

Farmaci e diritti

Roberto Bin

Come molti altri argomenti che confluiscono nel biodiritto, anche i farmaci richiedono una cornice giuridica ma temono di restarne soffocati. La somministrazione di farmaci è una parte fondamentale della tutela della salute e della spesa sanitaria (impegna un po' più dell'11% del Fondo sanitario nazionale): ma la sua disciplina giuridica richiede che il legislatore risalga lungo l'intero processo produttivo dei farmaci sino alla ricerca e al suo finanziamento. Lungo tutto questo percorso l'interesse pubblico e privato alla tutela della salute, che ovviamente è dominante nella disciplina del farmaco, deve fare i conti con molti altri interessi e diritti. All'inizio, la libertà della ricerca scientifica, classica "libertà negativa", inizia ad incontrare limiti non appena si sposta dal "pensiero", ossia la ricerca teorica, alla "azione", la sperimentazione: già qui incontra i primi ostacoli nella tutela di interessi che interferiscono.

Da un lato c'è l'interesse pubblico all'avanzamento della ricerca che porta a ritenere che sia necessario rimuovere ogni ostacolo al finanziamento della ricerca e quindi anche a tutelare giuridicamente le invenzioni e il loro sfruttamento economico.

In una ben nota sentenza del 1978¹ la Corte costituzionale aveva affrontato il tema della brevettabilità dei farmaci, al tempo ancora vietata da una legislazione risalente a prima dell'Unificazione d'Italia. Se il divieto di brevettabilità nasceva dalla contrapposizione della figura dello scopritore-inventore-filantropo a quella dei ciarlatani, speciali e "segretisti", che volevano profittare della

privativa per smerciare prodotti inutili se non dannosi alla salute, la Corte costituzionale oppone la visione moderna del problema, imperniata sul valore della ricerca scientifica e le esigenze del suo finanziamento, che non può essere sottratto alle leggi del mercato. Ma la questione della brevettabilità dei farmaci resta comunque un problema, come si sa: perché le strategie usate dalle case farmaceutiche per aumentare i propri profitti sono molte, dal c.d. *evergreening*, che con continui cambiamenti minimi al prodotto vuole giustificare la riproposizione del brevetto e prolunga così la privativa a tutto danno della ricerca innovativa e delle prestazioni sanitarie, alla spinta alla brevettazione di materiale biologico e genetico. La mole di pronunce giurisprudenziali e di misure legislative che questi fenomeni hanno provocato sta a dimostrare quanto sia delicata e controversa la materia: non solo per gli aspetti economici e commerciali, ma anche per i profili bioetici. La stessa legislazione ne risente, come dimostra la legislazione italiana fortemente restrittiva sia per la protezione delle invenzioni biotecnologiche (decreto-legge 6/2006, che rafforza i casi di esclusione della brevettabilità previste dalla Direttiva 98/44/CE, attuata con otto anni di ritardo), sia per la drastica esclusione della ricerca sugli embrioni umani (artt. 13 e 14 della famigerata legge 40/2004).

La ricerca in campo biomedico è costosa, ma i soldi non sono tutto. La spesa per la ricerca biomedica nel mondo è salita a 240 miliardi di dollari (dato del 2010), ma non sempre porta a risultati di valore per la salute delle popolazioni, come è stato messo in luce da una serie di *paper* pubblicata da *The Lancet*²: le cause degli sprechi possono essere tante, ma la spinta delle industrie e la competizione tra ricercatori stanno ai primi posti e concorrono a creare «the mismatch between what clinical researchers do and what patients

¹ Sent. 20/1978.

² *Lancet*, 2014, vol. 383.

need». A parte le disfunzionalità interne al sistema della ricerca, quello che rappresenta un problema cruciale è il rapporto tra la ricerca e l'industria: «the profit motive is central to everything with which industry is involved, including its interactions with seemingly independent researchers and clinicians»³. Il peso dell'industria lo si avverte soprattutto in relazione alla sperimentazione e nella pubblicizzazione incompleta dei suoi risultati, e genera un sistematico conflitto d'interesse negli stessi scienziati che sono incaricati di mettere a punto le linee guida per la pratica clinica⁴.

Noi tutti abbiamo interesse alla ricerca scientifica e all'innovazione in campo farmacologico: noi tutti perciò abbiamo interesse alla sperimentazione dei farmaci. La sperimentazione è un processo complesso che si snoda per fasi diverse di sviluppo del farmaco, nelle quali si trova a interferire con diritti e interessi di vario tipo: alla regolazione di questi conflitti il diritto non si può sottrarre. La tutela degli animali impiegati nella sperimentazione è il più noto al pubblico degli aspetti procedurali regolati dal diritto, ma certo non meno rilevante è la tutela della sicurezza: la quale a sua volta è un'esigenza che si proietta su aspetti diversi. Immettere un farmaco sul mercato implica valutazioni chimico farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche volte ad assicurare la collettività in merito ai requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di tutti i medicinali prima che ne venga autorizzata l'immissione in commercio; e queste valutazioni vanno svolte anche dopo che il farmaco sia stato immesso, attraverso la c.d. *farmacovigilanza*, cioè il monitoraggio continuo dei dati derivati dal suo uso terapeutico per quanto riguarda la sicurezza e l'efficacia, intesa

³ *Ibidem*, 101.

⁴ Cfr. E. STAMATAKIS, R. WEILER, J.P.A. IOANNIDIS, *Undue industry influences that distort healthcare research, strategy, expenditure and practice: a review*, in *European Journal of Clinical Investigation* 2013, 469 ss.

come rapporto beneficio/rischio, in modo da registrare gli effetti nocivi e non voluti conseguenti all'uso di un medicinale, ma anche da errore terapeutico, abuso, uso *off-label*, ed esposizione professionale⁵.

Queste funzioni sono svolte in genere da organismi pubblici – in Italia dall'Agenzia del farmaco (AIFA) – e sono regolate da norme nazionali oltre che da criteri e linee guida emanati dalle stesse Agenzie. Per di più la normativa nazionale è collegata a discipline derivanti dall'Unione europea⁶, in cui opera l'Agenzia Europea del Farmaco (EMA); riferendosi poi a prodotti immessi in un mercato internazionalizzato, deve fare i conti anche con le normative, le prassi amministrative e gli organismi tecnici istituiti negli altri paesi.

Il prisma degli interessi che ruotano attorno al farmaco presenta un numero elevato di facce. Se da un lato non si può muovere che partendo dal principio che la ricerca e la professione medica sono libere perché così vuole la Costituzione, la tutela della sicurezza dei pazienti e l'esigenza di prevenire il rischio di danni alla salute della popolazione, la protezione degli animali nella sperimentazione preclinica e le riserve etiche circa la sperimentazione sugli embrioni umani, l'obbligo di assicurare la riservatezza dei dati personali acquisiti nel corso della ricerca e della sperimentazione alimentano e giustificano (anche in termini costituzionali) l'esigenza di apporre limiti, controlli, regimi autorizzativi che condizionano e limitano le libertà da cui siamo partiti. Se poi si guarda al problema dalla diversa prospettiva del servizio sanitario pubblico, altri interessi importanti si affacciano. Si tratta di decidere infatti dove la spesa pubblica deve dirigersi, già nella fase del finanziamento della ricerca, per assicurare che il servizio reso alla collettività rispetti elementari esigenze di giustizia e eguaglianza. Il servizio pubbli-

⁵ Cfr. la Direttiva 2010/84/UE.

⁶ Cfr. da ultimo il Reg. UE 536/2014.

co non può accettare infatti che la medicina si sviluppi solo laddove investire nella ricerca è economicamente redditizio e perciò attrae l'industria: proprio in rapporto alle malattie rare appare con evidenza il diritto "positivo" alla salute, la legittima pretesa dei pazienti che ne sono colpiti ad ottenere un livello di protezione solidaristica della comunità che è assicurato agli altri malati.

La libertà del medico, sempre autonomo nelle sue scelte professionali per le quali per altro è responsabile, e il diritto alle cure che il paziente invoca nei confronti del medico come pure del servizio sanitario sono le due polarità che pongono sotto stress l'intero complesso degli interessi coinvolti. Vi sono urgenze terapeutiche più che comprensibili che non possono tollerare i tempi inevitabilmente lunghi richiesti dalla validazione della ricerca, della sperimentazione pre-clinica e delle varie fasi della sperimentazione clinica. La prudenza che domina la produzione di un farmaco in nome dell'interesse pubblico non si concilia con la tempestività imposta dalla condizione individuale di chi chiede accesso alle cure. Spesso a fianco del malato impaziente si schiera anche l'industria che ha premura di mettere a frutto i propri investimenti e anticipare la concorrenza. Da questi conflitti nascono casi infausti come quello di Stamina, perché, al contrario di quello che sperava la Corte costituzionale, ciarlatani, speciali e "segretisti" non sono mai scomparsi davvero.

Lo scopo della *call for paper* lanciata dalla nostra Rivista ha come obiettivo promuovere la riflessione giuridica su tutti quegli aspetti della produzione dei farmaci che ci sono sembrati ricchi di stimoli perché luogo di conflitto tra interessi e diritti meritevoli tutti di considerazione e tutela. Non sposando una visione "irenica" del diritto e dei diritti, consideriamo compito precipuo dei giuristi occuparsi dei conflitti per cercare di dare loro una soluzione equilibrata e razionale. Con i

paper che pubblichiamo in questo fascicolo non intendiamo dichiarare chiusa la partita ma, anzi, aprire un dibattito che contiamo di proseguire in futuro.