FARMACI INNOVATIVI

Qualità Efficacia Appropriatezza
Garanzia dell'universalità delle cure
sul territorio nazionale

Roma, giovedì 26 giugno 2008

CAMERA DEI DEPUTATI
Palazzo Marini, Sala delle Conferenze
Via del Pozzetto, 158 Roma

DIRITTO ALLA SALUTE E FARMACI INNOVATIVI

Prof.ssa Ombretta Fumagalli Carulli
Presidente Associazione "Giuseppe Dossetti: i Valori"

La salute come diritto fondamentale dell'uomo e della società è considerata segno di progresso nelle carte internazionali uscite dalla Seconda Guerra Mondiale. Già nel 1948 l'art. 25 della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani afferma il diritto per ogni individuo ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere. In sede internazionale si deve giungere al 1966, al Patto Internazionale sui Diritti Economici Sociali e Culturali (art. 12), per trovare il riconoscimento del diritto di ogni individuo a godere delle migliori condizioni di salute fisica e mentale.

E' pertanto scelta avanzata ed illuminata quella che nel 1948 i nostri Padri costituenti fanno, introducendo nella Costituzione Italiana la salute come diritto costituzionale. L'art. 32 tutela la "salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività; e garantisce cure gratuite agli indigenti".

Per lungo tempo la nostra è l'unica Costituzione del dopo guerra che contenga una norma esplicitamente dedicata ai valori individuali e collettivi collegati alla salute dei cittadini.

Affermare che la salute è interesse della collettività e non solo diritto dell'individuo è stato come porre un sigillo nei confronti di qualunque successivo provvedimento legislativo o amministrativo, nazionale o locale. In conseguenza di questa scelta costituzionale, il Sistema Sanitario Nazionale ancora oggi, nello sviluppo regionale realizzatosi negli ultimi decenni, garantisce (o almeno: dovrebbe garantire) a tutti i cittadini livelli di assistenza sanitaria e di standard qualitativi tra i più alti al mondo. E' una specifica applicazione di quella dimensione personalistica che, insieme alla dimensione pluralistica, rappresenta la trama della nostra Costituzione. In virtù di essa la dignità della persona è posta al centro di ogni sistema giuridico. Essa è il nucleo del nostro ordinamento sanitario.

Dello scenario internazionale, giova ricordare qui la 1° Conferenza Internazionale sulla Promozione della Salute, riunita a Ottawa il 21 novembre 1986. Essa si pone come obiettivo la sollecita risposta alle crescenti aspettative mondiali per un nuovo movimento di sanità pubblica, con a base i progressi raggiunti a seguito della Dichiarazione sull'Assistenza Sanitaria Primaria di Alma-Ata, e del documento dell'OMS sugli obiettivi della Salute per tutti.

Se poi passiamo al contesto europeo, e ci soffermiamo sulla Carta dei diritti fondamentali (2000) o Carta di Nizza, riscontriamo un ampio ventaglio di diritti individuali che dettagliano l'affermazione generale della inviolabilità della dignità umana: il diritto alla vita, la condanna della pena di morte, il diritto all'integrità della persona, con la conseguente introduzione dei nuovi diritti della genetica, che impediscono ogni esperimento sugli esseri umani ai quali si garantisce integrità fisica, genetica e psichica, rispettando il "consenso libero e informato" del paziente. Troviamo anche il divieto di fare del corpo umano una fonte di lucro. Ai diritti personali la Carta di Nizza aggiunge i diritti sociali, anche se, tutto sommato, ancora timidamente. Tra essi è il diritto alla salute configurato dall'art. 53 della Carta di Nizza come "diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali". Il timore di mettere in crisi delicati equilibri politici raggiunti nei singoli Paesi europei è trasparente nel rinvio alle legislazioni e prassi nazionali. Un *Welfare* europeo insomma fatica ad affermarsi, anche se lo stesso art. 53 stabilisce che l'Unione deve garantire "un alto livello di protezione della salute umana", intendendo la salute come un bene sia individuale che sociale. Se dunque i Governi nazionali europei devono comunque non fermarsi alle soglie di "standard minimi garantiti" ma predisporre ogni mezzo affinché la persona sia garantita nella sua integrità psico-fisica, per il nostro Governo vi è un vincolo in più in favore della tutela della salute: la norma costituzionale dell'art. 32.

Partendo dalla Carta dei diritti fondamentali è stato possibile elaborare a Bruxelles una Carta Europea dei Diritti del Malato: un grande servizio a popoli diversi, che vedono messi a rischio quei diritti fondamentali senza i quali il disegno europeo sarebbe una costruzione senza anima.

In evidenza il diritto all'innovazione sancito al punto 10 : "Ogni individuo ha il diritto all'accesso a procedure innovative, incluse quelle diagnostiche, secondo gli standard internazionali ed indipendentemente da considerazioni economiche e finanziarie"

Passando ora ad esaminare lo stato attuale della nostra legislazione, va ricordato che la legge 28 marzo 2001, № 145, ha ratificato la "Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano riguardo le applicazioni della biologia e della medicina". Essa all'articolo 2 recita: "L'interesse e il bene dell'essere umano debbono prevalere sul solo interesse della società o della scienza."

Il quadro di riferimento, internazionale e nazionale, del diritto alla salute è dunque oggi denso di promesse di tutela. Problemi e restrizioni nascono a causa dei numeri che negli ultimi anni hanno preso possesso della sanità pregiudicando i nuovi bisogni di salute. Nascono altresì dalla razionalizzazione della spesa delle Regioni, la conseguente contrattazione per la distribuzione delle risorse a livello provinciale, comunale e quindi territoriale, ha portato ad una concezione sempre più aziendalistica dei servizi sanitari: non sempre l'efficienza si è coniugata con la solidarietà.

Fin dalla sua nascita, del resto, il Servizio sanitario nazionale si è trovato a fare i conti con l'inadeguatezza delle risorse finanziarie, aggravate dal fatto che esse sono affidate ciascun anno alla legge finanziaria, senza la possibilità di un quadro programmatorio a più lunga scadenza. Il sottofinanziamento, se confrontato con gli altri Paesi europei, è palese. Dalla fine degli anni 2000 è continuato a crescere alla media del 5,7% annuo (nel decennio 1995- 2004 è complessivamente cresciuto dell' 80,79% passando da 48.136 a 87.027 milioni di euro) pur senza riuscire a ribaltare la condizione di sottofinanziamento strutturale del sistema sanitario. Ciò ha pregiudicato l'efficienza del sistema, rendendo complessa sia la possibilità di programmazione, sia di riequilibrio territoriale e settoriale (considerazione più volte espresse dalla Corte dei Conti).

La sottostima del Fondo sanitario nazionale non è più accettabile (tanto più che al momento del risanamento è necessario aggiungere gli interessi passivi). Né si può accettare che, ottenuti i trasferimenti necessari a coprire i livelli essenziali, le Regioni continuino a 'sforare', certe che poi lo Stato coprirà il deficit. Da questa cattiva pratica derivano due conseguenze negative: un progressivo e inarrestabile indebitamento delle Regioni e un incremento della spesa a carico del cittadino.

All'interno di questo quadro, che è composto da una tutela ampia del diritto alla salute, da un lato, l'inadeguatezza delle risorse finanziarie dall'altro, va collocato anche il contributo della scienza nello studio e sviluppo di nuovi trattamenti.

I Farmaci Innovativi, e la messa a punto di nuovi dosaggi, risponde alla richiesta di fornire un ampio numero di opportunità di cura, e la risposta a malattie la cui prognosi era considerata fino a pochi anni fa nefasta. Limitare le opportunità di cura perchè troppo costose significherebbe negare il diritto alla salute a persone malate.

Perché ciò non avvenga, è fondamentale che alla ricerca e sviluppo del farmaco, sia almeno riconosciuto l'elevato valore aggiunto che entrambi apportano al sistema. Gli investimenti in ricerca devono pertanto essere tutelati ed incentivati affinché il farmaco possa continuare ad essere un mezzo di cura, sicuro e controllato.

Certamente una concezione che veda nella sanità solo affari o potere configge con la richiesta che noi oggi formuliamo di estensione per così dire a 360 gradi del diritto alla salute, da garantire anche a chi sia affetto da malattie scoperte da poco.

Ma non ci pare vi sia una reale alternativa. Rispondere ai bisogni, valorizzare i servizi territoriali, offrire una appropriata e gratuita rete di servizi del Servizio Sanitario Nazionale, ridurre gli sprechi, rilanciare il carattere universalistico del sistema sanitario nazionale e del suo finanziamento, sono le sfide che il Governo da poco insediato deve raccogliere.

L'augurio è che le sappia vincere, a tutela effettiva dei cittadini e del loro diritto alla salute.