

Brevetti e costi esorbitanti di farmaci salvavita

L'importante relazione tra la l'esame dei brevetti effettuato dagli uffici nazionali preposti e il diritto dei cittadini ad accedere ai farmaci non sempre è stata ben compresa. Troppo spesso queste sono visti come funzioni o responsabilità dello Stato non collegate tra loro. E il motivo è chiaro: i requisiti di brevettabilità non sono definiti dagli uffici brevetti, ma spesso da giudici, tribunali, leggi o trattati. Questo succede quando la politica sui brevetti è messa in pratica in isolamento, piuttosto che guidata dalle politiche di sanità pubblica.

Dato l'impatto che i brevetti farmaceutici hanno sull'accesso ai farmaci, gli uffici brevetti dovrebbero continuare ad allineare il loro lavoro a sostegno delle politiche di salute nazionali, con la libertà consentita dall'accordo sugli aspetti commerciali della proprietà intellettuale (TRIPS) per definire i requisiti di brevettabilità. L'accordo TRIPS impone a tutti i paesi membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) di integrare nella loro legislazione degli standard minimi universali per quasi tutti i diritti in questo campo: copyright, brevetti e marchi.

Un brevetto è un titolo rilasciato dalle autorità pubbliche che conferisce un monopolio temporaneo di sfruttamento di un'invenzione alla persona che lo detiene, fornisce una descrizione sufficientemente chiara e completa di esso, e sostiene questo monopolio. Come con qualsiasi monopolio, può portare a prezzi elevati che a sua volta possono limitare l'accesso al bene o servizio brevettato. Il problema è aggravato nel caso dei medicinali, quando i brevetti conferiscono un monopolio per un bene pubblico e per prodotti essenziali necessari a prevenire malattia o morte e a migliorare la salute.

In base all'accordo TRIPS, i requisiti di brevettabilità usati dagli uffici nazionali sulla proprietà intellettuale richiedono che un prodotto o un processo di fabbricazione soddisfi le condizioni necessarie a garantire la protezione dei brevetti, vale a dire: novità, attività inventiva e applicabilità industriale. Questi tre elementi, tuttavia, non sono definiti nel TRIPS e i paesi membri dell'OMC sono liberi di definire questi tre criteri in modo coerente con gli obiettivi di salute pubblica definiti da ciascun paese.

É opinione diffusa che i brevetti siano concessi per proteggere i

nuovi farmaci e per premiare lo sforzo di innovazione. Tuttavia, il numero di brevetti rilasciati ogni anno per proteggere prodotti farmaceutici veramente nuovi è molto basso e in diminuzione. Inoltre, delle migliaia di brevetti che sono concessi per prodotti farmaceutici ogni anno, pochi sono per nuovi farmaci, per esempio nuove entità molecolari.

Tutto ciò ha portato l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), in collaborazione con la Conferenza delle Nazioni Unite sul Commercio e lo Sviluppo (UNCTAD), il Programma delle Nazioni Unite per lo Sviluppo (UNDP) e il Centro Internazionale per il Commercio e lo Sviluppo Sostenibile (ICTSD), a sviluppare, nel 2007, le linee guida per l'esame dei brevetti farmaceutici dal punto di vista della salute pubblica. Queste linee guida intendono contribuire a migliorare la trasparenza e l'efficacia del sistema dei brevetti per i prodotti farmaceutici, in modo che i paesi possano prestare maggiore attenzione all'esame dei brevetti e alle procedure di concessione, al fine di evitare gli effetti negativi sull'accesso ai farmaci.

I principali problemi possono essere identificati nell'uso attuale del sistema dei brevetti per proteggere l'innovazione farmaceutica: riduzione dell'innovazione, prezzi elevati dei farmaci, mancanza di trasparenza nei costi di ricerca e sviluppo, e proliferazione di brevetti. Uno studio effettuato dalla rivista Prescrivere ha analizzato i farmaci che sono stati introdotti nel mercato francese tra il 2006 e il 2011, arrivando alla conclusione che il numero di molecole che hanno prodotto significativi progressi terapeutici si è ridotto drasticamente: 22 nel 2006, 15, 10, 7 e 4 negli anni successivi fino al 2011, l'anno in cui Prescrivere ha dichiarato che solo un farmaco di rilevante interesse terapeutico era stato immesso nel mercato. Dato che la Francia è uno dei più grandi mercati farmaceutici al mondo, questa riduzione di innovazione è un buon indicatore della situazione globale.

Oncologi provenienti da quindici paesi hanno recentemente denunciato i prezzi eccessivi dei trattamenti contro il cancro, necessari per salvare la vita dei pazienti, e hanno chiesto di assegnare la prevalenza alle implicazioni morali; secondo loro, dei 12 trattamenti del cancro approvati nel 2012 dalla FDA statunitense, 11 costano più di 100.000 dollari per paziente per anno.

Dagli anni '50, ci sono stati dei riferimenti ai costi di ricerca e sviluppo per i prodotti farmaceutici. Secondo alcune fonti, il costo medio di ricerca e sviluppo per un singolo nuovo prodotto farmaceutico è aumentato da 1 milione di dollari nel 1950 ai 2,5 miliardi di dollari attuali.

Durante l'estate del 2014, un certo numero di paesi europei, tra cui Francia e Spagna, ha trascorso mesi a negoziare con la ditta Gilead sul prezzo di un nuovo farmaco per l'epatite C, conosciuto come Solvaldi. Il prezzo fissato dalla Gilead era di 56.000 euro per paziente per un trattamento di dodici settimane, o 666 euro a compressa. Secondo il quotidiano Le Monde, il prezzo di ogni compressa era 280 volte più del costo di produzione. In Francia, si calcola che 250.000 pazienti debbano ricevere il farmaco, il cui costo rappresenterebbe il 7% del bilancio annuale per la salute.

L'applicazione dei requisiti di brevettabilità per i medicinali, data la loro dimensione di salute pubblica, deve essere considerata con ancor più attenzione che nel caso di merci normali o di lusso. Il primo e più importante passo è quello di usare la libertà consentita dall'accordo TRIPS per definire i requisiti di brevettabilità: novità, attività inventiva e applicabilità industriale, in modo da tenere in considerazione l'interesse pubblico nella diffusione della conoscenza.

Germán Velásquez, Special Adviser for Health and Development, South Centre, Geneva.

<http://www.ipsnews.net/2015/11/opinion-the-grant-of-patents-and-the-exorbitant-cost-of-lifesaving-drugs/>

(traduzione di Adriano Cattaneo)