



Un diritto universale

Non sempre gli individui, specie in Paesi economicamente svantaggiati, hanno la possibilità di accedere a cure sanitarie e farmaci efficaci e sicuri. Analizziamo la questione fissandone alcuni aspetti "tecnici"

DI ANNA SINISCALCHI,
PROFESSORE ORDINARIO
DI FARMACOLOGIA - FACOLTÀ DI FARMACIA,
UNIVERSITÀ DI FERRARA

La recente approvazione della riforma sanitaria negli Usa e il dibattito che l'ha preceduta hanno attirato l'attenzione dell'opinione pubblica su una questione che viene spesso dimenticata. Non sempre i cittadini hanno la possibilità di accedere a cure efficaci e sicure. E se questo è vero nel più grande Paese industrializzato, ancor di più lo è in realtà economicamente svantaggiate, nelle quali il diritto alle cure viene quasi regolarmente disatteso. Capita frequentemente di ricevere per corrispondenza materiale informativo, con il quale molte associazioni nazionali e internazionali invitano a prendere atto delle condizioni disastrose in cui versa gran parte della popolazione mondiale e a contribuire in qualche modo ad alleviare tali condizioni. La salute è un diritto umano riconosciuto a livello internazionale: nella "Dichiarazione universale dei diritti umani", del 1948, all'articolo 25 si legge: «*Ogni individuo ha il diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari*». La salute è definita come

«uno stato di completo benessere fisico, psichico e sociale, e non solo come assenza di malattia» ed è considerata nell'ambito degli altri diritti, sociali, economici, culturali e politici. Nella costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità (Oms), si afferma inoltre che la salute è non solo un diritto dell'individuo, ma un bene comune indivisibile, condizione fondamentale per la pace e la sicurezza del mondo. L'accesso alle cure sanitarie in generale, e ai farmaci in particolare, costituisce un pilastro fondamentale per il raggiungimento di questo diritto universale.

OBIETTIVI PER IL NUOVO MILLENNIO

Esiste una relazione fra le condizioni economiche e l'accesso alle cure.

Con la Dichiarazione del millennio delle Nazioni unite, firmata nel 2000 da 191 capi di Stato e di governo, è stato sottoscritto un impegno fra Paesi sviluppati e meno sviluppati (vedi box a destra) per raggiungere, entro il 2015, quelli che sono stati definiti gli otto obiettivi del millennio (*Millennium development goals*). Basta leggere il loro elenco per rendersi conto dell'importanza centrale attribuita ai temi relativi alla salute:

- ◆ eliminare la povertà estrema e la fame;
- ◆ raggiungere l'istruzione elementare universale;
- ◆ promuovere l'uguaglianza fra i sessi e conferire potere e responsabilità alle donne;
- ◆ diminuire la mortalità infantile;
- ◆ migliorare la salute materna;
- ◆ combattere l'Hiv/Aids, la malaria e altre malattie;
- ◆ assicurare la sostenibilità ambientale;
- ◆ sviluppare una collaborazione globale per lo sviluppo.

In particolare, il capoverso E dell'obiettivo VIII recita: «In cooperazione con le aziende farmaceutiche, rendere le medicine essenziali disponibili ed economicamente accessibili nei Paesi in via di sviluppo». Il problema dell'accesso alle cure è quindi ampiamente riconosciuto a livello di istituzioni internazionali ma è ancora ben lungi dall'essere risolto. In questo contesto è infatti necessario considerare, oltre alla disponibilità dei medicinali, anche le infrastrutture materiali (strutture ospedaliere, risorse umane, politiche di supporto alla spesa sanitaria), le strutture di produ-

zione (capacità di produrre e distribuire medicinali), le infrastrutture immateriali (capacità di ricerca e innovazione) di cui i diversi Paesi dovrebbero essere dotati.

FARMACI ESSENZIALI O SALVAVITA: DISPONIBILITÀ E QUALITÀ

Che cosa siano i medicinali essenziali è detto chiaramente dall'Organizzazione mondiale della sanità (vedi box nella pagina successiva).

Nella stessa definizione, l'Oms fa esplicito riferimento a due requisiti irrinunciabili: la disponibilità e la qualità.

Sofferamoci brevemente su alcune ragioni per le quali i medicinali essenziali possono non essere disponibili per determinate popolazioni.

◆ *I farmaci esistono, ma hanno un prezzo troppo elevato per i Paesi a risorse limitate.* Numerosi sono i fattori che contribuiscono alla determinazione del costo di un farmaco: costi di ricerca, sperimentazione clinica, produzione, distribuzione. È stato calcolato che per lo sviluppo di un nuovo farmaco siano necessari almeno dieci anni e oltre 800 milioni di dollari. A un così alto investimento di tempo e di denaro da parte dell'industria farmaceutica deve corrispondere un ritorno economico adeguato. Per questo i medicinali, come tutte le altre merci, sono coperti dal sistema brevettuale, nell'ambito degli accordi TRIPs (*Trade related aspects of intellectual property rights*) dell'Organizzazione mondiale del commercio. Esistono alcuni correttivi a questo sistema che, riconoscendo la peculiarità della merce farmaco, in teoria dovrebbero permettere ai Paesi a risorse limitate di acquistare i medicinali necessari a costi ridotti, o produrre medicinali generici prima della scadenza del brevetto. Ma nella pratica tali correttivi si sono rivelati insufficienti.

◆ *Per alcune malattie non esistono cure adeguate e non si investe in ricerca e sviluppo.* Proprio per i costi estremamente elevati dello sviluppo di nuovi farmaci, l'industria farmaceutica rivolge i propri sforzi verso terapie destinate a patologie che interessano una larga

fascia di popolazione (ipertensione, diabete, cancro) tralasciando la ricerca in settori che non garantiscono un buon ritorno economico. Si parla così di farmaci "orfani", che non vengono sviluppati perché destinati alla cura di malattie rare. O, al contrario, destinati a malattie tutt'altro che rare (si calcola, per esempio, che più di un miliardo di per-



Sviluppo e sottosviluppo



Nella seconda metà del Novecento sono stati elaborati diversi indicatori per misurare il grado di sviluppo di una nazione. All'inizio si faceva riferimento semplicemente al prodotto interno lordo (Pil); successivamente si sono presi in considerazione la qualità della vita (livelli di istruzione, sanità, inquinamento) e il grado

di percezione del proprio benessere da parte dei cittadini. Infine, si è tentata una sintesi fra questi due approcci, partendo dal lavoro del premio Nobel Amartya Kumar Sen.

Se fino a poco tempo fa si potevano distinguere agevolmente i Paesi in base al reddito dei loro cittadini, attualmente per ottenere una fotografia più fedele delle reali condizioni di vita si tiene conto di un maggior numero di parametri.

La definizione "Paesi in via di sviluppo", è stata superata dai fatti: Paesi come l'India o il Brasile, per non parlare della Cina, sono ora considerati *Innovative developing countries*, e sono diventati leader mondiali nella produzione di vari beni, fra cui alcuni medicinali.

Esistono invece i Paesi meno sviluppati, definiti *Least developed countries*, in cui ancora la popolazione tenta di sopravvivere con meno di due dollari al giorno, e spesso si trova a dover scegliere fra l'acquisto di cibo o di medicinali.

sono sia affetta da geelmintiasi), ma che interessano le popolazioni più povere: sono quelle che l'Oms definisce malattie dimenticate (*Neglected tropical diseases*).

Prendiamo ora in esame l'aspetto qualitativo: i farmaci disponibili possono non essere di buona qualità.

◆ *I farmaci non conformi, o substandard, sono prodotti da fabbricanti legittimi e vengono distribuiti attraverso canali legali, ma non soddisfano standard qualitativi appropriati.* L'entità di questo fenomeno è sconosciuta, ma è evidentemente di particolare rilevanza laddove non vi sia un effi-



Medicinali essenziali

Secondo l'Organizzazione mondiale della Sanità (Oms), i medicinali essenziali «sono quelli che soddisfano le necessità primarie della popolazione in materia di cure sanitarie. I medicinali essenziali devono essere sempre disponibili, in quantità adeguate e in forme farmaceutiche appropriate, nel contesto di sistemi sanitari funzionanti.

Devono avere qualità garantita e un prezzo accessibile a livello individuale e di comunità».

Avvalendosi di una commissione di esperti provenienti da tutti i Paesi del mondo, l'Oms pubblicò per la prima volta nel 1977 una lista di farmaci essenziali, che viene aggiornata ogni due anni, e serve come guida per lo sviluppo di liste nazionali e istituzionali. I medicinali da inserire nell'elenco «sono scelti sulla base della rilevanza per la salute pubblica, delle prove di efficacia e sicurezza e del rapporto costo/efficacia.

Il concetto di medicinali essenziali è flessibile e adattabile: quali medicine esattamente debbano essere considerate essenziali rimane una responsabilità nazionale». L'attuale *Essential medicines model list* (Eml, XVI edizione, 2009) comprende oltre 300 medicinali.

ciente sistema di controllo. Il controllo di qualità è essenziale per proteggere la salute degli individui e delle comunità dagli effetti deleteri di farmaci di inadeguata qualità: impurezze, contaminazione ambientale e microbiologica, contaminazione incrociata con molecole molto attive, dosaggio eccessivo o insufficiente, alterata biodisponibilità, deterioramento accelerato, presenza di pirogeni. Le autorità regolatorie nazionali hanno il mandato e la responsabilità di verificare che i medicinali distribuiti sul proprio territorio siano efficaci, ben tollerati e sicuri. Nei

Paesi industrializzati, l'autorità regolatoria dispone delle risorse finanziarie e umane adeguate per svolgere controlli rigorosi, garantendo così lo standard qualitativo dei prodotti farmaceutici destinati ai propri cittadini. La situazione cambia radicalmente nei Paesi a medio e basso reddito, dove l'azione dell'autorità regolatoria (quando presente) è gravemente limitata dall'insufficienza di risorse. Inoltre, in questi Paesi la difficoltà a creare e mantenere un sistema efficiente di farmacovigilanza aumenta ulteriormente la vulnerabilità della popolazione.

Si assiste così al paradosso scandaloso dell'esistenza di un doppio standard qualitativo: lo stesso medicinale può essere di qualità migliore o peggiore, a seconda del mercato a cui è destinato.

◆ *I farmaci contraffatti riportano in etichetta, deliberatamente e dolosamente, informazioni false.* Sono sempre prodotti e distribuiti illegalmente. Il problema delle contraffazioni è globale, ma i Paesi con autorità regolatorie deboli hanno generalmente maggiore "permeabilità" alla penetrazione sul territorio di farmaci contraffatti, a causa della scarsa capacità di controllo sui canali di importazione e distribuzione. Nei Paesi a risorse limitate le contraffazioni riguardano spesso farmaci salvavita difficilmente accessibili sul mercato regolare, o disponibili a prezzo troppo alto: la mancanza di accesso ai farmaci essenziali spinge i pazienti verso il mercato nero, creando spazio per le contraffazioni. La repressione contro le contraffazioni farmaceu-

tiche non sarà mai davvero efficace se non sarà affiancata da un serio sforzo volto a rendere i farmaci essenziali, di qualità appropriata, finanziariamente e geograficamente accessibili a tutti.

PARTENARIATO PUBBLICO-PRIVATO E RICERCA NO PROFIT

Negli ultimi anni, in seguito anche alla presa di coscienza e alla mobilitazione di vari settori dell'opinione pubblica, sono sorte diverse iniziative volte al miglioramento della salute globale. Sono nate numerose fondazioni a capitale privato (Bill & Melinda Gates Foundation, Clinton Foundation, Wellcome Trust, per citarne solo alcune) e si sono costituiti diversi partenariati pubblico-privati, nei quali le principali industrie farmaceutiche svolgono un ruolo di grande rilevanza, con lo scopo di sostenere la ricerca e sviluppo di nuovi farmaci destinati alle malattie dimenticate. Basti pensare a *Global alliance for tuberculosis drug development* (Tb Alliance), *Medicines for malaria venture* (Mmv), *Drugs for neglected diseases initiative* (Dndi) e, nel campo dei vaccini, *Global alliance for vaccine and immunization* (Gavi). Questi partenariati possono beneficiare di notevoli risorse finanziarie da parte di agenzie governative e intergovernative, dalle fondazioni, da singoli donatori pubblici e privati ma, soprattutto, possono condividere e sfruttare in maniera efficiente e sistematica le diverse competenze dei partner che partecipano ai progetti: le capacità scientifiche e tecnologiche patrimonio dell'industria farmaceutica, le competenze in campo medico ed epidemiologico, nel quale il settore pubblico possiede maggiore esperienza. Un aspetto importante di queste iniziative è che esse, per mandato, devono garantire l'accesso ai prodotti derivati dalle loro ricerche, anche derogando ai vincoli brevettuali. Grazie allo strumento del partenariato, il numero di progetti di ricerca nel settore delle malattie neglette è sensibilmente aumentato e ha portato i primi frutti. La Dndi è stata fondata nel 2003 da quattro enti di ricerca pubblica in Paesi in via di sviluppo (Brasile, Kenya, India e Malesia) insieme con l'Istituto Pasteur e Medici senza frontiere. Hanno aderito ai singoli progetti diverse importanti indu-

strie farmaceutiche e istituzioni accademiche. Questa collaborazione ha portato finora all'introduzione di due nuovi prodotti di associazione per il trattamento della malaria, fuori brevetto e a un prezzo accessibile, Asaq e Asmq (rispettivamente, artesunato più amiodachina e artesunato più meflochina), e al miglioramento della terapia della malattia del sonno, con la combinazione Nect (nifurtimox orale ed eflornitina endovenosa).

LA NUOVA STRATEGIA DELL'OMS

Nel 2006, dopo la pubblicazione del Rapporto dell'Oms su Salute pubblica, innovazione e diritti di proprietà intellettuale (Cipih), è stata istituita una piattaforma intergovernativa (*Intergovernmental working group on public health, innovation and intellectual property rights*, Iwgw), con il compito di «mettere a punto una strategia globale ed un piano

d'azione di medio periodo per assicurare una base avanzata e sostenibile volta alla ricerca essenziale nel campo della salute, orientata ai bisogni e rilevante per le malattie che colpiscono in misura sproporzionata i Pvs, proponendo chiari obiettivi e priorità per la ricerca, e una stima delle necessità finanziarie in questo settore». La strategia che ne è scaturita, adottata dall'Oms nel 2008, afferma la leadership dei governi nella definizione delle priorità della ricerca medica; rivendica la messa a punto di nuovi meccanismi per incentivare la ricerca e stimolare trasferimenti di tecnologie; introduce chiarezza su questioni controverse come l'urgenza di misure per la concorrenza che i governi devono mettere a punto per prevenire l'abuso della proprietà intellettuale. Sollecita infine regole sicure per favorire l'accesso ai farmaci essenziali, attraverso un rinnovato prota-

gonismo dei Paesi poveri, coordina i finanziamenti con l'istituzione di un gruppo di lavoro di esperti e auspica nuove idee per finanziare la ricerca in un'ottica di sostenibilità. In conclusione, risulta evidente che nel mercato farmaceutico globale esistono gravi distorsioni. I responsabili delle politiche farmaceutiche internazionali e nazionali e i principali donatori hanno la responsabilità di assumere un ruolo chiave nella creazione e promozione di politiche efficaci di accesso alle cure, sostenute da investimenti adeguati, che diano priorità alla protezione della salute dei pazienti, ovunque essi vivano.

Per ulteriori approfondimenti sull'argomento, si rimanda a *L'accesso ai farmaci essenziali nei Paesi in via di sviluppo*, curato dall'autrice di questo articolo e recensito su *Punto Effe* del 22 aprile.