno ho perso 3 amici, morti per le complicazioni dell'epatite c, persone ancora giovani che se trattate in tempo, potevano essere salvate. Io stessa, dopo l'ennesima visita il mese scorso, mi sono sentita dire che sto ancora troppo bene, il fibroscan dà un risultato di 4, troppo poco per essere trattata, ma il medico vuole vedermi ancora tra 4 mesi, che diventeranno altri 2 anni. Se sarò "fortunata" di peggiorare forse inizieranno la terapia. Intanto i miei globuli bianchi sono sempre oltre i 12000 (sembra che abbia sviluppato una autoimmunità). Il mio fegato non elabora abbastanza la ferritina, e anche il colesterolo buono è sotto la norma, tutto ciò a causa del fegato compromesso. Sto assumendo liv52 ds, (comperato in India) che quantomeno aiuta un po' il fegato a svolgere meglio le sue funzioni. Potrei comperare in India anche il sofosbuvir, ma con una pensione di invalidità, non è facile risparmiare 2000 euro per 6 mesi di terapia. Scusate il mio sfogo, ma mi sento presa in giro, umiliata. Stiamo già pagando con la salute, sembra vogliono farci pagare anche con la vita la nostra condizione di non abbienti.

La nostra campagna per la petizione a favore del diritto alla cura per l'epatite C attraverso il ricorso alla licenza obbligatoria ha avuto l'esito atteso e sperato:

abbiamo registrato tantissime adesioni, molteplici attestati di apprezzamento e incoraggiamento e anche numerose testimonianze personali, come le due che abbiamo sopra riportato.

Due testimonianze che sono lo specchio fedele della condizione in cui si trovano centinaia di migliaia di altri pazienti affetti da epatite C che in Italia non riescono ad accedere alla terapia in quanto non ritenuti sufficientemente gravi da avere il diritto di essere curati. Un razionamento del genere non si era mai visto nel nostro paese, sia per la gravità della patologia interessata, che per la quantità di popolazione coinvolta. Un fenomeno così sconvolgente, un'ingiustizia così grave e palese, che spiega la pioggia di adesioni pervenute da parte di associazioni professionali, studentesche e di volontariato, di organizzazioni non governative, di pazienti e di singoli cittadini (vedi post [Epatite C: diritto alla cura](#)).

Da segnalare in particolare la presa di posizione della Federazione nazionale degli Ordini dei medici e degli odontoiatri che, all'unanimità, ha votato un [ordine del giorno di questo tenore](#):

“Gli alti costi del farmaco Sofosbuvir che annulla la presenza nel sangue del virus dell’epatite C in modo da evitare l’evoluzione in cirrosi e tumori epatici sta creando una grande discriminazione tra pazienti gravi, che hanno accesso alle cure a carico del SSN e pazienti in fase iniziale di malattia che vedono negare queste possibilità fino all’aggravamento della patologia. Questa condizione di profonda ingiustizia sociale e diseguità nell’accesso alle cure è eticamente non tollerabile soprattutto quando è in gioco il diritto alla tutela della salute come previsto dalla nostra Costituzione. Non è tollerabile che la determinazione del costo delle innovazioni sia lasciato esclusivamente all’economia di mercato e che un farmaco il cui costo di produzione è inferiore a 200 euro venga fatto pagare oltre 30mila euro per un mero fatto monopolistico/brevettuale in rapporto alla ricchezza di ciascun paese, inibendo l’accesso al beneficio di migliaia di cittadini. Il Consiglio Nazionale della FNOMCeO, riunito a Bari il 16 settembre 2016, all’unanimità impegna il Comitato Centrale ad intervenire presso il Ministro della Salute per perseguire con ogni mezzo il conseguimento di atti legislativi e giuridici capaci di estendere l’accesso alle terapie anti epatite C per tutti gli aventi indicazione clinica e diritto.

Pur nel giusto riconoscimento del diritto dell’industria farmaceutica, quando sono in campo la tutela della salute e costi sostenibili per il SSN, il principio etico deve prevalere su ogni altro diritto, ancor più se commerciale. La FNOMCeO esprime la propria disponibilità ad una raccolta di firme a sostegno di una campagna di pubblica utilità per l’affermazione di quanto previsto dall’accordo TRIPS del 1994 e dalla dichiarazione di DOHA del 2001 (licenza obbligatoria)”.

Il caso Sofosbuvir ha funzionato da detonatore in una situazione non più tollerabile a causa del sempre più forte sbilanciamento tra ragioni del profitto e ragioni della salute. *“I trionfi delle innovazioni farmaceutiche sono vittorie vuote se queste azzoppiano i sistemi sanitari e generano enormi iniquità”*, scrive il BMJ[1]. *“Accesso ai farmaci. Lo status quo non è più un’opzione”*, titola un editoriale di *Lancet* a proposito della politica dei brevetti[2].

L’editoriale di *Lancet* fa riferimento a un Rapporto delle Nazioni Unite[3] (fortemente contrastato dagli Stati Uniti e da Big Pharma) che mette sotto accusa l’industria farmaceutica per l’indebita pressione esercitata sui governi a difesa dei propri interessi commerciali. **“La pressione economica e politica esercitata sui governi perché essi rinuncino all’uso della flessibilità consentita dal TRIPS** (*Trade Related aspects of Intellectual Property rights*, il trattato sui brevetti) - si legge nel documento delle Nazioni Unite - **viola l’integrità e la legittimità del sistema giuridico dei diritti e dei doveri**

voluta dal trattato stesso e confermato dalla Dichiarazione di Doha. Questa pressione impedisce agli stati di tutelare i diritti umani e di ottemperare i loro doveri di sanità pubblica.”

Quando si parla di flessibilità ci si riferisce alla possibilità di ricorrere alla “licenza obbligatoria” (*compulsory license*), ovvero alla possibilità di produrre farmaci generici, quindi a un prezzo accessibile a tutti (vedi post [Accesso alla terapia contro l’epatite C. La soluzione](#)). “I governi - afferma il documento delle Nazioni Unite - dovrebbero adottare e implementare norme che facilitino il rilascio della licenza obbligatoria. Tali norme devono essere congegnate per rendere veloci, giuste, prevedibili e realizzabili le licenze obbligatorie in funzione dei legittimi bisogni di sanità pubblica, con particolare riferimento ai farmaci essenziali.”

A questo punto un paio di domande sorgono spontanee.

1. Un governo, come quello italiano, che pretende (e ottiene anche) il massimo della flessibilità rispetto alle regole europee per far quadrare il bilancio dello stato perché non usa la stessa determinazione per conseguire la stessa flessibilità (consentita dai trattati) riguardo ai brevetti farmaceutici?
2. Quali pressioni sono state esercitate sul governo italiano perché sul caso dei farmaci contro l’epatite C prevalessero le logiche e gli interessi della finanza speculativa a scapito della salute della popolazione e delle finanze del servizio sanitario nazionale?

Al governo italiano, alla politica - latitante come non mai rispetto ai temi della salute, come dimostra il caso dell’epatite - chiediamo di concentrarsi su queste due semplici domande e di fornire delle risposte plausibili. **Lo chiediamo a nome dei tanti che hanno condiviso l’obiettivo della petizione, lo chiediamo soprattutto a nome dei pazienti costretti a subire un danno e un’ingiustizia così grande.**

Risorsa.

[Epatite C. Elementi di epidemiologia. Costo e copertura dei farmaci](#) [ppt: 2,4 Mb]

Bibliografia

1. Ladher N. Hollow victories and hepatitis C. BMJ 2016;354:i4170 doi: 10.1136/bmj.i4170
2. Editorial. Access to medicines—the status quo is no longer an option. Lancet 2016; 388:1250.

3. [Report of the United Nations Secretary-general's high-level panel on access to medicines](#) [PDF: 2,8 Mb], September 2016.