



**FORUM
DISUGUAGLIANZE
DIVERSITÀ**

I MATERIALI

**15 PROPOSTE PER
LA GIUSTIZIA SOCIALE**

I Ispirate dal Programma
di Azione di Anthony Atkinson

Un nuovo trattato delle Nazioni Unite su Ricerca e Sviluppo nel settore
farmaceutico

Nerina Boschiero

Università degli Studi di Milano

L'Italia dovrebbe/potrebbe farsi promotrice di una importante iniziativa in ambito ONU: la negoziazione di un nuovo accordo internazionale relativo a Ricerca e Sviluppo su Salute pubblica e Ricerca e Sviluppo in ambito bio-medico.¹

Perché un nuovo trattato internazionale?

L'accesso alle medicine e ai farmaci essenziali rappresenta un diritto umano fondamentale ed è parte integrante del diritto di ogni essere umano a godere del più alto standard possibile di salute fisica e mentale riconosciuto dal diritto internazionale.² Direttamente collegati all'accesso ai farmaci, in particolare quelli essenziali, sono i temi dell'innovazione e dei meccanismi più idonei ad assicurare il finanziamento della ricerca e dello sviluppo di nuovi farmaci che vengano incontro ai bisogni fondamentali della popolazione.

L'attuale sistema non è adeguato nella misura in cui non garantisce risorse sufficienti per la ricerca e lo sviluppo di medicine in grado di

¹ Si tratta di un progetto da tempo al centro dell'interesse internazionale: si vedano i resoconti del CIPIH Report, del WHO Global Strategy and Plan of Action (GSPOA), le proposte intergovernative rese al WHO Intergovernmental Working Group on Public Health, Innovation and Intellectual Property (May 24, 2008), nonché inanzi al precedente organismo del WHO Expert Working Group on Research and Development Financing (EWG).

² Cfr. la Convenzione ONU sui diritti economici, sociali e culturali del 1966; la Costituzione dell'Organizzazione mondiale della sanità; il General Comment 14 su *The right to the highest attainable standard of health* (E/C.12/2000/4), le Risoluzioni dell'Human Rights Commission/Council, in particolare la risoluzione 2001/21, ed infine la Dichiarazione di Doha su Trips e Public Health (the Doha Declaration).

curare malattie che colpiscono principalmente persone prive di risorse finanziarie sia nei paesi sottosviluppati che in quelli sviluppati. Anche laddove le medicine sono disponibili, il loro prezzo spesso proibitivo, sommato a varie altre carenze nei sistemi sanitari dei vari paesi, le rende inaccessibili a larghi strati della popolazione. Inoltre, le numerose iniziative *ad hoc* che sono state implementate nel corso degli ultimi decenni per porre rimedio a questi problemi, sono decisamente limitate nello scopo, riguardando solo alcune specifiche malattie e potendo beneficiare di un budget limitato, in larga parte assicurato da privati donatori. Queste iniziative, pertanto, riguardano una porzione minima degli investimenti globali in Ricerca e Sviluppo in ambito medico.

In aggiunta, l'attuale sistema di protezione dei diritti di proprietà intellettuale, armonizzato dal sistema OMC (con la conclusione nel 1994 dell'accordo TRIPS sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale), presenta il grave inconveniente di una eccessiva protezione della conoscenza e del sapere che impedisce una efficiente condivisione dei risultati della ricerca, dei dati, dei materiali e delle tecnologie innovative sviluppate.

Pur riconoscendo che i diritti di proprietà intellettuale rivestono una posizione centrale nel corrente modello di business dell'industria farmaceutica, è da tempo assodato che gli incentivi di mercato sono insufficienti per rispondere alle priorità della salute pubblica, portando sovente a posizioni dominanti di mercato, distorsione della concorrenza, prezzi elevati e privatizzazione dei risultati della conoscenza di cui invece dovrebbe poter beneficiare l'umanità intera.³

Occorre quindi ribaltare l'attuale prospettiva, proprietaria ed escludente, per giungere a qualificare la conoscenza medica, la divulgazione dei risultati raggiunti mediante la ricerca (inclusa la ricerca scientifica di base) e lo sviluppo di nuove medicine, tecnologie mediche e innovazioni terapeutiche, come **beni pubblici globali**. Al pari, infatti, di tutti gli altri beni ritenuti rientranti in questa categoria, anche la conoscenza medica può e deve essere condivisa, senza che ciò ne diminuisca l'intrinseco valore (conoscenza dunque come bene "non-excludable" e "non-rival in consumption").

³ Commission on Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health (CIPRH) Report, 2006, pp. 91, 115.

Per ottenere questo risultato, la comunità internazionale necessita di un *nuovo quadro giuridico internazionale* che assicuri un adeguato (*giusto ed equo*) finanziamento per la ricerca e lo sviluppo di nuove medicine, vaccini, strumenti ed attrezzature mediche basati sulle esigenze e i bisogni prioritari dei membri più vulnerabili delle nostre società; che garantisca concretamente l'accesso ai pazienti a questi prodotti una volta sviluppati; ed, infine, che stabilisca meccanismi efficienti di condivisione del sapere e dei progressi scientifici raggiunti.⁴

Solo uno strumento giuridico internazionale *vincolante* (e non già semplici *guidelines* da proporre alle imprese farmaceutiche), liberamente contrattato dagli Stati, può garantire che gli Stati contraenti si rendano “garanti” di investimenti pubblico/privati per provvedere ai bisogni del mondo, sostenendo e finanziando lo sviluppo di vaccini e di medicine essenziali per far fronte alle attuali emergenze sanitarie. Solo norme “dure” possono imporre meccanismi per una giusta ed equa contribuzione da parte di ognuno dei membri dei costi per la ricerca e lo sviluppo di nuovi prodotti farmaceutici e al contempo garantire un accesso globale ai risultati della ricerca. Politicamente negoziato tra gli Stati, questo trattato dovrebbe contenere i principi fondamentali relativi alla ricerca medica, delineare ruoli e responsabilità, metodi condivisi per generare le risorse necessarie e norme che ripartiscano i costi e i benefici dell'obiettivo realmente universale consistente nel migliorare la salute umana e far avanzare la ricerca medica.

Scopi ed obiettivi del trattato

Questo nuovo accordo internazionale andrebbe negoziato sotto gli auspici dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS/WHO), agenzia specializzata delle Nazioni Unite per la salute creata nel 1948, la cui costituzione prevede esattamente questa competenza.⁵ Questa

⁴World Health Organization (2008), GSPOA WHA Resolution 61.21 : « The context » point 3.

⁵ WHO Constitution, Article 2(k): “In order to achieve its objective, the functions of the Organization shall be:... (k) to propose conventions, agreements and regulations, and make recommendations with respect to international health matters and to perform such duties as may be assigned thereby to the Organization and are consistent with its objective;” ai sensi

sede negoziale presenta molti vantaggi rispetto all'OMC: in sede OMC vige infatti un sistema multilaterale di negoziazione (Rounds) che si basa sul *consensus*, dando inevitabilmente vita a processi negoziali molto lunghi e in cui molto peso hanno i paesi maggiormente sviluppati e i loro interessi specifici.

Per quanto concerne le aree prioritarie della nuova agenda globale su Ricerca e Sviluppo, il punto di partenza potrebbe essere rappresentato dai risultati già raggiunti in sede di lavori preparatori di un nuovo testo convenzionale sul tema, da molto tempo all'attenzione della comunità internazionale: si tratterebbe, in altre parole, di concentrare l'attenzione su R&D per i tre principali tipi di malattie: quelle di I° tipo che riguardano tanto i paesi ricchi che quelli poveri, dato il largo numero di popolazione vulnerabile alle stesse; quelle di II° tipo che, pur riguardando entrambi i paesi ricchi e poveri, affliggono in modo sproporzionato i paesi poveri del mondo; quelle di III° tipo che riguardano, per lo più o quasi esclusivamente, i paesi poveri del mondo. Esempi di malattie del primo tipo sono il cancro; del secondo tipo la Tuberculosis e l'AIDS; rientrano nel terzo tipo, a titolo di esempio, la malaria e la leishmaniosi.

Questo nuovo accordo, negoziato sotto gli auspici delle Nazioni Unite, dovrebbe porsi come fine il miglioramento dell'attuale sistema degli incentivi alla ricerca e sviluppo di medicine, innovazioni terapeutiche e tecnologie mediche necessarie a soddisfare i bisogni dei portatori di malattie comunicabili o non comunicabili del terzo mondo, dei poveri del primo e del secondo mondo che non possono permettersi di acquistare né medicine né cure mediche, oltre che dei portatori di malattie rare che, proprio in quanto tali, non interessano il mercato.

Il nuovo testo dovrebbe inoltre prevedere la messa in opera di un meccanismo "globale" di coordinamento e finanziamento della ricerca per raggiungere obiettivi di sostenibilità in ambito biomedico.

Gli Stati negozianti dovrebbero fissare le priorità di ricerca e investimento sulla base di studi scientifici condivisi sul c.d. global "disease burden"; prevedere strumenti alternativi agli attuali incentivi di

dell'Articolo 19 : "The Health Assembly shall have authority to adopt conventions or agreements with respect to any matter within the competence of the Organization. A two-thirds vote of the Health Assembly shall be required for the adoption of such conventions or agreements, which shall come into force for each Member when accepted by it in accordance with its constitutional processes.")

mercato, ossia lo strumento classico dei diritti di proprietà intellettuale (IPRs); garantire trasparenza rispetto ai reali costi per la ricerca e lo sviluppo delle nuove tecnologie e prodotti farmaceutici; disciplinare i clinical trials (traendo ispirazione dalla più avanzata legislazione europea e americana sul tema); prevedere meccanismi di data sharing e open access dei risultati delle ricerche finanziate con fondi pubblici, vietando la brevettazione di prodotti e tecnologie medicali sviluppate con fondi pubblici, ad esempio da Università statali; promuovere in generale l'accesso globale ai risultati delle ricerche, che devono essere di per sé considerate quali beni pubblici, da rendere accessibili in *public domain* (open access v. intellectual property); individuare criteri *etici* per la stessa ricerca di base ed avanzata.

L'ambito di applicazione di questo nuovo accordo potrebbe essere inizialmente limitato al tema della R&D nel settore farmaceutico, il più sensibile per il mondo, e come tale di interesse comune.⁶ Ma non può essere sottostimato il plus valore che un simile trattato, ove sottoscritto, avrebbe nel contesto più generale: codificando, infatti, principi generali e condivisi in materia di ricerca e sviluppo, esso potrebbe in futuro esercitare una importante influenza su tutti i settori del sapere (per il tramite del principio generale del diritto internazionale dell'interpretazione sistemica). Una influenza positiva di questo tipo è già testimoniata dal successo globale della Convenzione Quadro sul Controllo del Tabacco, adottata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS/WHO), recentemente considerata dallo stesso Organo delle Soluzioni delle Controversie dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC/WTO) come parametro internazionale sulla base del quale vagliare le condotte degli Stati potenzialmente in violazione di obblighi internazionali del commercio internazionale, in particolare per quanto riguarda le restrizioni ai diritti di proprietà intellettuale (marchi, brevetti) relativi a prodotti dannosi per la salute.

In estrema sintesi, il nuovo trattato dovrebbe includere i seguenti elementi essenziali: ⁷

⁶ World Health Organization (2008), GSPOA WHA Resolution 61.21 : The Plan of Action 2.3.C), 27.

1. L'affermazione che il diritto fondamentale alla salute implica un accesso equo e universale alle medicine essenziali
 2. L'affermazione che la R& D in ambito biomedico deve essere condotta al fine precipuo di soddisfare le priorità di salute pubblica
 3. Meccanismi trasparenti ed inclusivi per stabilire le priorità in ambito biomedico, che devono corrispondere ai reali bisogni delle popolazioni e non già ad una agenda di R&D dettata dal potenziale commerciale dei nuovi prodotti
 4. Un corretta stima dei fondi necessari per raggiungere gli obiettivi prefissatisi
 5. Meccanismi per coordinare la Ricerca e lo Sviluppo in ambito biomedico ad opera dei vari attori, locali, regionali, internazionali
 6. Individuazione, tramite norme precise, di meccanismi governativi di finanziamento, regolare e sostenibile, per la R&D relativa a malattie del I,II e III tipo, da erogare in funzione delle capacità di ogni singolo Stato membro (in termini di percentuale sul PIL nazionale) e di contributi volontari, al fine precipuo di garantire a tutti l'accesso a prodotti farmaceutici di qualità
 7. Individuazione di incentivi per investimenti pubblico/privati nel settore, basati sul meccanismo di "de-link" tra i costi per la ricerca e lo sviluppo e il prezzo finale del prodotto. Il prezzo finale del prodotto dovrebbe essere calcolato sulla base della sua reale accessibilità da parte di coloro che ne hanno bisogno
 8. Il rafforzamento delle capacità di innovazione e ricerca dei paesi in via di sviluppo, che consenta loro di rispondere prontamente ai bisogni di salute pubblica della propria popolazione (anche in caso di emergenze sanitarie)
 9. La garanzia che i risultati delle R&D finanziati da questo nuovo strumento internazionale vengano considerati *beni pubblici* e che come tali restino nel *public domain*
 10. Meccanismi trasparenti per monitorare i risultati delle R&D finanziate tramite il nuovo strumento convenzionale
-

⁷Cfr. le proposte del 15 aprile 2009 avanzate da Bangladesh, Barbados, Bolivia e Suriname al WHO EWG, "Proposal for WHO discussion on a Biomedical R&D Treaty", consultabili online: http://www.who.int/phi/Bangladesh_Barbados_Bolivia_Suriname_R_DTreaty.pdf

11. Standards condivisi di divulgazione dei risultati dei clinical trials, resi pubblici ed accessibili a tutti gli stadi in pubblici registri

Bibliografia essenziale:

BRUNDTLAND, G. H. (1998) Fifty years of synergy between health and human rights. *Health and Human Rights: An International Journal*, vol. 3, n° 2,

TIM HUBBARD AND JAMES LOVE, *A New Trade Framework for Global Healthcare R&D Plos Biol* (Feb. 17, 2004), <http://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.0020052>

World Health Organization (2003). *Framework Convention on Tobacco Control*. adopted in Geneva on May 21, 2003, *BOE*, February 10, 2005.

World Health Organization (2008), GSPOA WHA Resolution 6121 :The Plan of Action 2.3.C p. 27

World Health Organization (2008). Global strategy and plan of action on public health, innovation and intellectual-property. WHA Resolution 61.21, May 24, 2008.

WHO Submission to the UN SG High Level Panel on Access to Medicines, 7 March 2016

An Essential Health and Biomedical R&D Treaty Submission by Health Action International Global, Initiative for Health & Equity in Society, Knowledge Ecology International, Médecines Sans Frontières, Third World Network (TWN) 22 June 2011, http://www.who.int/phi/news/phi_1_joint_submission_en.pdf.

GERMÁN VELÁSQUEZ AND XAVIER SEUBA, *Rethinking Global Health: A Binding Convention For R&D For Pharmaceutical Products*, reaserch paper 2011, http://www.sciencespo.fr/psia/sites/sciencespo.fr.psia/files/RP42_Rethinking-global-health_EN.pdf