CONVEGNO 21 MARZO 2007
FARMACI INNOVATIVI

Intervento: *Corrado Stillo*
(Responsabile dell'Osservatorio di Tutela Civica Giuseppe Dossetti)

Buongiorno a tutti.

Mi ha fatto molto piacere sentire questa mattina parlare del concetto di innovatività e di eticità sia nella ricerca che nella commercializzazione dei farmaci innovativi: a chi si occupa di tutela dei diritti dei malati questi concetti fanno molto piacere.

Il diritto alla salute sancito ed assicurato dalla Costituzione italiana, non può secondo noi prescindere dall'accesso al farmaco che rimarrà un insostituibile mezzo per combattere e prevenire molte malattie.

L'innovazione in campo farmacologico è quanto di più importante si attendono milioni di malati che pongono le loro speranze proprio sugli studi, le sperimentazioni e le commercializzazioni dei prodotti più avanzati in campo mondiale. Pensiamo alle nuove terapie farmacologiche nel campo dell'oncologia, ad esempio, degli antidolorifici, oppure ai farmaci orfani per la cura delle malattie rare o a quelli non invasivi detti anche intelligenti.

La Carta Europea dei diritti del malato afferma al punto 10 il diritto all'innovazione per tutti i malati. Recita l'articolo: *"Ogni individuo ha il diritto all'accesso a procedure innovative, incluse quelle diagnostiche, secondo gli standard internazionali ed indipendentemente da considerazioni economiche e finanziarie"*.

Lo ripeto ne parla la Carta Europea dei diritti del malato varata qualche anno fa a Bruxelles.

L'Osservatorio di Tutela Civica Giuseppe Dossetti i Valori è stato chiamato ad intervenire, anche in tempi recenti, per consentire ad alcuni malati oncologici, a cui era stata prescritta una nuova terapia a base di un farmaco non in

convenzione, di ottenere eccezionalmente dalle loro ASL il finanziamento per l'acquisto di tale farmaco.

Non sempre però l'innovazione vuol dire miglioramento per i malati; una frase bellissima che prima il Dott. Martini ha detto: l'innovatività è tale se reca beneficio effettivo ai pazienti.

Noi, infatti, in un recente caso, abbiamo appurato che un farmaco innovativo prescritto da un sanitario operante in un pubblico ospedale, il cui costo è davvero insostenibile per un privato, non produceva alcuna remissione dei sintomi né dava quei benefici che il malato si attendeva e a cui era indotto a sperare.

C'è allora da chiedersi: ma i farmaci innovativi sono realmente tali rispetto a quelli già esistenti oppure sono farmaci ricopiati, detti *me too* cioè non molto diversi dalle medicine già esistenti?

Abbiamo ascoltato quali sono i criteri e i parametri per considerare veramente innovativo un farmaco. Si tratta di una delicata questione che attiene da un lato agli interessi delle grandi industrie farmaceutiche e, dall'altro, ai reali bisogni e diritti dei malati.

Noi vorremmo che su questo fronte i protocolli delle sperimentazioni, tutta la procedura autorizzativa fino ai decreti ministeriali fossero improntati nel rispetto del massimo rigore scientifico. Sono ancora tanti, troppi i nuovi farmaci che vengono prescritti ai malati che non possiedono le risorse finanziarie per poterli acquistare.

Noi dovremmo pensare di più ad una sorta di circuito verde per consentire l'accesso ai farmaci innovativi a tutti i malati a cui occorrono, evitando penose attese o mortificanti processi burocratici, che causano spesso più sofferenza delle stesse malattie.

Noi abbiamo i dati sulla mobilità dei malati, da Regione a Regione, per quanto riguarda i ricoveri ospedalieri; l'Osservatorio di Tutela Civica sta attivando un monitoraggio in tutte le Regioni italiane, per conoscere la

quantità di dati relativi all'acquisto di farmaci da una regione ad un'altra e ci ripromettiamo di presentare questi dati a conclusione della nostra indagine. Non vorremmo correre il rischio che anche in Italia, a causa delle ristrettezze economiche in cui si dibatte in Sistema Sanitario Nazionale nelle articolazioni regionali, prenda piede di corsa il mercato illegale del farmaco.

Si tratta di farmaci contraffatti o di farmaci sottratti illegalmente ad aziende farmaceutiche e commercializzati illegalmente. Secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità il 10% del mercato mondiale del farmaco è condizionato da medicinali contraffatti, sempre secondo la stessa fonte, nel 2010 tale commercio riguarderà un movimento di 75 miliardi di dollari, con benefici immensi per i produttori ed i distributori, ma con incalcolabili conseguenze negative per i malati ed i loro diritti.

La tentazione di accedere, magari facilmente tramite internet, al mercato illegale del farmaco, può essere stroncata soltanto se l'accesso al farmaco ed ai farmaci innovativi, in particolar modo, sarà consentito per tutti al di là delle condizioni economiche e sociali in cui vivono i malati.

Un altro spunto, che ci proviene dal dibattito di oggi, riguarda il diritto alla salute e la farmaco-vigilanza sul mercato nazionale.

È noto che l'industria chimico-farmaceutica è tra le più potenti e le più ricche del mondo e del mercato mondiale; ed è anche noto che i motivi di mercato spingono spesso all'emissione di farmaci spacciati per innovativi, ma non ritenuti tali anche dal mondo accademico.

Come spiegare, ad esempio, la prossima emissione, anche in Italia, di un farmaco che fa molto discutere: il *Ritalin,* farmaco propinato per calmare bambini caratteriali o troppo vivaci, ma il cui uso tante perplessità suscita nel mondo scientifico e pedagogico; diverse serie aziende chimiche e farmaceutiche, per nostra fortuna e per la fortuna dei malati, adottano un codice etico attraverso il quale la ricerca, la sperimentazione e l'immissione di nuovi prodotti sono regolati dal supremo interesse dei malati che deve

sempre venire al di sopra di calcoli prettamente finanziari e di bilanci aziendali.

Riteniamo che il bilancio sociale delle imprese farmaceutiche debba essere la cartina di tornasole per appurare la coincidenza tra gli obiettivi aziendali, legittimi e giusti, e i sacrosanti diritti dei malati.

In questo caso c'è da dire che l'educazione sanitaria sull'uso dei farmaci in Italia è molto carente e spesso gli effetti collaterali prodotti, ad esempio, dai farmaci da banco acquistati liberamente e senza cautele, sono di gran lunga più gravi delle malattie per cui vengono acquistati.

In conclusione noi, dell'Osservatorio di Tutela Civica Giuseppe Dossetti i Valori, chiediamo il pieno diritto di tutti i cittadini all'accesso ai farmaci di ultima generazione che hanno dato effettivamente benefici superiori ai farmaci già presenti sul mercato. Per accesso non significa soltanto una loro distribuzione senza barriere economiche per i malati, ma anche un loro reperimento nel territorio che possa essere il più semplice e il meno faticoso possibile. Le Regioni dovrebbero consentire una distribuzione paritaria dei farmaci innovativi, realizzando così la piena attuazione non solo dell'Art. 32, ma dell'Art. 3 della Costituzione in virtù del quale siamo tutti uguali dinanzi alle norme giuridiche.

L'Osservatorio di Tutela Civica Giuseppe Dossetti i Valori rimane a disposizione dei malati, degli operatori sanitari, dei medici, dei cittadini per attuare nella concretezza il diritto alla salute di ogni cittadino.

Grazie.