

 Gavino Maciocco

“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.”

Dopo mesi e mesi di ostinato silenzio e di ingiustificato ritardo il **Comitato Nazionale di Bioetica**[\[1\]](#) ha espresso - con una mozione del 22 febbraio 2017 (vedi **Risorsa**) - il suo punto di vista sul caso epatite C e sull’inaudito razionamento di farmaci salvavita (vedi [Dossier epatite](#)).

Di seguito alcuni brani della mozione:

“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. (...) **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. (...) 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".

Troppo poco e troppo tardi, si potrebbe dire, tenendo conto che la timida mozione del Comitato Nazionale di Bioetica arriva con sei mesi di ritardo rispetto alla decisa e coraggiosa presa di posizione della [Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici](#): "Rendiamo i nuovi farmaci disponibili per tutti i malati. Il principio etico deve prevalere su ogni altro diritto, ancor più se commerciale. Lo Stato produca i farmaci generici".

Da questa timidezza si smarca un membro del Comitato, Salvatore Amato - professore di filosofia del diritto presso l'Università di Catania -, che pur approvando la mozione, aggiunge una postilla densa di significato:

"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 stampa, 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 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 contemperamento 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”.

Le affermazioni di S. Amato riflettono esattamente quanto è avvenuto nella trattativa tra Gilead - proprietario del brevetto di Sovaldi, il nuovo farmaco contro l'epatite C - e il governo italiano, tramite AIFA (Agenzia Italiana per il Farmaco).

Quest'ultimo si è piegato alle pretese del venditore, a tutto danno dei cittadini che - come spiega il prof. Amato - si sono visti ledere il proprio diritto alla salute due volte: “Una prima volta perché un prezzo così elevato impone inevitabili restrizioni nella distribuzione dei farmaci. Una seconda volta perché non possono provvedere direttamente all'acquisto del farmaco, come avverrebbe se effettivamente ci trovassimo in una situazione retta dalle regole del mercato”.

“AIFA non è disposta a sborsare più di 4 mila euro a trattamento”

Quasi ci fosse dietro una sceneggiatura concordata, negli stessi giorni (22.2) in cui il Comitato Nazionale di Bioetica dava timidi segni di vita sul tema dei brevetti, si risvegliava anche l'AIFA con un'intervista alla Stampa (17.2) del suo direttore generale, Mario Melazzini, in cui si legge:

“Se non prevarrà l'etica del buon senso eradicheremo il virus lo stesso, ricorrendo a tutte le soluzioni possibili. (...) **Se non accetteranno di ridurre i prezzi potremmo arrivare a chiedere al governo come estrema ratio l'applicazione degli accordi internazionali Trips del 2006, che in caso di**

emergenze di salute pubblica consentono agli Stati il ricorso alla licenza obbligatoria". (...) Chiediamo alle aziende un prezzo etico perché intendiamo estendere anche ai pazienti meno gravi il diritto alla cura, altrimenti il virus continuerà ad infettare altre persone. E non dimentichiamo che l'Italia è uno dei Paesi con più alta presenza di Hcv". Per questo "AIFA - si legge nell'intervista - non è disposta a sborsare più di 4 mila euro a trattamento".

Qualche giorno più tardi (28.2) lo stesso Melazzini annuncia la **revisione dei criteri di accesso alla terapia** (che di fatto consente a tutti i pazienti di essere trattati - vedi articolo su Quotidianosanita.it) e **un programma di trattamento per 240 mila pazienti in tre anni.**

Dopo tutto questo fuoco d'artificio di ripensamenti, di sconfessioni del passato, di annunci e di roboanti promesse, è improvvisamente calato il sipario e ai pazienti "impazienti" che bussano alle porte dei servizi per sapere quando sarà il loro turno viene risposto: "ancora non sappiamo".

Dietro il sipario sono in corso le trattative. La novità - rispetto al passato - è che gli attori che si confrontano con AIFA sono tre, con altrettanti farmaci innovativi: non solo Gilead che, messi da parte Sovaldi e Harvoni, propone **Epclusa** (sofosbuvir/velpatasvir), ma anche MSD con **Zepatier** (elbasvir/grazoprevir) e AbbVie con **3D** (ombitasvir/paritaprevir/ritonavir). I prezzi di Zepatier e 3D sono intorno a **9 mila euro a trattamento**, mentre Gilead non ha ancora scoperto le sue carte. Anche per questo la trattativa ristagna. Va notato che **i tre farmaci non sono equivalenti**: Epclusa è l'unico farmaco "pangenotipico", ovvero in grado di trattare tutti e 6 i genotipi dell'HCV, mentre Zepatier e 3D sono indicati per i genotipi GT1 e GT4 (i più diffusi in Europa).

Due considerazioni conclusive

La prima considerazione riguarda il prezzo. La legge di stabilità 2017 ha messo a disposizione per i farmaci innovativi non oncologici 500 milioni di euro annui, di cui circa 50 sono destinati al nuovo farmaco per la fibrosi cistica Ivacaftor (Kalydeco). Poiché l'obiettivo dichiarato è quello di trattare 80 mila pazienti l'anno (240 mila in tre anni) è evidente che i prezzi che circolano - 9 mila euro a trattamento - sono assolutamente incompatibili con il budget a disposizione.

C'è da augurarsi che AIFA - conducendo le trattative alla luce del sole - mantenga fermo il suo obiettivo di non spendere più di 4 mila euro a trattamento (facendo

pesare la possibile opzione per la licenza obbligatoria in caso di fallimento del negoziato): sarebbe la dimostrazione che il governo italiano non si piega così docilmente, come in passato, alle pretese di Big Pharma.

La seconda considerazione riguarda l'eradicazione dell'Epatite C. Ne parla AIFA, ne parla il Ministro della salute ma un vero piano di eradicazione nessuno l'ha mai visto. Se questo è riposto in qualche cassetto del Ministero, ora è il momento di tirarlo fuori.

Cosa ci si aspetterebbe da un piano del genere?

In primo luogo il profilo epidemiologico nazionale dell'Epatite C. E' evidente che i 240 mila casi da trattare nei prossimi tre anni (a cui sono da aggiungere i 70 mila già trattati dal 2014) sono solo una parte (molto meno del 50%) della popolazione affetta da HCV.

In un precedente post ([Epatite C: Aifa e licenza obbligatoria](#)) abbiamo riportato di dati dello studio sulla prevalenza di Ansaldi del 2005 (900 mila casi HCV), sostanzialmente confermato da una ricerca molto più recente della Regione Toscana. Quest'ultima include i casi noti di Epatite C e la stima dei casi non noti, che rappresentano il 54% del totale dei casi.

L'emersione dei casi non noti (*hidden cases*) è il passo successivo di un serio piano di eradicazione. E' questa un'operazione complessa e delicata che richiede il coinvolgimento e la partecipazione dei medici di famiglia e dei gruppi di popolazione a maggiore rischio.

Punto terzo, *but not least*, la prevenzione.

Il tutto non può non avvenire che all'interno di una programmazione nazionale e regionale che stabilisca obiettivi a breve, medio e lungo termine e relative priorità e che prenda in carico tutti i soggetti HCV, per una parte dei quali sarà necessaria la terapia e per un'altra parte solo un attento monitoraggio nel tempo, in relazione al quadro clinico individuale. Come ogni intervento di eradicazione, tutto ciò richiede la **costituzione di task force nazionali e regionali** che si occupino con competenza e continuità di un programma che dovrebbe avere come minimo una gittata decennale.

Risorsa

[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 cittadini](#) [PDF: Kb].

Comitato Nazionale di Bioetica, 23 febbraio 2017.

Bibliografia

1. Composizione del Comitato Nazionale di Bioetica: [composizione attuale](#)