



HAITI. Foto: Toby Adamson/Oxfam

## ACCESSO AI FARMACI UNA SFIDA GLOBALE CONTRO LA DISUGUAGLIANZA

Nuove opportunità e nuove sfide a un anno di distanza dal Rapporto dell'High Level Panel del Segretario Generale ONU sull'Accesso ai Medicinali

Il 14 settembre 2016 l'*High Level Panel* (HLP) del Segretario Generale delle Nazioni Unite sull'Accesso ai Farmaci ha pubblicato il suo rapporto finale dal titolo "Promuovere l'innovazione e l'accesso alle tecnologie sanitarie".

A un anno di distanza da tale pubblicazione che costituisce un documento di straordinaria rilevanza nel dibattito sull'accesso ai farmaci e in continuità con la valutazione del suo contenuto che Oxfam ha svolto nel settembre 2016, il presente briefing fornisce un aggiornamento sull'implementazione del rapporto dell'HLP e delle sue raccomandazioni da parte di Paesi e istituzioni (in particolar modo l'ONU e l'OMS - Organizzazione Mondiale della Sanità) e formula raccomandazioni sui possibili modi in cui il rapporto può essere impiegato per favorire l'innovazione e l'accesso ai medicinali<sup>1</sup>.

# INTRODUZIONE

Nel 2015, il Segretario Generale delle Nazioni Unite istituì l'*High Level Panel* sull'Accesso ai Farmaci per "esaminare e valutare proposte e raccomandare soluzioni per porre rimedio all'incoerenza, in ambito di tecnologie sanitarie, tra i leciti diritti degli inventori, le leggi internazionali a tutela dei diritti umani, le regole commerciali e la salute pubblica". Il rapporto finale dell'HLP, pubblicato nel 2016, è stato salutato con favore dall'ex Segretario Generale Ban Ki-moon, il quale ha "esortato tutti gli stakeholder ad analizzare il rapporto e le sue raccomandazioni" e "ad adoperarsi, nei consessi appropriati, per tracciare il cammino verso un equo accesso ai medicinali e alle tecnologie sanitarie per tutti coloro che ne hanno bisogno, dovunque si trovino".<sup>1</sup>

Un anno dopo il lancio del rapporto, le Nazioni Unite e le agenzie ONU interessate al tema non hanno ancora intrapreso azioni per dare seguito alle raccomandazioni dell'HLP. La diretta opposizione di alcuni governi – specialmente gli Stati Uniti- e delle case farmaceutiche ha causato inutili ritardi. Tuttavia molti governi, esperti e organizzazioni della società civile hanno accolto con favore il report, riaffermando la necessità di nuovi approcci e strumenti per affrontare la crisi globale legate al costo elevato dei farmaci e alla mancanza di innovazione guidata da i bisogni della popolazione e non da esigenze di mercato. Il sistema attuale di ricerca e sviluppo (R&D) biomedico è infatti guidato da dinamiche di mercato, poiché le case farmaceutiche investono in farmaci che possono produrre il profitto più alto possibile. Questo modello crea dinamiche che sono alla base dei prezzi insostenibili per grande parte della popolazione e dei sistemi sanitari.

I prezzi dei farmaci innovativi, ma anche quelli dei farmaci "tradizionali"<sup>2</sup>, continua ad essere troppo alto per molte persone nel mondo. In Sud Africa, il trattamento della durata di 12 mesi con l'*Herceptin*, un medicinale contro il cancro al seno prodotto da Roche, costa circa 38.000 US\$, circa 5 volte il reddito medio familiare nel paese.<sup>3</sup> La prima reale cura per l'epatite C fu lanciata al costo di 1.000 US\$ a compressa al giorno, cifra che richiederebbe circa 300 miliardi di dollari per il trattamento dei circa 3 milioni di persone malate nei soli Stati Uniti.<sup>4</sup> La stessa storia si ripete in altri paesi.<sup>5</sup>

In Italia, ancora nel 2016 i farmaci contro l'epatite C di nuova generazione (sofosbuvir) costavano ancora 45.000 euro a ciclo (3 settimane)<sup>6</sup>, gravando sulle finanze già compromesse del sistema sanitario pubblico e il prezzo si è abbassato solo grazie ad una risoluta azione del governo e dell'Aifa che hanno autorizzato l'utilizzo dei farmaci generici di produzione indiana per tutti i malati di epatite C.

**Oxfam chiede al nuovo Segretario Generale dell'ONU António Guterres e a tutti i governi di prendere misure immediate per implementare le raccomandazioni del Rapporto senza ulteriori ritardi.**

# IL SIGNIFICATO DEL REPORT DELL'HIGH LEVEL PANEL SULL'ACCESSO AI FARMACI

Il mandato e il rapporto finale del *Panel* sono importanti per varie ragioni. Nonostante le sfide alla salute pubblica causate dall'alto prezzo dei medicinali sono note da anni e le strategie per farvi fronte sono state discusse in vari organi collegiali tra cui l'OMS e l'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO), il Segretario Generale ONU, nell'istituire l'HLP, si è spinto oltre: ha chiesto ai suoi membri infatti di occuparsi in maniera specifica dell'incongruenza tra gli obblighi assunti dai governi nei trattati commerciali che prevedono la tutela della proprietà intellettuale (IP) per i prodotti farmaceutici e i loro impegni in termini di diritti umani per quanto attiene all'accesso ai medicinali e alla salute, nonché i nuovi impegni assunti dai governi nell'ambito dell'Agenda ONU per lo Sviluppo Sostenibile 2030. Tra questi ultimi, particolare importanza assume l'obiettivo 3 di "assicurare la salute e promuovere il benessere per tutti", che include in maniera esplicita un target relativo al raggiungimento della copertura sanitaria universale.<sup>7</sup>

Era la prima volta che un Segretario Generale dell'ONU (e di qualsiasi altro organismo) prendeva l'iniziativa di rispondere ad una doppia sfida: quella della disponibilità di farmaci a prezzo accessibile associata all'innovazione, **per TUTTI i pazienti** (sia nei Paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo), **per TUTTE le malattie e per TUTTE le tecnologie mediche** (medicinali, vaccini e mezzi diagnostici).

L'HLP era composto da 15 personalità di rilievo tra cui la copresidentessa Ruth Dreifuss, ex presidentessa della Confederazione Svizzera, e Festus Mogae, ex presidente della Repubblica del Botswana. Anche Winnie Byanyima, Direttrice Esecutiva di Oxfam International, faceva parte del *Panel*, mentre un *policy advisor* di Oxfam era membro del Gruppo Consultivo di Esperti.

Al termine di un processo di consultazioni e deliberazioni durato quasi un anno, il rapporto finale del *High Level Panel* mette in evidenza la natura globale della crisi dei farmaci e il legame tra la scarsa disponibilità di tecnologie sanitarie a prezzi accessibili e la mancanza di un'innovazione che vada incontro ai bisogni urgenti dei pazienti, e propone misure concrete. Il rapporto sottolinea chiaramente che, fermo restando il fatto che molti importanti fattori influenzano l'accesso ai medicinali, il *Panel* era stato incaricato di analizzarne alcuni in particolare: i prezzi dei medicinali e l'incoerenza tra i diversi obblighi internazionali dei governi (quali per esempio l'impegno a tutelare la proprietà intellettuale) da un lato e, dall'altro lato, il rispetto dei diritti umani e le iniziative volte a perseguire gli obiettivi di sviluppo sostenibile (SDGs).

Oxfam<sup>8</sup> ha accolto con favore la creazione dell'High Level Panel da parte dell'ex Segretario Generale delle Nazioni Unite: il mandato si incentrava su una domanda giusta e il rapporto finale fornisce raccomandazioni utili per i governi, la società civile, i finanziatori del settore ricerca e sviluppo (R&D) e gli artefici dell'innovazione.

Il rapporto dell'HLP riconosce ciò che Oxfam aveva già da tempo constatato lavorando sul campo, cioè che l'attuale sistema di R&D nel settore delle tecnologie biomediche è inadatto a soddisfare i bisogni di milioni di persone in tutto il mondo.

Troppo spesso gli strumenti che potrebbero far fronte a necessità sanitarie di base non vengono neppure messi a punto (come nel caso di nuovi antibiotici, di cui esiste un urgente bisogno) mentre i medicinali e vaccini che invece escono dai laboratori sono inaccessibili o inadeguati per molti. Il rapporto dell'HLP riconosce che le sfide dell'innovazione e dell'accesso sono parte integrante di un problema complessivo e sistemico le cui soluzioni devono essere globali e promosse dall'azione dei governi.

# IL BILANCIO DI UN ANNO: COS'È SUCCESSO DOPO IL LANCIO DEL RAPPORTO NEL SETTEMBRE 2016?

Nel corso dell'anno successivo all'uscita del rapporto, l'importante mandato dell'HLP è stato sostenuto da nuovo slancio. Sono ormai ampiamente riconosciute la dimensione globale delle sfide poste dall'aumento dei prezzi dei medicinali e dalla potente lobby dell'industria farmaceutica, come anche la possibilità di creare nuove strategie, sinergie e alleanze per il cambiamento.

Purtuttavia, **la forte opposizione** di Paesi quali **USA, Svizzera, Germania, Giappone e UK** impedisce di compiere progressi.<sup>9</sup>

Gli alti prezzi dei medicinali e la scarsa innovazione nel campo delle malattie neglette e infettive sono stati da sempre considerati "problemi dei poveri o dei Paesi in via di sviluppo" e hanno costituito un motivo di contrasto tra le politiche dei Paesi industrializzati e quelle dei Paesi in via di sviluppo, per esempio per quanto riguarda il fatto di inserire negli accordi commerciali la tutela degli interessi delle aziende farmaceutiche perseguita dagli Stati Uniti e da alcuni Paesi europei e industrializzati. Ma **l'accesso ai medicinali non è più una questione che riguarda solo il Sud del mondo**: è ormai una priorità per molte economie ad alto reddito, ivi compresi i **Paesi dell'OCSE e del G7**, esattamente come lo è stata a lungo per i Paesi in via di sviluppo.

Negli Stati Uniti e in Europa parlamentari, pazienti, assicurazioni ed enti governativi che si fanno carico della spesa sanitaria sono riusciti a trasferire sul terreno politico la discussione in merito alle sfide poste dagli alti prezzi dei medicinali. Sempre più frequentemente vengono presentate proposte di riforma, molte delle quali raccomandate dall'HLP. Negli Stati Uniti, ad esempio, sono stati approvati vari progetti di legge, a livello statale e federale, per migliorare il livello di trasparenza<sup>10</sup> e formulare strategie governative in grado di far fronte al problema degli alti prezzi dei medicinali.<sup>11</sup> La promessa di prendere provvedimenti in merito agli abusi dell'industria farmaceutica e ai meccanismi di definizione dei prezzi è diventata un tema bipartisan nel corso della campagna per le elezioni presidenziali USA dello scorso anno.

Dopo il lancio del Rapporto del *Panel* è aumentato il livello di informazione e di consapevolezza circa le sfide alla salute pubblica generate dal vertiginoso aumento dei prezzi dei medicinali. A fine agosto 2017 Novartis ha annunciato un nuovo prezzo record per gli USA: 475.000 US\$ a trattamento per la prima terapia genetica contro la leucemia approvata dalla FDA (Food and Drug Administration).<sup>12</sup>

In tutto il mondo, gli alti prezzi di molti medicinali salvavita paralizzano i servizi di salute pubblica, negano alle persone le cure di cui hanno bisogno e spingono molti a indebitarsi. Lo scorso anno il prezzo dell'insulina, utilizzata nella cura del diabete, è aumentato di oltre il 7% negli Stati Uniti.<sup>13</sup> dove il diabete costituisce la settima causa di morte e colpisce quasi un cittadino su dieci.<sup>14</sup>

In Europa il costo medio delle nuove terapie antitumorali è più che quadruplicato nel corso degli ultimi 15 anni.<sup>15</sup> Senza medicine efficaci ad un prezzo accessibile, è impossibile per molte donne nei paesi in via di sviluppo ricevere cure per malattie che causano stigma sociale, come l'HIV, la tubercolosi, l'epatite C e il cancro. L'incidenza del cancro, incluso quello alla cervice uterina e al seno, sta crescendo nei paesi a basso e medio reddito.<sup>16</sup> Tuttavia il prezzo del vaccino per la prevenzione del tumore alla cervice rende difficile per questi paesi intraprendere dei piani di immunizzazione per tutte le giovani donne, anche al prezzo attuale che è più basso del prezzo di mercato e che è garantito da GAVI, Vaccine Alliance, a 14\$ dose<sup>17</sup>. Più di 3.000 di donne muoiono ogni anno di cancro al seno in Sud Africa, e sebbene un farmaco efficace sia

disponibile, il costo lo rende proibitivo per i governi, le assicurazioni private e i pazienti.<sup>18</sup>

Nel settore dell'innovazione il rapporto dell'*High Level Panel* ha evidenziato lacune globali e la necessità di cercare sistemi alternativi: il riconoscimento di tale situazione ha costituito una delle principali priorità nel corso del negoziato per la Dichiarazione Politica di Alto Livello dell'ONU sulla Resistenza Antimicrobica (AMR). Tutti gli Stati membri delle Nazioni Unite hanno assunto l'impegno di garantire la redditività pubblica dei pubblici investimenti in nuovi antibiotici, di cui vi è urgente bisogno, sganciando i finanziamenti alla R&D dalle vendite e dai prezzi dei medicinali che da essa derivano. Da questo punto di vista la Dichiarazione Politica dell'ONU sull'AMR è fortemente allineata alle raccomandazioni contenute nel Rapporto dell'HLP.

Tali raccomandazioni sono state oggetto di discussione in vari organismi e consessi nazionali, regionali e internazionali. Il rapporto è stato accolto positivamente dalla maggior parte dei Paesi in via di sviluppo e da molti governi OCSE ed europei,<sup>19</sup> tra cui Austria, Brasile, Colombia, Malesia, Paesi Bassi, Portogallo, India e Sudafrica.

Il Rapporto ha incontrato grande favore da parte del Gruppo di Lavoro del Parlamento Europeo sull'innovazione, l'accesso ai farmaci e le malattie legate alla povertà (vedi di seguito la dichiarazione integrale), della società civile<sup>20</sup> e da esperti<sup>21</sup> di tutto il mondo.

### **Il sostegno del Parlamento Europeo al rapporto dell'HLP<sup>22</sup>**

“Noi, membri del Gruppo di Lavoro del Parlamento Europeo sull'innovazione, l'accesso ai farmaci e le malattie legate alla povertà, desideriamo esprimere il nostro deciso sostegno ai risultati e alle raccomandazioni del Rapporto recentemente pubblicato dall'High Level Panel sull'Accesso alle Tecnologie Sanitarie convocato dal Segretario Generale delle Nazioni Unite.

In base all'art. 168 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, nella definizione ed attuazione di tutte le politiche e attività dell'Unione deve essere garantito un elevato livello di tutela della salute umana. Siamo consapevoli delle sfide rappresentate dall'alto prezzo dei medicinali e dalla carenza di innovazione basata su scopi di salute pubblica, sia in Europa che nel resto del mondo, come evidenziato dal prezzo esorbitante delle cure per l'epatite C e dalla mancanza di innovazione nel settore dei nuovi antibiotici, e concordiamo sulla necessità di intraprendere le azioni concrete a livello europeo e globale raccomandate nel Rapporto del *High Level Panel* dell'ONU. Più specificatamente, facciamo nostre le seguenti raccomandazioni concrete contenute nel Rapporto ONU:

- I governi e il settore privato devono astenersi dall'esercitare pressioni esplicite o implicite o dall'attuare altre strategie che pregiudichino il diritto dei governi ad usare le flessibilità TRIPS. I governi devono assolutamente impegnarsi, ai più alti livelli politici, al pieno rispetto della lettera e dello spirito della Dichiarazione di Doha su TRIPS e salute pubblica, astenendosi da qualsiasi azione volta a limitare l'attuazione e l'uso delle flessibilità TRIPS. Il Parlamento Europeo ha fermamente ribadito questa raccomandazione nella sua risoluzione del 5 luglio 2016 su una nuova strategia per il commercio e gli investimenti.
- I governi coinvolti in negoziati commerciali bilaterali e regionali, ivi compresi i trattati per gli investimenti, devono garantire che tali accordi non prevedano misure quali le clausole TRIPS-plus che interferiscono con l'obbligo dei governi di assicurare il diritto alla salute.
- Governi, industria biomedica, finanziatori istituzionali del settore sanitario e R&D, società civile: tutti si adoperino per attuare nuovi modelli di finanziamento e remunerazione del settore R&D per fare in modo che le tecnologie sanitarie da esso generate siano rese disponibili a costi accessibili e rispondano ai bisogni di sanità pubblica.
- Lo sganciamento del costo della R&D dal prezzo del prodotto può risultare determinante

ai fini della riduzione dei costi dello sviluppo, può rendere i prodotti più accessibili e fare in modo che quelli nuovi siano resi disponibili ai pazienti in tempi più brevi.

- I governi devono esigere che i produttori e distributori di tecnologie sanitarie rendano note agli enti regolatori farmaceutici le informazioni relative a: (1) costi di R&D, produzione, marketing e distribuzione delle tecnologie sanitarie fornite o autorizzate all'immissione sul mercato, con il dettaglio di ogni categoria di spesa; (2) tutti i finanziamenti pubblici ricevuti per lo sviluppo di tecnologie sanitarie ivi compresi crediti fiscali, sussidi e donazioni.
- *Good governance*, meccanismi forti e concreti di *accountability* e maggiore trasparenza sono elementi decisivi. La trasparenza è necessaria affinché governi, settore privato e gli altri stakeholder assumano la responsabilità per l'effetto delle loro azioni sull'accesso alle tecnologie sanitarie.
- Ci appelliamo quindi al rapporto dell'iniziativa del Parlamento Europeo sulle opzioni UE per il miglioramento dell'accesso ai farmaci, e più in generale all'Unione Europea, affinché accolgano integralmente il Rapporto dell' *High Level Panel* del Segretario Generale ONU, riconoscano l'utilità delle raccomandazioni di cui sopra e diano l'avvio ad un processo di facilitazione della loro attuazione; ciò allo scopo di garantire sia l'innovazione, sia un accesso adeguato e a prezzi accettabili ai presidi medici innovativi di cui vi è bisogno sia in Europa che nel resto del mondo".

Il Rapporto dell'HLP è stato citato a sostegno di **specifiche strategie** per il miglioramento dell'accesso ai medicinali a livello nazionale e regionale: il Ministero della Salute colombiano, per esempio, si è impegnato per una riduzione del prezzo dei farmaci antitumorali, mentre la Camera dei Deputati cilena cita il rapporto dell'HLP in una risoluzione da esso approvata per promuovere l'uso di licenze obbligatorie di importazione delle versioni generiche di medicinali brevettati, necessarie alla tutela e promozione della salute della popolazione.

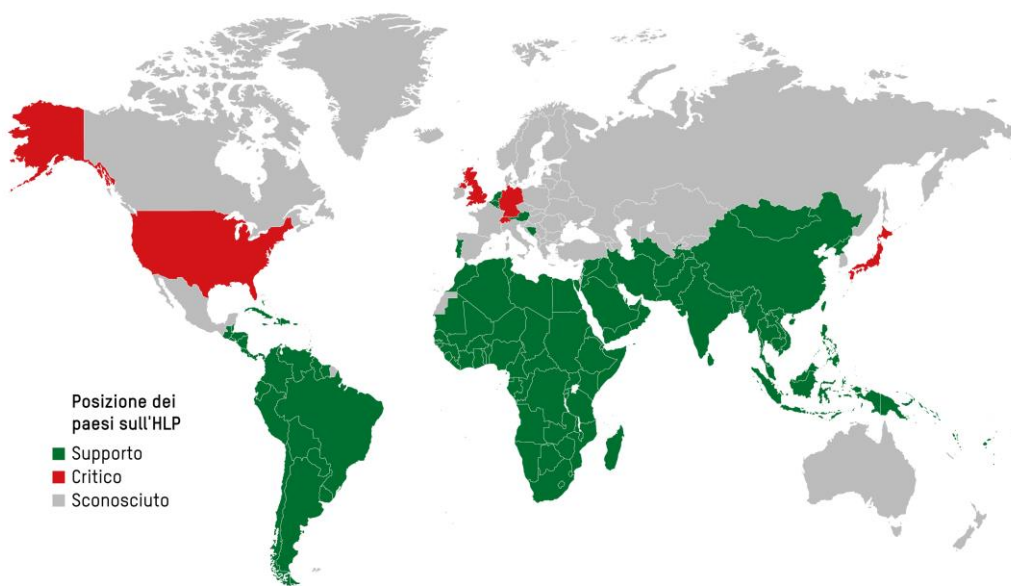
A livello globale, il Rapporto ha indotto i governi a concordare nuove procedure di discussione sull'accesso ai medicinali e le sfide dell'innovazione; ha inoltre creato nuove opportunità per una migliore armonizzazione delle politiche del Consiglio ONU per i Diritti Umani<sup>23</sup> e del Consiglio TRIPS del WTO.<sup>24</sup>

Purtroppo il **Segretariato delle Nazioni Unite e l'OMS sono sottoposti a pressioni** miranti a scoraggiare azioni concrete, e ciò rallenta i negoziati globali per l'attuazione delle raccomandazioni dell'HLP.

- **ONU:** Le raccomandazioni del Rapporto auspicanti un impegno totale dell'ONU e dei governi membri hanno avuto scarso seguito. Il rapporto esorta il Segretario Generale ONU a mettere in atto meccanismi per garantire la coerenza delle politiche, tra cui la creazione di un organismo indipendente di controllo e di una task-force interagenzia, e a convocare entro il 2018 una sessione speciale dell'Assemblea Generale sui temi dell'innovazione e dell'accesso ai farmaci nel quadro dell'Agenda 2030. Nulla è stato fatto finora per adempiere tali raccomandazioni.
- **OMS:** vari governi hanno tentato di intavolare una discussione seria sulle raccomandazioni dell'HLP, sia all'incontro 2017 dell' *Executive Board* dell'OMS sia presso l'Assemblea Mondiale della Sanità, ma i loro sforzi hanno incontrato opposizione e rinvii. Il Segretariato dell'OMS non ha favorito il prosieguo di tale discussione.<sup>25</sup> Solo recentemente l'OMS ha accettato di inserire il report dell'HLP nell'agenda della prossima riunione del Comitato Esecutivo dell'OMS (gennaio 2018), seppure all'interno di un più ampio punto dell'ordine del giorno voluto dal governo USA che mira a smorzare le discussioni sui prezzi dei medicinali, il loro commercio e la necessità di riformare l'attuale sistema di innovazione in campo biomedico.

Il Rapporto ha incontrato la **decisa opposizione delle aziende farmaceutiche**<sup>26</sup>, del **governo USA**,<sup>27</sup> della **Commissione Europea** e di paesi come **Regno Unito, Svizzera, Giappone e Germania** –, alcuni dei quali tradizionalmente difendono gli interessi dell'industria farmaceutica nei negoziati internazionali. Fin dalla sua formazione, e ancor prima di pubblicare il rapporto finale, l'HLP è stato fortemente osteggiato dalle aziende farmaceutiche e da alcuni governi che hanno tentato di sabotare le sue raccomandazioni, criticando l'intero processo ma specialmente il mandato centrale del *Panel*: il riconoscimento dell'incoerenza delle politiche e l'attenzione rivolta ai prezzi dei medicinali e al potere di monopolio dell'industria farmaceutica. I governi che mirano a tutelare gli interessi dell'industria farmaceutica persistono nel vanificare il dibattito su provvedimenti efficaci che promuovano l'innovazione e riducano i prezzi dei medicinali.

### Cartina 1: Posizionamento dei paesi rispetto alle raccomandazioni dell'HLP



Fonte: raccolta realizzata da Oxfam delle dichiarazioni dei governi.

## COSA DOVRÀ SUCCEDERE IN FUTURO?

Le strategie per contrastare gli alti prezzi dei farmaci e favorire un'innovazione a misura dei bisogni dei pazienti deve restare un'assoluta priorità per i governi. Il rapporto dell'HLP offre varie opportunità per accelerare l'attuazione di riforme urgenti miranti a garantire tecnologie sanitarie accessibili e alla portata di coloro che ne hanno bisogno. Sono necessarie azioni a livello sia nazionale che globale per affrontare questa crisi e garantire un equo accesso ai farmaci in tutto il mondo.

Oxfam raccomanda le seguenti iniziative:

- **ONU:** il Segretario Generale Guterres si adoperi, insieme a tutti i governi membri e a tutte le agenzie ONU, per dare vita ad una discussione complessiva riguardo alla sollecita attuazione delle raccomandazioni del rapporto. Le sfide indotte dal continuo aumento dei prezzi dei farmaci rappresentano un'assoluta priorità politica per molti governi. L'Agenda 2030 e i nuovi SDGs recentemente adottati sono un'opportunità irripetibile per la formulazione di politiche coerenti da parte di governi e agenzie ONU. Se non si affronta il problema dell'accesso ai medicinali e delle sfide **dell'innovazione**, **tutti** gli sforzi e gli investimenti dei governi in campo sanitario saranno incompleti, insostenibili e trascureranno milioni di persone.
- Sostenuta da molte organizzazioni della società civile di tutto il mondo, Oxfam ha esortato il nuovo Segretario Generale ONU ad adottare misure per dare corso alle raccomandazioni dell'HLP. Oxfam appoggia con decisione la raccomandazione di avviare negoziati globali tra i leader mondiali sul tema dell'alto prezzi dei medicinali e della necessità di riformare l'attuale sistema dell'innovazione, e tutto ciò al di là dei confini dei singoli ministeri della salute in cui la discussione ha avuto prevalentemente luogo fino ad oggi.
- Le raccomandazioni dell'HLP devono essere tenute in considerazione e integralmente inglobate nei processi di follow-up delle riunioni di alto livello dell'Assemblea Generale ONU su HIV/AIDS, resistenza antimicrobica (AMR) e malattie non trasmissibili (NCDs), nonché nell'imminente riunione di alto livello 2018 sulla tubercolosi. E' inoltre auspicabile l'organizzazione di una specifica sessione dell'Assemblea per discutere globalmente, in maniera trasversale alle varie classi di patologie e tecnologie, il tema dell'accesso universale ai farmaci e delle sfide dell'innovazione.
- **OMS:** il nuovo Direttore Generale garantisca che l'OMS intensificherà il proprio impegno volto a perseguire l'attuazione degli attuali mandati su accesso ai medicinali e innovazione e a migliorare il coordinamento e l'armonizzazione delle diverse iniziative OMS in questo campo.
- Le raccomandazioni del rapporto HLP sono formulate in modo assolutamente coerente con gli attuali mandati OMS sull'accesso ai medicinali. Il rapporto costituisce una grande opportunità per incrementare l'efficacia e gli effetti dell'operato dell'OMS in favore dell'innovazione e dell'accesso ai farmaci.
- E' auspicabile che l'OMS favorisca una presentazione complessiva di tutte le raccomandazioni formulate dall'HLP indicando gli adeguamenti e le opportunità per potenziare il ruolo dell'OMS nella loro attuazione, nonché le necessità e opportunità che richiedono l'impegno fattivo di altre agenzie ONU e degli stakeholder.
- **WTO:** la Conferenza Ministeriale del WTO che avrà luogo nel dicembre 2017 in Argentina è un'occasione importante per garantire che tutti i governi rinnovino l'impegno a rispettare l'uso delle flessibilità, previsto dal diritto commerciale internazionale per tutelare la salute pubblica. L'evento servirà anche a creare strategie per far fronte all'indebita pressione esercitata dalle aziende farmaceutiche e dai governi sui Paesi che adottano provvedimenti legittimi per migliorare l'accesso ai farmaci, come raccomandato dall'HLP.
- **G7 e G20:** poiché gli alti prezzi dei medicinali rappresentano una minaccia alla sostenibilità e all'equità di tutti i sistemi sanitari, anche di



quelli delle economie più avanzate, il rapporto dell'HLP dovrebbe fare da guida nelle negoziazioni attualmente in corso tra i governi del G20 e del G7 sulle priorità globali nel campo della salute, a cominciare dall'imminente summit dei ministri della salute del G7 che si terrà in Italia e dai vertici 2018 del G7 (in Canada) e del G20 (in Argentina).

Inoltre, **Oxfam** raccomanda all'Italia che si ponga con forza tra quei paesi che supportano le conclusioni dell'HLP e sostengono la natura globale del tema del prezzo dei farmaci. Grazie alla sua esperienza di iniziative volte a porre al centro dei negoziati sul prezzo dei farmaci i bisogni dei propri malati (come per il caso dell'epatite C), l'Italia deve porsi alla guida di uno slancio globale verso approcci e strategie innovative per rendere i farmaci disponibili e accessibili a tutti anche nei paesi poveri.

### **Oxfam, accesso ai medicinali e disuguaglianza**

La lunga storia dell'impegno di Oxfam nel settore dei medicinali risale agli anni '80, quando conducemmo una campagna per chiedere all'industria farmaceutica, attraverso ricerche e la pubblicazione dei libri "Better Pills"<sup>28</sup> e "The great Health Robbery"<sup>29</sup>, di adottare un marketing etico. Da allora le nostre campagne per l'accesso ai medicinali sono state una componente del più ampio programma di Oxfam in favore dell'accesso all'assistenza sanitaria e di un commercio equo. Nel 2001 Oxfam ha lanciato la campagna "taglia i costi" per indurre le aziende farmaceutiche a ridurre il prezzo dei farmaci per malattie diffuse prevalentemente nei Paesi in via di sviluppo, principalmente l'HIV. Negli anni seguenti Oxfam ha continuato a battersi per prezzi accessibili e per un sistema di R&D orientato al soddisfacimento dei bisogni di salute pubblica.

A seguito dell'adozione degli accordi TRIPS del WTO, che implicano per i governi nuovi obblighi di tutela delle tecnologie medicali attraverso brevetti monopolistici, la pressione esercitata da soggetti della società civile tra cui Oxfam ha condotto ad una serie di misure di salvaguardia per migliorare l'accesso ai medicinali: una di queste è la Dichiarazione di Doha, la quale sancisce la norma per cui la salute pubblica deve aver la precedenza sugli interessi commerciali.

La campagna di Oxfam "Even It Up" e il rapporto del 2017 intitolato "Un'economia per il 99%"<sup>30</sup> illustrano come l'1% della popolazione mondiale possieda quasi la metà della ricchezza globale e come gli obblighi di tutela della proprietà intellettuale consentano alle grandi aziende farmaceutiche, titolari di potere di monopolio, di accumulare ingenti ricchezze talvolta enormemente sproporzionate rispetto agli investimenti fatti nel settore R&D. Ciò aggrava la disuguaglianza attraverso l'aumento dei costi della sanità che impedisce l'accesso alle cure mediche necessarie. Oxfam ha inoltre lanciato la propria sfida alle compagnie farmaceutiche e alla comunità degli investitori affinché inseriscano l'accesso ai medicinali nei loro modelli di business.<sup>31</sup>

### **I punti salienti delle raccomandazioni contenute nel rapporto dell'High Level Panel dell'ONU**

Il *Panel* ha formulato un totale di 30 raccomandazioni. Il messaggio chiave del rapporto è che nessuno deve soffrire perché non può accedere a medicinali, strumenti diagnostici, attrezzature mediche o vaccini.

Il rapporto fornisce una serie di chiare raccomandazioni che si basano sull'operato di esperti dell'OMS e di altri organismi; il loro scopo è quello di fornire una guida sia ai governi che alla società civile, al settore privato e alle istituzioni ONU sulle possibili strategie per meglio armonizzare le politiche, al fine di potenziare un'innovazione che risponda ai bisogni delle persone e migliorare l'accesso ai medicinali.

Il rapporto afferma quanto segue:

- ai governi di incrementare l'attuale livello di investimenti destinati all'innovazione nel settore delle tecnologie sanitarie per far fronte alle necessità finora non soddisfatte, e di promuovere incentivi e strategie di finanziamento che sleghino i costi dell'innovazione dai prezzi finali delle tecnologie sanitarie in modo da garantire la disponibilità e accessibilità di queste ultime.
- Afferma la necessità di una maggiore trasparenza nell'attuale sistema di R&D per quanto riguarda i costi, i dati degli studi clinici, le procedure di registrazione e formazione dei prezzi, le informazioni sui brevetti.
- Ribadisce che gli obblighi di tutela della proprietà intellettuale non hanno la precedenza sui bisogni di salute pubblica. Il rapporto riconosce tanto il ruolo delle licenze volontarie per brevetti emettabili da parte delle aziende farmaceutiche quanto i loro limiti, per esempio nel caso in cui escludano i Paesi a medio reddito in cui vive la maggior parte dei poveri del mondo. Il rapporto riconosce il ruolo delle flessibilità fornite nell'ambito degli accordi TRIPS che consentono ai governi di adempiere le proprie obbligazioni dal punto di vista dei diritti umani adottando le misure necessarie ad assicurare la disponibilità e accessibilità delle tecnologie sanitarie. I governi possono così garantire che i brevetti vadano a tutelare soltanto le reali innovazioni e possono avvalersi di licenze obbligatorie e altre flessibilità TRIPS una volta concessi i brevetti.
- Dichiarò che governi e aziende farmaceutiche devono astenersi da minacce, tattiche o strategie, sia esplicite che implicite, che pregiudichino il diritto dei membri del WTO a ricorrere alle flessibilità TRIPS così come riaffermato nella Dichiarazione di Doha su TRIPS Salute Pubblica. I Paesi membri del WTO devono denunciare le indebite pressioni politiche ed economiche e adottare misure punitive nei confronti dei membri che le esercitano.

Esorta il Segretario Generale dell'ONU ad avviare un processo globale affinché i governi negozino accordi relativi al coordinamento, finanziamento e sviluppo di tecnologie sanitarie, tra cui una convenzione o un accordo globale sulla R&D

- Sottolinea infine le molte ragioni per cui le persone non ricevono l'assistenza sanitaria di cui hanno bisogno. Tra queste ricordiamo le scarse risorse dei sistemi sanitari, la mancanza di personale sanitario adeguatamente qualificato e preparato, la disuguaglianza tra Paesi e all'interno di essi, l'esclusione, il pregiudizio, la discriminazione, i diritti esclusivi di marketing, e molte altre ancora.

L'HLP fa notare tuttavia che uno dei problemi chiave consiste nell'accessibilità delle cure. Sebbene pienamente consapevole del più ampio contesto e dei molti fattori che influenzano l'accesso alle tecnologie sanitarie, l'High Level Panel incentra le proprie raccomandazioni sul mandato ricevuto: affrontare uno specifico e importante aspetto dell'innovazione e dell'accesso alle tecnologie sanitarie, ossia l'accessibilità dei prezzi dei medicinali e l'incoerenza delle politiche che scaturisce dai diversi obblighi internazionali dei governi, tra cui la tutela della proprietà intellettuale, il rispetto dei diritti umani e il perseguimento degli SDGs.

# NOTES

<sup>1</sup> Messaggio del Segretario Generale sul Rapporto dell' *High Level Panel* sull'Accesso ai Medicinali "Promuovere l'Innovazione e l'accesso alle tecnologie sanitarie" (2016) <https://www.un.org/sg/en/content/sg/statement/2016-11-22/secretary-generals-message-report-high-level-panel-access-medicines->

<sup>2</sup> Saat Shakil, Rita F Redberg, (2017) New (Very High) Prices on Old Drug. JAMA <http://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/article-abstract/2653007?apld=scweb>

<sup>3</sup> (2017) Trastuzumab and the high cost of cancer treatment <http://we-care.co.za/trastuzumab-and-the-high-cost-of-cancer-treatment/>

<sup>4</sup> Miller, S (2014) The Sovaldi Tax: Gilead Can't Justify The Price It's Asking For Hepatitis C Therapy. Forbes <https://www.forbes.com/sites/theapothecary/2014/06/17/the-sovaldi-tax-gilead-cant-justify-the-price-its-asking-americans-to-pay/#f0b7c1956706>

<sup>5</sup> (2014) EU nations join forces against 'exorbitant' hepatitis C drug <https://www.yahoo.com/news/eu-nations-join-forces-against-exorbitant-hepatitis-c-193456820.html>

<sup>6</sup> <http://www.saluteinternazionale.info/2016/07/epatite-c-il-diritto-alla-cura/>  
[http://espresso.repubblica.it/visioni/scienze/2015/02/27/news/quel-farmaco-costa-troppo-1.201536?refresh\\_ce](http://espresso.repubblica.it/visioni/scienze/2015/02/27/news/quel-farmaco-costa-troppo-1.201536?refresh_ce)

<sup>7</sup> Tra i punti dell'obiettivo 3 ricordiamo: 3.8 Conseguire la copertura sanitaria universale, compresa la protezione dai rischi finanziari, l'accesso a servizi sanitari essenziali di qualità, l'accesso di tutte le persone a medicinali e vaccini essenziali che siano sicuri, efficaci, di qualità e a prezzi accessibili; 3.b: Sostenere la ricerca e lo sviluppo di medicinali e vaccini per malattie trasmissibili e non trasmissibili che colpiscono principalmente i Paesi in via di sviluppo, fornire accesso a medicinali e vaccini essenziali a prezzi accessibili, conformemente alla Dichiarazione di Doha sugli Accordi TRIPS Agreement e la Salute Pubblica la quale afferma il diritto dei PVS ad utilizzare pienamente le disposizioni dell'Accordo sugli Aspetti Commerciali dei Diritti di Proprietà Intellettuale riguardanti le flessibilità volte a proteggere la salute pubblica e, in particolare, fornire a tutti l'accesso ai medicinali.

<sup>8</sup> M. Kamal-Yanni. (2016). Report of the UN Secretary-Generals High-Level Panel on human rights and medicines: Oxfam's response. Oxfam. <http://policy-practice.oxfam.org.uk/publications/report-of-the-un-secretary-generals-high-level-panel-on-human-rights-and-medicines-620085>

<sup>9</sup> WTO (2016) Intellectual Property Council debates access to medicines [https://www.wto.org/english/news\\_e/news16\\_e/trip\\_08nov16\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip_08nov16_e.htm); and

(2016) PERMANENT MISSION OF GERMANY TO THE UNITED NATIONS <http://www.unsaccessmeds.org/inbox/2016/3/23/permanent-mission-of-germany-to-the-united-nations>; and

Sebbene il governo britannico non ha fatto dichiarazioni pubbliche contro l'HLP, ha manifestato posizioni contrarie in occasioni di incontri private. Vedi

<http://www.parliament.uk/business/publications/written-questions-answers-statements/written-question/Commons/2016-12-01/55941/>

<sup>10</sup> (2017) Release: Drug Pricing Transparency Bill Approved by the Assembly

<http://sd22.senate.ca.gov/news/2017-09-11-release-drug-pricing-transparency-bill-approved-assembly>

<sup>11</sup> Improving Access to Affordable Prescription Drug Act <https://www.franken.senate.gov/files/letter/170329ImprovingAccessToAffordablePrescriptionDrugsActSummary.pdf>

<sup>12</sup> (2017) STATEMENT FROM PATIENTS FOR AFFORDABLE DRUGS ON NOVARTIS' DRUG PRICE

SHARE <http://www.patientsforaffordabledrugs.org/2017/08/30/statement-from-patients-for-affordable-drugs-on-novartis-drug-price/> and <https://cancerunion.org/2017/08/31/uact-letter-to-nih-director-regarding-car-t-technology/>

<sup>13</sup> (2017) The prices for life-saving diabetes medications have increased again <http://uk.businessinsider.com/insulin-prices-increased-in-2017-2017-5?r=US&IR=T>

<sup>14</sup> Centre for Disease Control and Prevention <https://www.cdc.gov/media/releases/2017/p0718-diabetes-report.html>

<sup>15</sup> ESMO European Consortium Study on the availability, out-of-pocket costs and accessibility of antineoplastic medicines in Europe <https://academic.oup.com/annonc/article/27/8/1423/2237392/ESMO-European-Consortium-Study-on-the-availability>

<sup>16</sup> (2009) Cancer is on the rise in developing countries <https://www.hsph.harvard.edu/news/magazine/shadow-epidemic/>

<sup>17</sup> (2013) GAVI crashes cost of HPV vaccine. <https://www.vanguardngr.com/2013/05/gavi-crashes-cost-of-hpv-vaccine/>

<sup>18</sup> (2016) Cancer Alliance motivation for provision of trastuzumab in South Africa's public sector to women with HER2 positive breast cancer <http://www.fixthepatentlaws.org/wp-content/uploads/2016/11/Cancer-Alliance-motivation-for-the-provision-of-trastuzumab-in-the-public-sector-November-2016-2.pdf> and <http://www.globalhealthcheck.org/?p=1958>

<sup>19</sup> Per esempio: Better life through medicine—let's leave no one behind (by Lillianne Ploumen and Edith Schippers from Netherlands Ministries of Foreign Affairs and Health): [http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(16\)31905-5/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(16)31905-5/abstract). Statement of Portugal at Human Rights Council: <https://www.keionline.org/node/2740>

<sup>20</sup> (2016) UN High-Level Panel On Access To Medicines Issues "Landmark" Report. Intellectual Property Watch <https://www.ip-watch.org/2016/09/14/un-high-level-panel-on-access-to-medicines-issues-landmark-report/>

<sup>21</sup> Powerful Ideas for Global Access to Medicines. Suerie Moon, M.P.A., Ph.D. N Engl J Med 2017; 376:505-50: <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMp1613861>

<sup>22</sup> (2016) EPWG statement supporting recommendations of the UN High-Level Panel on Access to Medicines report <https://www.msfaaccess.org/content/epwg-statement-supporting-recommendations-un-high-level-panel-access-medicines-report>

<sup>23</sup> (2017). UN High-Level Panel On Access To Medicines Takes Next Step At Human Rights Council <https://www.ip-watch.org/2017/03/09/un-high-level-panel-access-medicines-takes-next-step-human-rightscouncil/>

<sup>24</sup> WTO (2016) Intellectual Property Council debates access to medicines

[https://www.wto.org/english/news\\_e/news16\\_e/trip\\_08nov16\\_e.htm](https://www.wto.org/english/news_e/news16_e/trip_08nov16_e.htm) and <https://www.ip-watch.org/2016/10/31/brazil-china-india-south-africa-put-un-high-level-panel-medicines-access-trips-council-agenda/>

<sup>25</sup> (2016) Open Letter to WHO Director General, Margaret Chan <http://makemedicinesaffordable.org/en/open-letter-to-who-director-general-margaret-chan/> <https://geneva.usmission.gov/2017/03/08/hrc-access-medicines/> <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/united-states-department-of-state>

<sup>26</sup> <https://www.bio.org/press-release/bio-statement-regarding-un-high-level-panel-access-medicines-report> and <http://www.phrma.org/press-release/phrma-statement-on-the-united-nations-high-level-panel-report-on-access-to-medicines>

<sup>27</sup> <https://2009-2017.state.gov/r/pa/prs/ps/2016/09/262034.htm> and interventions by Austria and Colombian governments at a July 2017 UN

<sup>28</sup> D. Melrose (1987). Bitter Pills: Medicines and the Third World Poor. Oxfam GB. <http://policypractice.oxfam.org.uk/publications/bitter-pills-medicines-and-the-third-world-poor-123025>

<sup>29</sup> D. Melrose (1981). *The Great Health Robbery: Baby milk and medicines in Yemen*. Oxfam GB. <http://policypractice.oxfam.org.uk/publications/the-great-health-robbery-115405>

<sup>30</sup> <https://www.oxfam.org/en/campaigns/even-it-up> e <https://www.oxfamamerica.org/static/media/files/bpeconomy-for-99-percent-160117-en.pdf>

Per la versione italiana, vedasi

<https://www.oxfamitalia.org/wp-content/uploads/2016/01/Rapporto-Oxfam-Gennaio-2016-Un-Economia-per-lunopercento.pdf>

<sup>31</sup> For example: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1120830>, <https://www.oxfam.org/sites/www.oxfam.org/files/bp109-investing-for-life-0711.pdf>, and <http://policypractice.oxfam.org.uk/publications/generic-competition-price-and-access-to-medicines-the-case-of-antiretrovirals-i-114502>

© Oxfam International Settembre 2017

Questo rapporto è stato scritto con il supporto di Mohga Kamal Yanni, Sara Albiani e Stephanie Burgos. Fa parte di una serie di documenti scritti per informare il dibattito pubblico sulle tematiche relative alla politiche umanitarie e di sviluppo.

Per ulteriori informazioni sui temi sollevati da questo rapporto, si prega di scrivere a: [policy@oxfam.it](mailto:policy@oxfam.it)

Questa pubblicazione ha il copyright, ma il testo può essere usato gratuitamente per fini di campagne di opinione, advocacy, ricerca e formazione, a condizione che venga citata la fonte in pieno. Il titolare del diritto di autore chiede che ogni utilizzo sia segnalato ai fini della valutazione dell'impatto. Per l'utilizzo in qualsiasi altra circostanza o in altre pubblicazioni o per la conversione o adattamento, il permesso deve essere rilasciato e un contributo può essere chiesto. [policy@oxfam.it](mailto:policy@oxfam.it)

L'informazione contenute in questa pubblicazione sono corrette al momento della pubblicazione (settembre 2017)

La versione inglese è pubblicata da Oxfam GB per Oxfam International sotto ISBN 978-1-78748-078-0 nel Settembre 2017. DOI: 10.21201/2017.0780

Oxfam GB, Oxfam House, John Smith Drive, Cowley, Oxford, OX4 2JY, UK.

## OXFAM

Oxfam è una confederazione internazionale di 18 organizzazioni che lavorano insieme in oltre 90 paesi nel quadro di un movimento globale per il cambiamento, per costruire un futuro libero dall'ingiustizia della povertà. Per ulteriori informazioni, contatta una delle affiliate o visita il sito [www.oxfam.org](http://www.oxfam.org)

Oxfam America ([www.oxfamamerica.org](http://www.oxfamamerica.org))  
Oxfam Australia ([www.oxfam.org.au](http://www.oxfam.org.au))  
Oxfam-in-Belgium ([www.oxfamsol.be](http://www.oxfamsol.be))  
Oxfam Brasil ([www.oxfam.org.br](http://www.oxfam.org.br))  
Oxfam Canada ([www.oxfam.ca](http://www.oxfam.ca))  
Oxfam France ([www.oxfamfrance.org](http://www.oxfamfrance.org))  
Oxfam Germany ([www.oxfam.de](http://www.oxfam.de))  
Oxfam GB ([www.oxfam.org.uk](http://www.oxfam.org.uk))  
Oxfam Hong Kong ([www.oxfam.org.hk](http://www.oxfam.org.hk))  
Oxfam IBIS (Denmark) ([www.ibis-global.org](http://www.ibis-global.org))

Oxfam India ([www.oxfamindia.org](http://www.oxfamindia.org))  
Oxfam Intermón (Spain) ([www.oxfamintermon.org](http://www.oxfamintermon.org))  
Oxfam Ireland ([www.oxfamireland.org](http://www.oxfamireland.org))  
Oxfam Italy ([www.oxfamitalia.org](http://www.oxfamitalia.org))  
Oxfam Japan ([www.oxfam.jp](http://www.oxfam.jp))  
Oxfam Mexico ([www.oxfammexico.org](http://www.oxfammexico.org))  
Oxfam New Zealand ([www.oxfam.org.nz](http://www.oxfam.org.nz))  
Oxfam Novib (Netherlands) ([www.oxfamnovib.nl](http://www.oxfamnovib.nl))  
Oxfam Québec ([www.oxfam.qc.ca](http://www.oxfam.qc.ca))  
Oxfam South Africa ([www.oxfam.org.za](http://www.oxfam.org.za))

[www.oxfam.org](http://www.oxfam.org)

