

Epatite C. Il diritto alla cura

Da: saluteinternazionale.info

Petizione per consentire a tutti i pazienti di accedere a terapie efficaci, a carico del servizio sanitario nazionale. Produrre i farmaci anti-epatite C sotto forma di generici, a un prezzo ragionevole e accessibile, è consentito dallo stesso trattato che regola i brevetti attraverso il meccanismo della licenza obbligatoria, a cui si può ricorrere quando si verifici un'emergenza nazionale di sanità pubblica. Per ottenere ciò è necessaria una forte spinta dal basso.

Nel mondo si stima che siano 130 – 150 milioni le persone affette da infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV): una parte di queste è destinata a sviluppare una cirrosi o un cancro del fegato. Secondo l'OMS di epatite C ogni anno muoiono nel mondo circa 700 mila persone. In Italia, si stima che i pazienti portatori cronici del virus dell'epatite C siano oltre un milione, di cui 330 mila con cirrosi. L'Italia ha il triste primato in Europa per numero di soggetti HCV positivi e mortalità per tumore primitivo del fegato. Oltre 20 mila persone muoiono ogni anno per malattie croniche del fegato (due persone ogni ora) e, nel 65% dei casi, l'HCV risulta causa unica o concausa dei danni epatici. Le regioni del Sud sono le più colpite. Nel 2013 (in Italia nel 2014) è stato commercializzato il primo di una nuova classe di antivirali – Sofosbuvir, nome commerciale Sovaldi® – molto efficaci perché agiscono direttamente contro il virus, bloccandone il processo di replicazione, e producendo in un'altissima percentuale dei casi la guarigione virologica.

Il farmaco è stato commercializzato ad un prezzo elevatissimo: in Italia circa 41 mila euro a trattamento in regime ospedaliero (74 mila euro per chi lo acquista privatamente in farmacia). Il costo del trattamento è ancora più elevato se si considera che in molti casi la cura prevede l'associazione di più farmaci; la Gilead produttrice del Sovaldi® commercializza anche l'associazione di Sofosbuvir + Ledipasvir (Harvoni®). Sono inoltre disponibili altri 3 nuovi farmaci di cui uno costituito dalla associazione di tre nuovi antivirali e sono di prossima commercializzazione almeno altri 2 farmaci.

Va detto che la negoziazione del prezzo effettuata dall'Agenzia Italiana per il Farmaco (AIFA) alla fine del 2014 e per 18 mesi ha previsto degli sconti progressivi in relazione ai volumi di farmaco utilizzato. I termini della negoziazione non sono però noti in quanto secretati. Tale contratto è scaduto a metà giugno 2016 ed è in corso una nuova negoziazione.

A causa dell'alto costo di questi trattamenti il Servizio sanitario nazionale ha deciso di iniziare ad erogarli gratuitamente partendo dai pazienti più gravi. Al momento nel nostro Paese sono stati trattati circa 52 mila pazienti (il 5% dei potenziali beneficiari). Si verifica così, per la prima volta in Italia, una situazione tanto paradossale quanto iniqua: attualmente solo i pazienti nello stadio più avanzato della malattia hanno diritto al trattamento, quando un trattamento nelle fasi meno avanzate della malattia eviterebbe non solo le sofferenze del paziente, ma anche i costi assistenziali connessi. In USA il prezzo di Sovaldi® è ancora più alto – 84 mila dollari a trattamento, mille dollari a pillola – costringendo il governo americano a definire criteri molto stringenti per l'accesso al farmaco per gli assistiti di Medicaid (l'assicurazione pubblica a favore dei poveri): solo il 2,4% dei potenziali beneficiari ha potuto finora accedere alla cura. Una situazione considerata – in un paese peraltro allenato alle ingiustizie nella salute – così insopportabile da richiedere l'intervento di una commissione parlamentare d'inchiesta, le cui conclusioni sono state esposte dal suo presidente, il senatore democratico Ron Wyden. Lo scandaloso nocciolo della questione – afferma Wyden – è che non esiste alcun nesso tra investimenti in ricerca e sviluppo e prezzo del farmaco: la Gilead – proprietaria del brevetto di Sovaldi® – “stabilisce il prezzo con l'unico scopo di massimizzare i profitti, a prescindere dalle conseguenze sugli esseri umani”[1].

In realtà il più importante investimento fatto dalla Gilead è stato quello di acquistare per 11 miliardi di dollari la Pharmasset, la ditta che aveva scoperto il Sofosbuvir. In poco tempo il capitale investito è stato ampiamente recuperato (in due anni il fatturato della Gilead ha superato i 30 miliardi di dollari), ma i profitti maggiori provengono da Wall Street che ha spinto le azioni di Gilead a livelli giganteschi. Se Pharmasset al momento dell'acquisto valeva 3 miliardi di dollari, oggi il valore di Gilead è intorno ai 150 miliardi di dollari[2]. Il meccanismo è semplice e spietato: più alto è il prezzo del farmaco, più alto è il valore delle azioni.

Il caso Gilead-Sovaldi® si presenta quindi come una colossale operazione finanziaria e speculativa, portata avanti con assoluto disprezzo per la vita delle persone, la vita di milioni di persone. Operazione subita, ma alla fine assecondata, dai governi, governo italiano incluso. Ma non da tutti i governi, come il caso dell'India che ha iniziato a produrre il Sofosbuvir sotto forma di generico, al prezzo di 700 euro a ciclo di trattamento (e attirando per questo

pazienti da tutto il mondo, anche italiani).

Produrre il Sofosbuvir sotto forma di generico, a un prezzo ragionevole e accessibile, è consentito dallo stesso trattato che regola i brevetti (TRIPs – Trade Related aspects of Intellectual Property rights) attraverso il meccanismo della licenza obbligatoria, a cui si può ricorrere quando si verifici un'emergenza nazionale di sanità pubblica[3]. Difficile negare, per i motivi che abbiamo elencato all'inizio, che l'epatite C non rappresenti un'emergenza di sanità pubblica; difficile però che il governo prenda spontaneamente un'iniziativa del genere perfettamente legittima, profondamente etica, ma politicamente impervia dati i colossali interessi in gioco, nei confronti dei quali la politica ha finora dimostrato una sensibilità maggiore rispetto a quella rivolta alla salute dei cittadini.

La situazione però potrebbe cambiare dato che oggi sono disponibili nuovi farmaci efficaci contro il virus dell'epatite C oltre quelli prodotti dalla Gilead. Una competizione trasparente tra produttori potrebbe portare a una drastica riduzione dei prezzi. Ma anche qui ci vuole una forte volontà politica per evitare negoziazioni segrete (com'è avvenuto finora) e anche operazioni di cartello sui prezzi tra produttori. La decisione del governo di procedere con la licenza obbligatoria potrebbe rappresentare un potente stimolo a ricondurre il prezzo dei farmaci vicino ai costi reali di produzione, e quindi di renderli accessibili a tutti coloro che ne hanno bisogno.

Per ottenere ciò è necessaria una forte spinta dal basso. In Francia, Médecins du Monde ha appena lanciato una campagna (Le Prix de la Vie) di denuncia del prezzo dei farmaci contro l'epatite C e il conseguente rischio per il sistema sanitario, raccogliendo in breve tempo 213 mila delle 250 firme inizialmente previste.

Prima del lancio di una sottoscrizione pubblica a favore della licenza obbligatoria, l'idea è quella di raccogliere l'adesione di organizzazioni non governative, associazioni di volontariato e di pazienti, associazioni professionali, sindacati, enti (come ordini dei medici e collegi degli infermieri) per condividere insieme una battaglia di giustizia per il diritto alla salute e svolgere una forte e decisa attività di pressione sui decisori politici.

A cura di Saluteinternazionale.info

Per dare l'adesione come organizzazione, associazione, ente... scrivi una email a gavino.maciocco@gmail.com.

Bibliografia

[Senate Accuses Gilead of Putting Profits Ahead of Hep C Patients. Fortune.com, 02.12.2015](#)

Caro farmaco. Presadiretta, puntata in onda domenica 13 marzo 2016
alle 21:45 su Raitre
Cattaneo A. Accesso alla terapia contro l'epatite.
Saluteinternazionale.info 04.07.2016