

Sommario:

Sulla pelle dei poveri

Chiara Bannella 16-19

Dopo Cancun, brevetti o pazienti?

Nicoletta Dentico 20-21

Strategie efficaci per il futuro

22-25

Farmaci per le malattie dimenticate

26

di cura di Medici Senza Frontiere

Ogni giorno almeno 19mila persone muoiono di Aids, malaria, tubercolosi, malattia del sonno e leishmaniosi. Queste, insieme ad altre malattie, uccideranno anche quest'anno 14 milioni di uomini, donne e bambini, che nella stragrande maggioranza dei casi si potrebbero salvare, se solo avessero accesso ai farmaci essenziali.

Un tributo di vite umane inaccettabile, che sta anche portando al collasso l'economia e i sistemi sociali di diverse aree del pianeta, soprattutto in Africa. Dietro l'inaccessibilità delle terapie ci sono meccanismi di mercato e accordi internazionali che possono essere corretti e interpretati in modo da offrire una speranza di vita a milioni di vittime innocenti.

Sulla base di questi presupposti Medici Senza Frontiere ha deciso tre anni fa di lanciare una Campagna per l'accesso ai farmaci essenziali, investendo in questo progetto il premio ricevuto

FARMACI ESSENZIALI:

con il Nobel per la Pace nel 1999 (cfr. *Mosaico di pace*, maggio 2000).

I fattori che tengono alti i prezzi dei farmaci sono molti. In primo luogo, i brevetti che conferiscono a chi scopre un farmaco efficace il monopolio e il diritto di fissare il prezzo per quel farmaco per 20 anni, prolungabili grazie a piccole modifiche introdotte nella composizione del medicinale.

Eppure nei Trips, gli Accordi internazionali sulla proprietà intellettuale, si dice chiaramente che i brevetti devono essere utilizzati per favorire la crescita delle conoscenze e il benessere condiviso della collettività. In particolare, poiché i farmaci non sono equiparabili ai software o ad altri beni di consumo, ma rappresentano uno strumento essenziale per il diritto universale alla vita, nei Trips (art. 30 e 31) si stabilisce che – per garantire la salute pubblica – le tutele brevettuali possono essere sospese grazie ad alcune clausole di salvaguardia.

In caso di gravi problemi di salute pubblica ogni Governo può dare incarico alle industrie farmaceutiche locali di produrre copie generiche di farmaci essenziali ancora protetti da brevetto, anche senza l'autorizzazione dell'inventore (le "licenze obbligatorie"). E se il Paese non possiede un'in-



dustria farmaceutica adeguata, può ricorrere alle "importazioni parallele": acquistare i farmaci-copia da altri Paesi a prezzi più bassi rispetto alla multinazionale che ha brevettato il principio attivo. Ad esempio, la terapia contro l'Aids costa 10.000 \$ l'anno per paziente con i farmaci delle multinazionali, 270 \$ con gli equivalenti

generici "made in India". L'ultima riunione dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, svoltasi a Cancun a settembre, avrebbe dovuto portare alla stesura di regole chiare e semplici. E invece, un accordo firmato alla vigilia del vertice ha reso ancora più drammatica la situazione e le prospettive per il futuro.

Ancora una volta,
le logiche del profitto
hanno prevalso
su quelle
del diritto alla vita.
Che cosa c'è
dietro il nuovo accordo
sui farmaci salvavita.

Chiara Bannella*

L'accordo sul commercio di farmaci salvavita siglato il 30 agosto 2003 dai 146 Paesi membri del Wto è stato presentato dall'Organizzazione mondiale del commercio e da molte delegazioni dei Paesi industrializzati come un grande passo in avanti nella tutela del diritto alla vita e alla salute nei Paesi in via di sviluppo. Molti media hanno riportato l'erronea informazione secondo cui quest'accordo – da ratificare senza modifiche durante il successivo vertice interministeriale di Cancun – avrebbe introdotto per la prima volta il diritto dei Paesi più poveri tra i poveri (*least developed countries*) a importare farmaci generici (molto più economici di quelli di marca, ma ugualmente efficaci) dalle nazioni che li producono (oggi soprattutto India e Brasile, ma anche Thailandia e altri Paesi asiatici). In realtà questo diritto era già previsto dai Trips (gli accordi relativi alla proprietà intellettuale e al commercio siglati nell'ambito del Wto) ed era stato ribadito a chiare lettere nella Dichiarazione di Doha sulla Salute Pubblica, firmata all'unanimità dall'Organizzazione

SULLA PELLE DEI POVERI

wto



mondiale del Commercio nel 2001. Purtroppo fino a oggi l'esercizio effettivo di questo diritto è stato sostanzialmente impossibile per gran parte dei Paesi del Sud del mondo, sottoposti a innumerevoli pressioni da parte dei Paesi più ricchi e delle multinazionali. Il vertice di Cancun avrebbe dovuto introdurre una volta per tutte regole chiare, semplici e inequivocabili per permettere ai Paesi poveri di avvalersi di questo diritto di civiltà, e invece, ancora una volta, le logiche del profitto hanno prevalso su quelle del

diritto alla vita. L'accordo introduce, infatti, una serie di clausole a salvaguardia degli interessi delle multinazionali farmaceutiche che rischiano di rendere di fatto inutilizzabile le presunte misure a favore dei più poveri.

La "Dichiarazione di Doha"

Nel 2001, alla Conferenza Ministeriale di Doha, in Qatar, i membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) avevano adottato l'innovativa "Dichiarazione sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica", che

riconosceva inequivocabilmente la priorità della salute pubblica sugli interessi commerciali. La Dichiarazione confermava alcune delle clausole di salvaguardia contenute nell'Accordo sugli aspetti dei diritti della proprietà intellettuale relativi al commercio (Trips) e obbligava i Paesi a interpretare quel trattato in modo da proteggere la salute pubblica e promuovere l'accesso ai farmaci per tutti. La parte essenziale della Dichiarazione recita: "Conveniamo che l'Accordo TRIPS non impedisce e non dovrebbe

impedire ai membri di prendere le misure necessarie a proteggere la salute pubblica. Di conseguenza, pur ribadendo la nostra adesione al TRIP, affermiamo che quell'accordo può e deve essere interpretato e implementato in modo da sostenere il diritto dei Paesi membri dell'OMC di proteggere la salute pubblica e, in particolare, di promuovere l'accesso ai farmaci per tutti. In questo contesto riaffermiamo il diritto dei Paesi membri di utilizzare a pieno tutte le misure inserite nell'Accordo TRIP che prevedono forme di flessibilità a questo scopo".

Ma la Dichiarazione riconosceva anche che se è vero che alcuni dei Paesi poveri hanno le capacità di produrre farmaci localmente e possono dunque avvalersi delle flessibilità sui brevetti per l'approvvigionamento di medicinali salvavita, molti altri non hanno questa capacità e devono dunque importare le copie generiche dei farmaci di marca.

Questo nodo è contenuto nel paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha che recita: *"Riconosciamo che i Paesi membri dell'OMC che non dispongono (o dispongono in modo insufficiente) di capacità manifatturiere nel settore farmaceutico, potrebbero incontrare delle difficoltà nell'utilizzare effettivamente le licenze obbligatorie previste dall'accordo TRIP. Diamo mandato al TRIP Council di trovare una rapida soluzione a questo problema e di riferire al Consiglio Generale prima della fine del 2002".*

Promesse non mantenute

Poco dopo l'adozione della Dichiarazione di Doha, l'ottimistico "spirito di Doha" è svanito. Ci sono stati continui tentativi da parte delle nazioni ricche – in particolare di quelle che ospitano le più grandi case farmaceutiche – per erodere il valore e la forza della Dichiarazione. La scadenza del 2002 non è stata rispettata, l'accordo è stato siglato il 30 agosto 2003, subito prima dell'inizio del vertice di Cancun, per sgomberare i tavoli delle trattative dalla spinosa questione dei farmaci.

Durante le discussioni del Consiglio dei TRIPS sul paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha, gli Stati Uniti, l'Unione Europea, il Canada, la Svizzera e il Giappone hanno negoziato in modo deciso per ridurre le capacità di accesso dei paesi in via di sviluppo ai generici. Nel paragrafo 6 citato si incaricava il Consiglio dei TRIPS di trovare una "soluzione rapida" affinché i Paesi senza capacità produttiva di farmaci potessero utilizzare le licenze obbligatorie per importare i generici quando necessario. Tuttavia, sono stati effettuati numerosi tentativi per introdurre delle complicazioni procedurali inutili.

Dopo un'estenuante trattativa, il 30 agosto 2003, tutti i 146 Paesi membri del Wto hanno approvato un accordo che, pur riconoscendo il diritto dei Paesi più poveri a importare farmaci generici dai Paesi che hanno la capacità di produrli, introduce una quantità di limitazioni e

ostacoli che di fatto rischiano di rendere l'accordo inutilizzabile. Un nutrito gruppo di Paesi in via di sviluppo ha tentato di opporsi a questo testo, ma alla fine spinti da fortissime pressioni e nella speranza di ottenere qualche concessione in più sul fronte dell'agricoltura, hanno votato un testo pieno di trabocchetti.

Il primo problema è la **burocrazia**: i Paesi che vorranno importare i generici e quelli che vorranno esportarli dovranno chiedere di volta in volta una "licenza obbligatoria". Per far questo dovranno fornire a un apposito organismo del Wto un'ampia e complessa documentazione fino a indicare esatta-

mente i quantitativi di farmaci che intendono esportare o importare. Queste procedure richiederanno tempi lunghissimi togliendo ai Governi dei Paesi più poveri la possibilità di approvvigionarsi tempestivamente di farmaci per combattere le epidemie. Le lungaggini burocratiche imporranno un prezzo altissimo che sarà pagato in vite umane.

Il secondo problema è rappresentato dall'**ambiguità** e dalla **discrezionalità**: il testo approvato dal Wto è volutamente ambiguo e si presta a diverse interpretazioni (non a caso alcune multinazionali farmaceutiche ne hanno già dato una lettura restrittiva). Questa ambiguità è

Le cifre della tragedia.

- Quindici milioni di persone muoiono ogni anno a causa di malattie infettive. Il 97% dei decessi avviene nei Paesi in Via di Sviluppo. La maggior parte di queste morti sono morti evitabili.
- Polmonite, tubercolosi, malaria, diarrea e HIV/AIDS sono le malattie infettive responsabili della metà dei decessi. L'AIDS è divenuto la prima causa di morte nei paesi dell'Africa subsahariana.
- Secondo l'OMS (World Health Report 2002), queste sono le cifre di mortalità per le principali malattie infettive:
 - infezioni respiratorie: 3,9 milioni di morti;
 - AIDS/HIV: 2,9 milioni;
 - diarrea: 2 milioni;
 - tubercolosi: 1,6 milioni;
 - malattie infantili prevenibili: 1,3 milioni;
 - malaria: 1,1 milioni;
 - meningite: 173.000;
 - leishmaniosi: 59.000
 - tripanosomiasi (malattia del sonno): 50.000.
- Le morti materne (correlate alla gravidanza o al parto) sono ancora 509.000 all'anno.
- Nel Sud del mondo e nei Paesi in transizione dell'Est europeo ci sono circa due miliardi di persone che non hanno accesso alle cure adatte.
- L'80% della popolazione mondiale vive nei Paesi in via di sviluppo, che però rappresentano solo il 20% della vendita mondiale di farmaci.

tanto più grave in quanto l'accordo prevede che alla fine spetti al Wto decidere se concedere o meno l'importazione di generici: in ogni momento l'autorizzazione ad approvvigionarsi dei farmaci economici ed essenziali potrà essere negata ai Paesi più poveri.

Infine, l'accordo **scoraggia di fatto la produzione di generici**: le industrie che oggi soprattutto in Brasile, Thailandia e India producono copie di qualità dei farmaci di marca vengono fortemente disincentivate. Prima di tutto molti dei Paesi "emergenti" (Cina, Singapore, etc.) sono esclusi dalla possibilità di utilizzare l'accordo e di importare generici, a meno che non dimostrino di trovarsi a fronteggiare una vera emergenza umanitaria. Questo fatto è grave per diversi motivi: prima di tutto, molti di questi Paesi esclusi dall'accordo stanno affrontando il dilagare dell'Aids e di altre malattie e l'impossibilità di ricorrere ai generici limiterà gli strumenti per fronteggiarle. Si toglie a questi Paesi ogni possibilità di prevenzione: in caso di scoppio di una nuova epidemia questi Paesi non potranno arginarla perché per accedere ai generici dovranno aspettare che l'epidemia raggiunga dimensioni catastrofiche.

Infine l'aver escluso questi importanti mercati dalla possibilità di importare generici scoraggia di fatto le aziende che li producono. Molte di queste, infatti, potranno trovare anti-economico

produrre generici se saranno autorizzati a esportarli solo nei Paesi più poveri che non rappresentano una domanda sufficiente a incentivare l'offerta. Come se non bastasse, l'accordo appena firmato impone ai produttori di generici nuove regole in materia di confezionamento dei medicinali (colore e scatole delle pillole), per ottemperare alle quali dovranno farsi carico di costi elevati.

E poi l'accordo del 30 agosto lascia irrisolta un'altra grave questione: cosa succederà alla fine del 2005 quando i Paesi

che oggi ospitano i principali produttori di generici saranno costretti ad applicare i TRIPS integralmente, incluse le norme sui brevetti? Che conseguenze ci saranno sulla possibilità di produrre ed esportare generici?

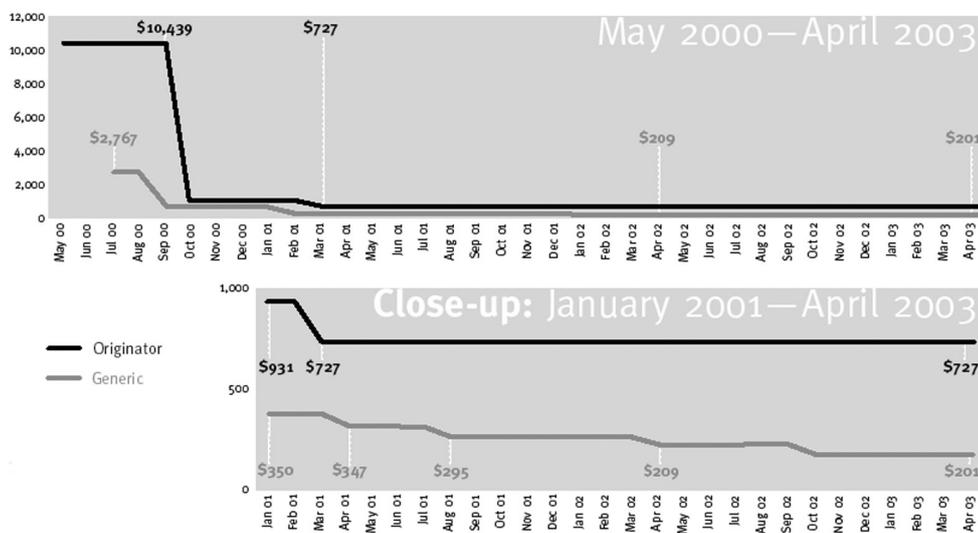
Poi, gli Stati Uniti cercano di ottenere un certo numero di **accordi commerciali** regionali o bilaterali che in effetti indebolirebbero e addirittura annullerebbero completamente la Dichiarazione di Doha. Oltre alla Zona di libero commercio delle Americhe, accordi di libero

commercio sono attualmente attuati o negoziati tra gli Stati Uniti e Singapore, Cile, Giordania, Marocco, cinque Paesi dell'America Centrale (CAFTA) e la *Southern African Customs Union* (Botswana, Lesotho, Namibia, Sudafrica e Swaziland). Sono in atto delle negoziazioni per rafforzare la protezione dei brevetti in regioni colpite pesantemente dalle malattie, come per esempio la *Southern African Customs Union* e l'America Centrale. L'esempio più grave è forse la Zona di libero commercio delle Ameri-

Se il prezzo scende

The Effects of Generic Competition

A first-line antiretroviral (ARV) triple-combination: stavudine (d4T) + lamivudine (3TC) + nevirapine (NVP). Lowest world prices per patient per year (in US\$).



Il grafico mostra gli effetti della concorrenza dei farmaci generici sui prezzi delle terapie antiretrovirali per combattere l'Hiv. Nel 2000, prima che comparissero sul mercato le prime terapie a base di generici, il miglior prezzo a livello mondiale per la combinazione di farmaci brevettati era di 10.439 \$ l'anno per paziente. Nel luglio del 2000 sono apparsi i primi generici che garantivano la terapia per 2.767 \$ l'anno per paziente. Da quel momento i prezzi delle terapie a base di generici hanno continuato a scendere: oggi in alcuni dei Paesi poveri si riescono ad acquistare i farmaci "copiati" (made in India, Brasile o Thailandia) per 201 dollari l'anno per paziente. Spinte dalla concorrenza dei generici anche le multinazionali hanno abbassato i prezzi (si parla sempre della migliore offerta fatta a Paesi poveri), ma tutt'oggi la miglior offerta per i farmaci di marca si aggira intorno ai mille dollari l'anno per paziente.

che include 34 Paesi dell'Emisfero occidentale e interessa 800 milioni di persone (FTAA, *Free Trade Area of the Americas*). Tra le misure proposte citiamo: i limiti sulle circostanze in cui le licenze obbligatorie sui prodotti farmaceutici possono essere emanate; l'estensione dei termini dei brevetti oltre i 20 anni richiesti dai TRIPS; un divieto dell'esportazione dei farmaci prodotti sotto licenza obbligatoria; e i diritti esclusivi sui dati dei test farmaceutici che dovrebbero ritardare l'introduzione dei generici anche quando non ci sono brevetti.

La Zona di libero commercio delle Americhe – destinata a essere un modello per altri accordi – rimpiazzerebbe i TRIPS e Doha, chiudendo la porta alle flessibilità principali concepite per proteggere la salute pubblica.

Qualcosa si muoveva...

Nonostante gli innumerevoli tentativi per indebolire la Dichiarazione, negli ultimi due anni, alcuni Paesi hanno fatto dei passi avanti per approfittare delle flessibilità concesse da Doha. Per esempio, il **Camerun** ha potuto accedere ai migliori prezzi internazionali per gli antiretrovirali perché il suo Ministero della Sanità ha autorizzato l'importazione delle versioni generiche dei farmaci sotto brevetto quando erano disponibili a un prezzo inferiore di quello dei produttori di marca. Come risultato, l'agenzia nazionale di approvvigionamento paga circa 277 dollari per la combinazione di prima linea – uno dei prezzi più

bassi disponibili a livello mondiale.

In modo simile, è possibile acquistare una combinazione generica di antiretrovirali di prima linea in **Malawi** per circa 288 dollari; in qualità di Paese meno sviluppato, il Malawi non deve applicare i brevetti farmaceutici fino al 2016.

Infine, in una recente negoziazione, dieci Paesi dell'**America latina** (la Comunità andina: Perù, Bolivia, Colombia, Ecuador, Venezuela; e Cile, Argentina, Messico, Paraguay e Uruguay) hanno potuto ridurre i prezzi delle combinazioni triple di antiretrovirali da 1.000-5.000 dollari a 350-690 dollari fissando un prezzo massimo di riferimento che solo i produttori di generici (a parte i laboratori Abbott) hanno la volontà di soddisfare. Mentre alcuni farmaci sono sotto brevetto in alcuni Paesi, i governi non hanno permesso a questo ostacolo legale di impedire la conclusione delle negoziazioni e quindi insieme risparmiarono circa 120 milioni di dollari all'anno.

Va ricordato che, se la maggior parte degli esempi citati si riferiscono ai farmaci contro l'AIDS, la Dichiarazione di Doha si applica a tutti i problemi sanitari pubblici e può certamente essere anche usata per facilitare l'accesso ai farmaci per altre malattie. Trovando dei modi di superare gli ostacoli dei brevetti il Camerun, il Malawi e i Paesi dell'America latina stanno agendo in accordo con il principio di base di Doha, che i TRIPS dovrebbero



© OLYMPIA

essere “interpretati e attuati in modo da sostenere il diritto dei membri dell'OMC a proteggere la salute pubblica”.

Ecco perché, per proteggere la salute pubblica mondiale, Medici Senza Frontiere chiede ai membri dell'OMC di attuare la Dichiarazione di Doha.

Intanto, MSF farà il possibile perché l'accordo siglato il 30 agosto 2003 venga subito applicato e messo alla prova. A partire dal 2004 l'organismo del Wto che si occupa di brevetti dovrà fare una revisione organica delle regole. MSF si muoverà

immediatamente per fornire consulenza legale ai Paesi in via di sviluppo che lo vorranno per aiutarli ad applicare immediatamente le misure previste nell'accordo e anche le altre misure a tutela della salute pubblica contenute in altre norme e trattati sul commercio. Se si dimostrerà in tempi rapidi che le procedure fissate nell'accordo sono inutilizzabili, ci auguriamo che il Wto le correggerà al momento della revisione organica.

* *Portavoce MSF Italia*

Per contattare la Campagna

Per ulteriori informazioni, contattare:
Campagna per l'accesso ai farmaci essenziali
Medici Senza Frontiere
Rue du Lac 12, 1206 Ginevra, Svizzera
Tel. +41 22 849 8405
Fax +41 22 849 8404
E-mail: access@geneva.msf.org
www.accessmed-msf.org

In Italia:
Chiara Bannella
Tel 06/4486921
ufficiostampa@msf.it
ufficiostampa1@msf.it
www.medicisenzafrentiere.it

Il Canada
apre la strada:
interpretare gli accordi
sui farmaci.
A favore
dei Paesi poveri.

DOPO CANCUN

BREVETTI O PAZIENTI?

sanità

Nicoletta Denticco

Si muove forse qualcosa, e nella giusta direzione, all'indomani del colossale fallimento della Conferenza interministeriale del WTO a Cancun. Stiamo scrivendo mentre rimbalza la notizia che il **Canada** ha annunciato la decisione di introdurre una nuova legislazione in materia di medicinali, con l'obiettivo di promuovere la produzione di farmaci antiretrovirali contro l'Aids in versione generica da esportare nei Paesi poveri colpiti da questo drammatico problema sociale e sanitario. Il Canada ha una solidissima industria farmaceutica di generici, riconosciuta a livello mondiale, e le maggiori aziende, come la Apotex, hanno dichiarato di essere già pronte ad assicurare, a prezzo di fabbricazione, le terapie che cronicizzano l'Aids riducendone drasticamente la mortalità ai Paesi che ne abbiano bisogno.

Le licenze obbligatorie

La decisione canadese, subito criticata duramente dal presidente della Federazione Internazionale delle Associazioni di Farmindustria, Harvey Bale, il quale intravede in questa



mossa una minaccia al regime di monopolio che regola i brevetti sui farmaci secondo le regole dall'Accordo Trips (Accordo sugli Aspetti della Proprietà Intellettuale Inerenti al Commercio), interpreta con grande flessibilità l'accordo sulle licenze obbligatorie all'esportazione di farmaci ai Paesi in via di sviluppo firmato, dopo un tiro alla fune negoziale durato due anni, alla vigilia del vertice di Cancun. L'annuncio è una sollecita e pertinente risposta alle dichiarazioni senza fronzoli del Rappresentante Speciale del Segretario Generale dell'ONU per l'Aids, il canadese Stephen Lewis, il quale, aprendo i

lavori dell'Assemblea Generale dell'ONU dedicata all'epidemia, ha definito una "grottesca oscenità" il fatto che la comunità internazionale spenda 600 volte di più per la difesa e 350 volte di più nei sussidi all'agricoltura di quanto non investa nella lotta contro questa pandemia in Africa. Intanto, a fronte dell'obiettivo di assicurare le terapie a tre milioni di sieropositivi entro il 2005 fissato il mese scorso da una determinata OMS, la verità è che nell'Africa subsahariana, oggi, solo 50.000 pazienti ricevono i medicinali, ovvero uno scarso 1% fra quelli che ne avrebbero diritto immediato.

La mossa canadese ha una duplice, strategica valenza. In primo luogo, serve ad aumentare drasticamente la produzione di farmaci anti-Aids nel mondo; allo stato attuale, non è affatto detto che la capacità produttiva combinata di Paesi come India, Brasile, Cina e Thailandia possa rispondere ai bisogni dei pazienti, anche laddove ci fosse un incremento dell'immissione di medicinali. Inoltre, il Canada può utilmente battere la pista e incoraggiare i Paesi in via di sviluppo membri del WTO a usare la bussola delle licenze obbligatorie per aprire la via a un serio e massiccio investimento sulla produzione di medi-

ciali. Il Canada è meno vulnerabile rispetto alle pressioni delle case farmaceutiche di Stati Uniti, Gran Bretagna e Francia, e ha sufficiente forza contrattuale per resistere alle interferenze dell'amministrazione americana.

Chissà che questo percorso non possa far scuola anche presso i Paesi meno avanzati. Ciò potrebbe risolvere le sorti del negoziato su proprietà intellettuale e salute pubblica, condotto in cattiva fede dai Paesi produttori di medicinali, e sacrificato con fretta controversa sugli altari della conferenza di Cancun e degli altri dossier scottanti sul tavolo del WTO, in particolare la questione agricoltura.

Una battaglia decisiva

Al vertice ministeriale di Doha nel novembre 2001 i governi dell'Organizzazione Mondiale del Commercio adottarono la famosa "Dichiarazione di Doha su Trips e Salute Pubblica" che, senza mettere in discussione la difesa della proprietà intellettuale, vincola i membri del Wto a una interpretazione flessibile e più umana dell'accordo sui brevetti, in grado di tener conto della insostenibile realtà di molti Paesi a basso reddito, ad alta, altissima mortalità.

La Dichiarazione, oltre a esplicitare la protezione della salute pubblica, enfatizza con parole energiche il fattore della promozione dell'accesso alle cure per tutti. Infine, estende di dieci anni (fino al 2016) il tempo concesso ai Paesi meno avanzati per adeguarsi alle clausole dell'accordo.

Una pagina fondamentale della delicata battaglia che mira a interrompere l'in-

giustizia del mancato accesso alle terapie, finalmente alla ribalta della stampa internazionale grazie alla straordinaria mobilitazione degli attivisti sieropositivi sudafricani impegnati prima contro le 39 case farmaceutiche titolari di un'azione legale contro il governo di Pretoria sulle regole per l'accesso ai medicinali, poi contro Thabo Mbeki che ancora oggi fa infuriare la società civile del Sudafrica negando l'esistenza dell'Aids in un Paese dove 5 milioni di persone (su 45 milioni) sono sieropositive.

Ma l'impegno che sembrava nel 2001 l'avvento di una nuova era del commercio internazionale, più giusto verso i poveri, è miseramente deragliato sulle modalità di attuazione, soprattutto in relazione al paragrafo 6 della Dichiarazione che riguarda le regole di approvvigionamento di medicinali per i Paesi senza capacità produttiva, e i vincoli all'esportazione. Infatti, quando un Paese decide di imporre una licenza obbligatoria su un brevetto, ovvero si riserva di utilizzare l'invenzione per ragioni di interesse pubblico senza l'autorizzazione del titolare del brevetto stesso, è sottinteso che la copia del medicinale realizzata dai produttori locali a regime di eccezione debba essere destinata essenzialmente al mercato interno.

Ma se tutti i Paesi potenziali produttori si vedono proibire l'esportazione, come può far valere i propri diritti, e le proprie necessità sanitarie, un Paese che non dispone di un'industria locale? Una soluzione ragionevole per non prolungare l'*apartheid* sanitario sarebbe quella di

autorizzare l'esportazione della copia generica del farmaco a tutti i Paesi che intendono far prevalere il diritto alla salute sul rispetto assoluto dei brevetti. Secondo James Love di *Consumer Project on Technology*, così si metterebbero concretamente a disposizione, e al minor costo, medicinali in grado di alleviare le sofferenze ed evitare la morte di milioni di persone. Il problema, secondo i potenti difensori dei brevetti, è il pericolo che si apra una voragine nel regime di proprietà intellettuale che così tanti soldi frutta alle multinazionali del farmaco.

Chi serve il Wto?

Insomma, *patents versus patients*. Il vecchio dilemma: brevetti o pazienti. Priorità del profitto o del diritto, che l'accordo sui farmaci siglato il 30 agosto scorso con grande fanfara e roboante retorica – un accordo storico, lo ha definito il direttore generale del WTO Supachai Panitchpakdi, a dimostrare la grande capacità del WTO di ottenere soluzioni di profondo impatto umanitario – ha risolto scegliendo un sistema rigido pieno di restrizioni e di ostacoli tecnico-burocratici. I Paesi che vogliono avvalersi delle licenze obbligatorie per l'approvvigionamento di generici potranno farlo secondo la clausola, tanto vaga quanto pericolosa, dell'*uso umanitario*. Pesanti vincoli sono stati imposti ai produttori e fornitori di generici, perché modifichino le confezioni esportate in modo che non possano essere re-importate. Inoltre, un meccanismo di verifica dovrà controllare l'uso del sistema e la re-importazione dei generici

nei mercati ricchi, un ulteriore aggravio burocratico. L'effetto desiderato, complessivamente, è quello di scoraggiare i governi dall'impelagarsi in una procedura tanto contenziosa politicamente e impraticabile dal punto di vista tecnico.

Quali interesse serve l'Organizzazione Mondiale del Commercio?, si chiedeva la prestigiosa rivista *Lancet* nel gennaio 2003. Il sistema brevettale, nella sua attuazione almeno, riproduce la peggiore legge della giungla e fomenta un regime asimmetrico, del tutto sbilanciato a favore del più forte. Disegna il diritto universale, permanente e inalienabile della salute come un'eccezione al diritto temporaneo e revocabile della proprietà intellettuale. Staremo a vedere se la mossa del Canada, nel momento in cui il WTO vive la fase di massima crisi, non possa superare la diga di protezione delle multinazionali farmaceutiche e smuovere le acque della prassi e della politica sull'accesso ai farmaci, nella prospettiva di accendere il dibattito su possibili alternative ai brevetti – ciò che darebbe nuovo stimolo all'innovazione nel settore farmaceutico – e ridefinire il ruolo prioritario dei governi e della ricerca pubblica. La salute, i farmaci nella fattispecie, devono essere trattati come un bene pubblico. Spetta alla società civile un ruolo di stimolo e di spinta affinché questo elementare principio venga riconosciuto e sancito giuridicamente, oltre gli slogan, con un investimento di lungo periodo. Non si tratta di una battaglia semplice, date le forze in campo.

Documento di MSF
per la Seconda
Conferenza dell'IAS
sull'HIV/AIDS,
Parigi, 13-16
luglio 2003.

progetti

STRATEGIE EFFICACI PER IL FUTURO

Oggi nei Paesi in via di sviluppo, più di sei milioni di persone hanno un bisogno urgente di terapie antiretrovirali. L'anno scorso, alla XIV Conferenza sull'HIV/AIDS di Barcellona, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) si è impegnata a garantire che tre milioni di persone sarebbero state trattate entro il 2005. Un terzo del tempo è già passato, ma non esiste alcuna prova che dimostri che stiamo per raggiungere questo obiettivo. Nel dicembre 2002, solo 300.000 persone affette da HIV/AIDS nei Paesi in via di sviluppo avevano a disposizione una terapia antiretrovirale (fonte: UNAIDS, 2002). La metà di queste persone vive in Brasile, l'unico Paese ad aver fino a ora attuato un accesso universale agli antiretrovirali.

Le sfide da affrontare

Esistono molti ostacoli reali ed evidenti all'espansione del trattamento a grandi quantità di persone nel mondo in via di sviluppo. Tra quelli di cui ci si riferisce più spesso citiamo la mancanza di volontà politica, l'alto prezzo degli antiretrovirali, la

mancanza di personale formato e di altri elementi delle infrastrutture sanitarie, la complessità dei protocolli di trattamento e il monitoraggio di laboratorio.

Medici Senza Frontiere (MSF) è dell'avviso che questi problemi non dovrebbero essere considerati come delle ragioni per accettare lo *status quo*. Nonostante sia spesso confrontata nei suoi progetti di cura dell'HIV/AIDS nei Paesi in via di sviluppo, MSF sta dimostrando che questi ostacoli non sono insormontabili. Nel luglio 2002, MSF aveva 2.300 pazienti in cura in dieci Paesi. Alla conferenza di Barcellona, MSF si è data come obiettivo di raddoppiare il numero di pazienti entro il 2003. Attualmente, MSF ha 23 progetti in 14 Paesi e somministra la terapia antiretrovirale a 4.472 pazienti (di cui 310 bambini).

Il protocollo terapeutico di prima linea più frequentemente usato da MSF è composto da stavudina, lamivudina e nevirapina e le versioni a dose fissa di queste combinazioni sono utilizzate nella maggior parte dei progetti. Il prezzo che MSF paga per somministrare le terapie di prima

linea gratuitamente varia da 277 dollari (Camerun) a 593 dollari (Ucraina) per paziente all'anno.

I progetti di trattamento antiretrovirale di MSF sono relativamente su piccola scala e non possono raggiungere le moltitudini di persone che hanno bisogno nei Paesi in via di sviluppo. Tuttavia, si può imparare qualcosa da queste esperienze. Questo documento presenta i dati e le cifre di base relative ai progetti di MSF e mette in evidenza alcuni insegnamenti appresi in tre dei suoi progetti: approvvigionamento centralizzato in Camerun, decentralizzazione dell'assistenza in Malawi e coinvolgimento della comunità in Sudafrica hanno dimostrato di essere strategie efficaci per facilitare l'accesso ai farmaci.

Medici Senza Frontiere si occupa delle persone affette da HIV/AIDS nei Paesi in via di sviluppo dall'inizio degli anni novanta e il primo progetto di trattamento antiretrovirale è stato lanciato nel 2000. Nel giugno 2003, più di 5.000 persone ricevevano gli antiretrovirali nei progetti di MSF e l'80% è ancora in cura. Anche se i luoghi e i contesti sono molto diversi

per ognuno di questi progetti, esistono alcuni denominatori comuni: MSF concentra il suo lavoro di assistenza sulle persone più povere e indigenti; e per fare in modo che il massimo di persone siano curate e che i programmi siano sostenibili, si cerca di identificare le fonti di approvvigionamento di medicinali meno costose. Per questa ragione, in molti casi si usano le versioni generiche degli antiretrovirali.

MSF non si limita a distribuire gli antiretrovirali ma cerca di offrire assistenza ad ampio raggio: i progetti includono le attività di prevenzione (educazione sanitaria, prevenzione della trasmissione materno-fetale dell'HIV), i test e il sostegno psicologico volontari, il trattamento delle infezioni opportunistiche, gli antiretrovirali e il sostegno nutrizionale e psicologico.

Il caso del Camerun

In Camerun, si calcola che 920.000 persone, l'11,8% della popolazione adulta, siano affette da HIV/AIDS (fonte: UNAIDS, 2002). Attualmente il trattamento antiretrovirale è somministrato a circa 7.000 pazienti.

Uno degli ostacoli princi-

pali all'accesso alle cure nei Paesi in via di sviluppo è l'alto costo del trattamento antiretrovirale. Ma il Camerun ha dimostrato una chiara volontà politica per abbassare i prezzi degli antiretrovirali. Un sistema pubblico centralizzato di approvvigionamento (CENAME) utilizza le offerte competitive e le valutazioni di qualità dei produttori di generici e di marche per essere sicuro di acquistare i farmaci antiretrovirali ai prezzi più bassi. E i prezzi pagati dal CENAME sono tra i più bassi al mondo. Il governo ha inoltre preso le misure necessarie per superare gli ostacoli dei brevetti, mettendo in tal modo in atto la Dichiarazione di Doha, che sottolinea che l'Accordo TRIPS "può e dovrebbe essere interpretato e attuato in mo-

do da sostenere il diritto dei membri dell'OMC di proteggere la salute pubblica e in particolare di promuovere l'accesso ai farmaci per tutti". Il Ministero della Sanità sta creando una rete di centri di trattamento ambulatoriali e ha intenzione di offrire delle sovvenzioni del 25, 50 e 75% per il costo dei farmaci. Attualmente si stanno rafforzando le capacità con il denaro della Banca Mondiale e con l'assistenza della Cooperazione Francese, ma anche i contributi del Fondo Globale per la lotta ad Aids, malaria e tubercolosi dovrebbero arrivare tra breve. In Camerun, MSF gestisce dei progetti a Yaoundé e a Douala e distribuisce gli antiretrovirali a circa 300 pazienti. MSF acquista gli antiretrovirali at-

traverso il CENAME a un costo di 277 dollari per paziente all'anno per una triterapia di prima linea (dose fissa d4T + 3TC + nevirapina). Negli ultimi due anni, i prezzi sono scesi del 300%. I sistemi di approvvigionamento centralizzato offrono alle istituzioni che comprano gli antiretrovirali la possibilità di acquistare i farmaci in un solo posto invece di entrare in lunghe negoziazioni con diversi produttori. L'approvvigionamento di farmaci centralizzato è inoltre un meccanismo utile a garantire che i prezzi dei farmaci siano i più bassi, permettendo in tal modo di trattare il maggior numero di pazienti possibile. Contribuisce inoltre a colmare dei vuoti e a risolvere delle problematiche che possono portare

all'interruzione del trattamento al livello dei pazienti.

Malawi, decentralizzare

In Malawi, circa 800.000 persone, il 15% della popolazione adulta, sono affette dall'HIV/AIDS (fonte: UNAIDS, 2002). MSF segue 2.500 pazienti, di cui 655 con gli antiretrovirali, nel distretto di Chiradzulu nel sud del Paese dove si calcola che 25.000 persone vivano con la malattia. Circa 5.000 hanno bisogno del trattamento ora. Esiste un solo ospedale pubblico con 100 letti per tutto il distretto e i suoi quattro responsabili sanitari gestiscono 200 consultazioni al giorno. Ma molti altri pazienti non riescono nemmeno ad arrivare all'ospedale.



© OLYMPIA

progetti

Nell'ottica di creare una strategia dinamica per raggiungere il massimo di persone, comprese quelle che non riescono a recarsi all'ospedale, MSF ha organizzato delle cliniche mobili per ognuno dei 10 centri sanitari del distretto. L'equipe mobile è composta da due medici, un infermiere e un consigliere. Fa il giro di tutti i centri sanitari e gestisce i test rapidi di sieropositività, le infezioni opportunistiche e le terapie antiretrovirali, inclusi i consigli di rispetto del trattamento. I test delle CD4 sono effettuati all'ospedale distrettuale. Per decentralizzare l'assistenza e passare parte del trattamento ai centri comunitari esistenti, è fondamentale semplificare e standardizzare il trattamento antiretrovirale. MSF utilizza una combi-

nazione a dose fissa (d4T + 3TC + nevirapina) più facile da somministrare. La combinazione è acquistata a 288 dollari da un fornitore di generici (l'intensa concorrenza di diverse compagnie di generici ha, nella maggior parte dei casi, ridotto i prezzi ai livelli più bassi nel mondo). MSF segue delle direttive uniformi per il trattamento e minimizza l'utilizzo dei test di laboratorio, facendo invece affidamento al monitoraggio clinico dei pazienti da parte di personale formato. A Chiradzulu, l'assistenza di base dei pazienti e il *follow-up* sono delegati agli infermieri/addetti sanitari (per il monitoraggio medico) e ai consiglieri comunitari (per l'educazione, il sostegno al rispetto del trattamento e l'istruzione generale sul trattamento).

Sudafrica, coinvolgere le comunità

Con 5 milioni di abitanti affetti da HIV/AIDS, il 20% della popolazione adulta (fonte: UNAIDS, 2002), il Sudafrica è il Paese con il più grave onere della malattia. Ogni giorno in Sudafrica muoiono quasi 600 persone di AIDS.

Il governo sudafricano ha rifiutato di mettere in atto un programma nazionale di cura, ma a Khayelitsha, dove circa 50.000 persone vivono con l'HIV/AIDS, la terapia antiretrovirale è disponibile da due anni. MSF ha lanciato un programma di lotta all'HIV/AIDS nella township di Khayelitsha nel 2000 e ha cominciato a somministrare gli antiretrovirali nel 2001.

Contemporaneamente, le organizzazioni di mobilitazione per un trattamen-

to di base come la Treatment Action Campaign (TAC - Campagna di azione in favore del trattamento) hanno elaborato dei programmi comunitari di educazione e hanno attirato una forte pressione civile sul governo. I programmi di educazione sanitaria e di "istruzione sul trattamento" hanno portato a un aumento della comprensione della malattia distruggendo in tal modo i tabù che circondano l'HIV/AIDS nelle comunità. Facilitano inoltre il *follow-up* dei pazienti, il rispetto della terapia e le attività di prevenzione.

Con la conoscenza viene la responsabilità - la comunità capisce i dati medici della malattia e i benefici degli antiretrovirali ma è anche fortemente cosciente dell'HIV/AIDS come una questione politica. La *township* di

I PROGETTI NEL MONDO

Medici Senza Frontiere tratta i pazienti con i farmaci antiretrovirali attraverso progetti attivi nei seguenti Paesi (cifre di giugno 2003):

Paese	Località	Numero totale pazienti	Bambini
Cambogia	Phnom Penh, Siem Reap, Sotnikum	736	28
Camerun	Yaoundé, Douala	281	7
Guatemala	2 progetti a Città del Guatemala; Costepeque	421	0
Honduras	Tela	118	17
Kenya	Homa Bay, Mathare, Nairobi	461	29
Malawi	Chiradzulu, Thiolo	673	59
Mozambico	2 progetti a Maputo; Tete; Agonia	130	3
Sudafrica	Khayelitsha	480	60
Tailandia	Bangkok, Surin	717	86
Ucraina	Odessa, Mykolajiv, Crimea	20	20
Uganda	Arua	305	1
NUOVI PROGETTI			
Birmania (Myanmar)	Stato di Kachin, Rangoon, Stato di Shan, Stato di Rakhine	25	0
Burkina Faso	Ouagadougou	20	0
Indonesia	Merauke	2	0
Numero totale di pazienti		4.472	310

Prezzi differenziati

Le industrie farmaceutiche e gli USA suggeriscono di risolvere il problema dell'accesso ai farmaci per i Pvs incentivando le industrie a offrire i medicinali secondo prezzi differenziati tra Nord e Sud del Mondo. In cambio degli sconti a Pvs le industrie ottengono agevolazioni fiscali e tariffarie.

L'esempio dell'AAI

Dopo tre anni di attività, il più importante programma volontario di prezzi differenziati, l'AAI (Accelerating Access Initiative), lanciato dall'UNAIDS nel 2000, è riuscito ad accordare farmaci contro l'AIDS solo a circa 30.000 pazienti (su 6 milioni che ne hanno bisogno) e a prezzi quattro volte superiori a quelli degli equivalenti generici disponibili sul mercato.

In molti casi, i farmaci non sono stati disponibili (perché non autorizzati o senza distributore nel Paese di destinazione) o non sono semplicemente stati disponibili al prezzo annunciato.

Concorrenza dei generici

Per MSF l'unica soluzione al problema dell'accesso ai farmaci sta nel libero mercato e nel permettere ai Paesi poveri di produrre da soli o importare equivalenti generici dei medicinali di marca, come previsto dagli accordi internazionali sulla proprietà intellettuale e in particolare dall'articolo 30 dei TRIPS.

L'esempio del Brasile

Il Brasile ha sviluppato una reale politica di lotta contro l'AIDS, favorendo in particolare l'utilizzo di farmaci generici, prodotti localmente. Il programma nazionale brasiliano ha permesso di dimezzare la mortalità dovuta all'AIDS e di ridurre dal 60 all'80% il numero delle infezioni opportunistiche. Questa diminuzione ha generato un risparmio di 422 milioni di \$ sulle spese per le cure mediche (una cifra che copre quasi completamente il costo degli antiretrovirali forniti). In altri Paesi, grazie alla concorrenza dei generici, il prezzo delle triterapie anti Hiv è passato da 10.400 \$ l'anno per paziente nel 2001 a 250-300 dollari di oggi.

Khayelitsha e altre comunità in Sudafrica hanno organizzato una vasta campagna di pressione per convincere il governo a portare il trattamento al livello nazionale ed elaborare un intervento globale per l'epidemia di HIV/AIDS.

Nonostante, nell'aprile 2002, il governo avesse annunciato che presto avrebbe preparato un piano nazionale di cura, a oggi nessuno riceve gli antiretrovirali nel settore pubblico e più di 600 persone muoiono ogni giorno.

Il futuro

MSF prevede di trattare almeno 10.000 persone entro la fine del 2003. Quest'anno e il prossimo, MSF aprirà nuovi progetti in Angola, Benin, Burundi, Cambogia, Ciad, Cina, Etiopia, Guatemala, Guinea (Conakry), Honduras, Kenya, Laos, Nigeria, Perù, Repubblica Democratica del Congo, Rwanda, Zambia e Zimbabwe.

MSF sta inoltre sostenen-

do il dibattito per una semplificazione del trattamento che porti a un protocollo di cura somministrabile una volta al giorno con un monitoraggio di laboratorio minimo per i Paesi ad alta prevalenza. Per quanto riguarda i prezzi dei farmaci, il prezzo più basso per un farmaco di prima linea per MSF è 277 dollari per paziente all'anno. Stanno già arrivando delle offerte

a 209 dollari (Aurobindo) e a 201 dollari (Hetero), il che fa pensare che si potranno ottenere dei prezzi ancora più bassi. MSF sta facendo opera di mobilitazione per ottenere un prezzo di 70 dollari, che gli esperti dicono possibile per i grossi acquisti. Molti Paesi stanno aprendo dei programmi di cura e aumentando le attività esistenti, ma avranno bisogno di ulteriori risorse

internazionali e di sostegno tecnico. Alcuni fondi stanno cominciando ad arrivare da istituzioni come il Fondo Globale, la Banca Mondiale e la Fondazione Clinton, ma ne mancano ancora molti. Per esempio, gli impegni del Fondo Globale rappresentano attualmente solo una piccola parte del fabbisogno annuale calcolato a 8-10 miliardi di dollari.



© KURT TONINI/MSF

ETIOPIA, GIUGNO 2003. UN VOLONTARIO DI MSF

È l'obiettivo di un nuovo ente no-profit: studiare nuove cure per malattie che colpiscono i Paesi poveri.

FARMACI PER LE MALATTIE DIMENTICATE

progetti

Tra il 1975 e il 1999 nel mondo sono stati sviluppati e approvati 1.393 nuovi farmaci.

Di questi solamente 16 (poco più dell'1%) sono mirati alla lotta alle malattie tropicali e alla tubercolosi. Eppure queste malattie rappresentano l'11,4% delle patologie presenti al mondo. Ben il 90% degli investimenti mondiali in ricerca medica riguardano le patologie che colpiscono appena il 10% della popolazione mondiale (malattie cardiovascolari, obesità, calvizie, impotenza, ecc).

Questo squilibrio è dovuto soprattutto al progressivo abbandono della ricerca scientifica da parte del settore pubblico, che l'ha delegata sempre più alle industrie. Queste – naturalmente – seguono le dinamiche di mercato e non investono in terapie per malattie che colpiscono soprattutto i Paesi in via di sviluppo, dove non c'è un mercato appetibile.

Per metter un freno a questa dinamica di morte, lo scorso luglio è nato un ente *no-profit* tutto dedicato allo sviluppo di farmaci per le "malattie dimenticate". La *Drugs for neglected diseases initiative* (DNDi) è un'iniziativa promossa da Medici Senza Frontiere insieme a molti altri soggetti impegnati nella ricerca

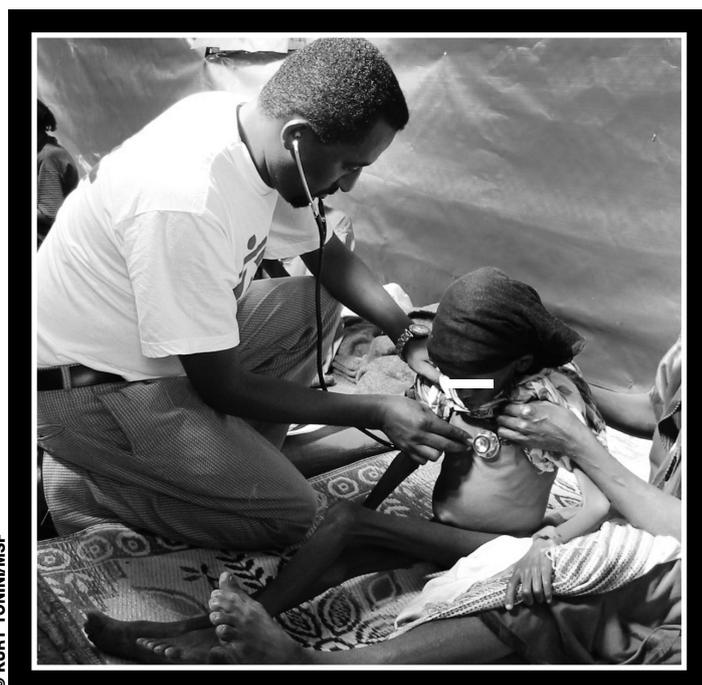
scientifica nel Nord e nel Sud del mondo: l'Istituto Pasteur (Parigi), l'Indian Council of Medical Research, il ministero della salute della Malesia e il Medical Research Institute del Keya. Il programma dell'Oms per la ricerca e la formazione sulle malattie tropicali (Who/Tdr) parteciperà alle riunioni del comitato scientifico della DNDi come osservatore e fornirà consulenze tecniche e scientifiche.

La DNDi mira a svincolare la ricerca medica dalle logiche di mercato coinvolgendo il maggior numero possibile di soggetti pubblici e *non profit*. Il tutto creando una stretta collaborazione tra i soggetti (università, centri di ricerca, etc) che operano nei Paesi industrializzati e quelli attivi nel Sud del mondo. Un ruolo chiave è quindi attribuito al trasferimento di conoscenze e tecnologie.

Inizialmente la ricerca sarà focalizzata soprattutto su leishmaniosi, malattia del sonno e malattia di Chagas: tre patologie sconosciute nei Paesi ricchi, che minacciano 350 milioni di persone ogni anno.

Nell'arco di 12 anni la DNDi investirà circa 250 milioni di dollari per lo sviluppo di 6-7 nuovi farmaci e per l'avvio della ricerca su altri medicinali.

La cifra è relativamente bassa perché si lavorerà uti-



© KURT TONINI/MSF

ETIOPIA, GIUGNO 2003.

UN VOLONTARIO DI MSF AL LAVORO.

lizzando infrastrutture produttive già esistenti e a partire da composti già elaborati o allo studio, ma in molti casi abbandonati per mancanza di risorse.

In quanto ente *non-profit* la DNDi svilupperà una politica di tutela della proprietà intellettuale ispirata al concetto che i farmaci sono un bene pubblico e devono essere resi disponibili per i pazienti che ne hanno bisogno.

Per portare avanti questo lavoro di ricerca e sviluppo la DNDi cercherà finanziamenti da parte di alcuni soggetti: Governi regionali e nazionali, UE, organizzazioni internazionali, Banca

Mondiale, agenzie Onu (Oms, Uficef, etc), Fondazioni specializzate e donatori individuali, oltre ovviamente ai contributi assicurati dai soci fondatori.

La strategia di raccolta fondi sarà comunque sempre ispirata al principio di indipendenza: nessun finanziatore potrà pretendere di orientare le priorità della ricerca stabilite dal *board* scientifico.

Mosaico di pace evita consapevolmente di pubblicare fotografie di bambini riconoscibili in volto. L'infanzia è sin troppo violata nei suoi diritti e nella sua dignità, spesso anche dai mezzi di informazione.