

Proprietà intellettuale ed accesso ai farmaci *

a cura di Elisabeth COSANDEY** e Fulvio AURORA**

Con queste note intendiamo attirare l'attenzione e (ri)aprire il dibattito su queste pagine su un tema cruciale quale è quello della proprietà intellettuale e dell'accesso ai farmaci, segnatamente per le popolazioni dei Paesi poveri del Terzo e Quarto Mondo (ma anche per gli strati di poveri e diseredati, le cui fila si vanno sempre più ingrossando anche nei Paesi del nord).

Lo facciamo a partire da una interessante pubblicazione che ci ha inviato da Ginevra Bruno Vitale e che ringraziamo vivamente per la segnalazione del libro *"Proprietà intellettuale e accesso ai farmaci"*, edito dalla *"Central Sanitarie de la Suisse Romande"* (Centrale Sanitaria della Svizzera Romanda) che riguarda l'impatto dell'Accordo sugli aspetti dei diritti della proprietà intellettuale che spettano al commercio sull'accesso ai farmaci essenziali, conosciuti come accordo TRIPS. Infatti, i farmaci "nuovi" che vengono prodotti e messi in commercio sono protetti da un brevetto che permette agli scopritori-produttori di fissare il prezzo che ritengono più opportuno e di esserne comunque i proprietari fino a quando il brevetto non scadrà.

Si pensi che un trattamento farmacologico per l'AIDS costa 10.000 dollari a persona per anno. Difficile che un sistema sanitario di un paese del Sud del Mondo, dove questa epidemia è maggiormente diffusa, sia in grado di farvi fronte, tanto meno è in grado di farlo il/la singolo/a cittadino/a ammalato/a che, nella gran parte dei casi, ha un reddito annuo da 10 a 30 volte inferiore a quella somma. Ma nel caso dell'AIDS i farmaci anti retrovirali sono essenziali, non disporre significa andare incontro a morte certa. L'Organizzazione Mondiale del Commercio

(OMC) si oppone comunque a che i paesi a maggior incidenza di questa grave malattia producano direttamente questi farmaci necessari, superando giustamente i vincoli economici (e non solo!) imposti dal brevetto di fronte alla necessità di tutelare la salute, anzi letteralmente la vita delle persone colpite dalla malattia.

D'altro canto, come è ben noto, il capitale persegue senza indugi il massimo profitto e non conosce ragioni umanitarie e di vita, per questo l'OMC si scatena con tutte le sue forze – costituite dalle multinazionali farmaceutiche e dai governi ad esse asserviti – per impedire forme di produzione autonome e a basso costo di farmaci essenziali.

In proposito, sono illuminanti le parole di German Velasquez, direttore aggiunto del Dipartimento di cooperazione tecnica per i farmaci essenziali e la medicina tradizionale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), poste a prefazione dell'anzidetta pubblicazione, edita in due lingue, francese e inglese, che è possibile scaricare interamente dal sito <http://www.css-romande.ch/>

LA PREFAZIONE DI GERMAN VELASQUEZ AL LIBRO "PROPRIETÀ INTELLETTUALE E ACCESSO AI FARMACI"

Nel 1994 la creazione dell'OMC ha promosso la nascita di un nuovo trattato, quello più ampio mai realizzato a riguardo della proprietà intellettuale. Si tratta dell'Accordo sugli aspetti dei diritti della proprietà intellettuale che spettano al commercio (TRIPS).

Questo accordo mette per la prima volta in relazione problemi di proprietà intellettuale e questioni commerciali e istituisce un meccanismo multilaterale delle controversie fra gli

*Libro edito dalla
*"Central Sanitarie
de la Suisse
Romande.*
**Medicina
Democratica,
Sezione di Milano
e provincia.
La traduzione dal
francese della
Prefazione di
German Velasquez
è di Elisabeth
Cosandey.

stati. L'accordo esige che tutti gli stati membri dell'OMC introducano nella loro legislazione delle norme universali per quasi tutti i diritti che attengono al problema, per esempio, dei diritti d'autore, dei brevetti, dei marchi. Inoltre l'accordo limita considerevolmente la libertà di cui i paesi disponevano per elaborare e applicare propri sistemi di proprietà intellettuale.

In virtù di questo accordo, tutti i membri dell'OMC sono ormai obbligati a proteggere tramite brevetto, per un periodo di almeno 20 anni, tutte le innovazioni di prodotto o di processo farmaceutico che rispondono a criteri di novità, invenzione e utilità. Un tale obbligo non esisteva prima. In effetti, nel passato si considerava che ogni nazione aveva il diritto di legiferare su questa materia. Prima di questo accordo 40 paesi non proteggevano tramite i brevetti i prodotti farmaceutici; molti proteggevano le procedure, ma non i prodotti, e in molti paesi la durata dei brevetti era largamente inferiore ai 20 anni.

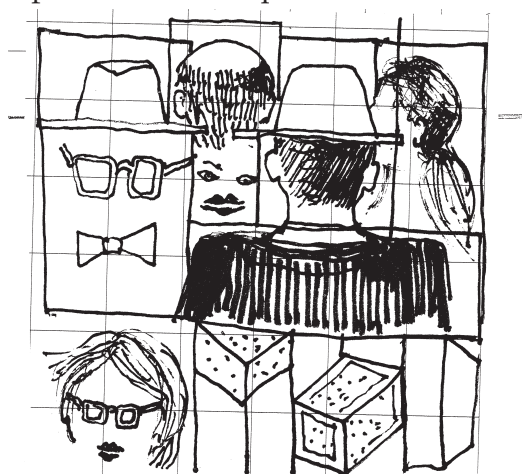
Attualmente è ammesso che il regime di protezione tramite brevetto "globalizzato" in vigore, sancito dall'accordo TRIPS, ha delle importanti ripercussioni sul settore farmaceutico. Siamo inoltre preoccupati perché le norme specificate in questo accordo non rispondono necessariamente alle esigenze dei paesi che lottano per soddisfare i loro bisogni in materia di sanità e di sviluppo. Per questa ragione, la Commissione britannica sui diritti di proprietà intellettuale (CIPR) nel suo rapporto del 2002, ha consigliato ai paesi di vigilare sul proprio regime di protezione della proprietà intellettuale per evitare che possano nuocere alle politiche di salute pubblica, ma siano con esse coerenti e le favoriscano.

Un brevetto è un titolo concesso da una autorità ufficiale per conferire un monopolio temporaneo circa l'utilizzazione di una invenzione alla persona che la divulga e ne fornisce una descrizione chiara e completa e ne rivendica il monopolio. I criteri richiesti per accordare un brevetto esigono che il prodotto o il procedimento di fabbricazione adempia le condizioni necessarie per poter essere protetto ossia: la novità, il carattere inventivo e utilitaristico.

Mai come oggi il mondo dispone di un arse-

nale così vasto di trattamenti per lottare contro le malattie che colpiscono l'umanità. **Nello stesso tempo ampie fasce di popolazioni muoiono per la mancanza di farmaci o vaccini.** Questa situazione è dovuta alle malattie emergenti ma anche alla resistenza sempre maggiore a certi farmaci per combattere malattie come l'AIDS, la malaria, la TBC, la meningite o la polmonite.

Per sviluppare nuovi farmaci, è indispensabile stabilire dei meccanismi che favoriscano l'innovazione e lo sviluppo di nuovi prodotti e che assicurino ai pazienti un accesso rapido ai risultati di queste ricerche.



Gli accordi commerciali internazionali e principalmente l'Accordo della OMC sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale (TRIPS) relativi al commercio - i quali potrebbero limitare l'accesso ai farmaci - destano molta preoccupazione; da questa è maturata l'adozione della *Dichiarazione Ministeriale di Doha relativa all'Accordo TRIPS e la salute pubblica*.

La Dichiarazione di Doha ha segnato una svolta decisiva nelle discussioni sui diritti di proprietà intellettuale e sull'accesso ai farmaci perché afferma che l'Accordo dovrà essere interpretato e applicato in modo tale da appoggiare il diritto dei membri della OMC a proteggere la salute pubblica e in particolare l'accesso per tutti ai farmaci. In questo senso, la Dichiarazione di Doha riafferma i principi che l'OMS ha difeso e promosso pubblicamente per lunghi anni parlando del diritto dei membri della OMC ad applicare disposizioni di salvaguardia già contenute nell'Accordo per proteggere la salute pubblica e l'accesso ai farmaci.

Nelle risoluzioni della Assemblea Mondiale della Salute, dal 1999 in avanti, si chiedeva alla OMS di occuparsi dell'impatto degli accordi commerciali internazionali sulla salute pubblica e sull'accesso ai farmaci adeguando, se fosse necessario, la sua strategia in materia. Chiedeva ancora alla OMS di cooperare con gli Stati Membri e le organizzazioni internazionali per sorvegliare e analizzare le conseguenze sanitarie e farmaceutiche di questi accordi commerciali, per ottimizzare gli effetti positivi e correggere quelli negativi. Il mandato conferito alla OMS si può riassumere così: 1) analizzare e sorvegliare gli effetti della globalizzazione sulla salute pubblica, i diritti di proprietà intellettuale e gli accordi commerciali e informare poi l'Assemblea; 2) aiutare gli Stati Membri a rinforzare le loro politiche e pratiche farmaceutiche; 3) fornire una assistenza tecnica e un appoggio agli Stati Membri nella applicazione delle protezioni e nella flessibilità previste dall'Accordo TRIPS in materia di salute pubblica.

Le più recenti risoluzioni hanno affrontato in dettaglio l'aspetto centrale di questi obiettivi generali. Nella risoluzione WHA56.27 del maggio 2003, l'Assemblea Mondiale della Salute si dichiara cosciente delle preoccupazioni dettate dal sistema attuale di protezione con i brevetti, soprattutto quando viene applicato ai farmaci per i paesi in via di sviluppo.

L'Assemblea insiste con gli Stati Membri perché adottino "una propria legislazione nazionale per adempiere pienamente alla flessibilità delle disposizioni come previsto nell'Accordo TRIPS". Il rapporto della Commissione sulla proprietà intellettuale creata con questa risoluzione è già disponibile e contiene importanti raccomandazioni in merito. Inoltre, la risoluzione WHA57.14 del 24 maggio 2004, invita gli Stati Membri a "...tenere conto negli accordi commerciali bilaterali dei margini di manovra previsti

nell'Accordo sugli Aspetti dei Diritti di Proprietà Intellettuale che riguardano il Commercio e a fare riferimento alla Dichiarazione di Doha."

L'OMS ha elaborato delle prospettive politiche sugli accordi commerciali, la sanità pubblica e l'accesso ai farmaci essenziali. Queste prospettive orientano e assicurano la coerenza dei programmi di sensibilizzazione e di appoggio ai paesi dell'OMS; esse possono essere così riassunte:

- l'accesso ai farmaci essenziali di buona qualità è un diritto dell'uomo,
- il prezzo accessibile dei medicinali essenziali è una priorità della sanità pubblica,
- i medicinali essenziali non sono prodotti qualsiasi,
- i brevetti devono essere gestiti in modo imparziale, proteggendo gli interessi del proprietario del brevetto, ma salvaguardando il principio di salute pubblica.

Anche se il contenuto di questo libro non rappresenta necessariamente la visione dell'OMS, l'opera della Centrale Sanitaria della Svizzera Romanda è un eccellente contributo alla comprensione del problema dell'accesso ai farmaci nell'attuale contesto internazionale.

Al seguito del programma d'azione per i farmaci essenziali la cooperazione svizzera ha giocato un ruolo importante sostenendo l'azione dell'OMS nei diversi paesi. Per questo sottolineiamo l'importanza di questa iniziativa alla diffusione della quale volentieri contribuiamo.

Superfluo sottolineare che Medicina Democratica è a fianco dei movimenti, delle associazioni e delle persone che perseguono tali obiettivi, ma, soprattutto, che sono impegnate per il superamento, l'abolizione dei brevetti sui farmaci, a partire da quelli essenziali. In altri termini, la salute e la vita umana vanno sempre e comunque difese e il brevetto deve cedere il passo alla donna ed all'uomo bisognosi di cure.

