

# Le industrie dei farmaci antiAIDS contro il Sud-Africa

Francesca Siracusano

Pediatra di base, AUSL 5 Messina

Quademi acp 2001; vol VIII, n° 3: 38-40

Importante vittoria della campagna per il diritto ai farmaci antiAIDS a basso prezzo per i paesi in via di sviluppo. Trentanove grandi aziende farmaceutiche hanno rinunciato alla causa promossa contro il governo di Pretoria per una legge voluta da Nelson Mandela che permette la produzione locale di farmaci su licenza obbligatoria, ovvero senza pagare i diritti a chi detiene il brevetto. Dopo giorni di martellante campagna internazionale e minacce di boicottaggio per le multinazionali, al tribunale di Pretoria l'avvocato delle società farmaceutiche Fanie Cilliers ha annunciato il ritiro della denuncia. Viene così sospeso il processo contro il governo sudafricano e l'Act 90 del 1997, volto a tutelare i 4 milioni e 700 mila malati di AIDS sudafricani.

Per corrispondenza: Francesca Siracusano E-mail: marsirac@tin.it La battaglia contro l'AIDS in Sud-Africa non è soltanto una battaglia sanitaria, sociale e culturale, ma ha anche un importante aspetto economico. Su questo versante ha visto schierati di fronte all'Alta Corte di Pretoria da una parte 39 aziende farmaceutiche, dall'altra il governo sudafricano, reo di avere deciso di avviare una produzione locale di farmaci antiAIDS grazie al *The Medicines and Related Substances Control Amendment Act (Act 90)* del 1997 promulgato da Nelson Mandela. La prima udienza di questa battaglia legale si è tenuta il 5 marzo 2001, ma la discussione della causa è stata rinviata al 18 aprile.

Vediamo di esaminare i problemi in gioco. La cosiddetta "tripla terapia" anti-Aids costa circa 5.000 dollari all'anno per paziente (oltre 10 milioni di lire) con medicine prodotte dalle multinazionali e coperte da brevetto. Questo prezzo è al lordo di ricerca, marketing e copyright. Ma con i generici prodotti in Brasile o in India dall'azienda Cipla di Bombay, la medesima terapia costa intorno ai 350 dollari l'anno. Perché questa organizzazione del mercato? L'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC) ha considerato i farmaci alla stregua di qualunque altro prodotto e dal 1994 ha attribuito all'industria farmaceutica il monopolio dei brevetti: un medicinale anti AIDS è al riparo da imitazioni a basso costo per 20 anni, fabbricare i farmaci antiretrovirali fino al 2016 è illegale.

Médicins Sans Frontières e le altre organizzazioni umanitarie non governative (Act Up, Treatment Action Campaign, Oxfam, Planet Africa) hanno avviato campagne in appoggio all'Act 90. Questo emendamento prevede che: 1. i medicinali non siano considerati alla stregua di tutti gli altri prodotti e sia possibile, per ragioni di salute pubblica e per periodi di tempo limitati (come previsto dall'arti-

colo 6 dei *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS*, accordo internazionale per la tutela della proprietà intellettuale), importare un farmaco dal paese che offra le migliori condizioni economiche, senza per questo chiedere il consenso del detentore del brevetto.

- 2. le autorità locali possano permettere la produzione di un farmaco generico senza pagare i diritti di brevetto, secondo l'articolo 30 degli accordi dell'OMC, che prevede questa possibilità nei casi di interesse pubblico, abuso del brevetto, uso governativo non commerciale.
- 3. la licenza obbligatoria duri per un periodo di tempo limitato.
- 4. una casa farmaceutica possa concedere a un governo il consenso alla riduzione del prezzo di mercato di un farmaco brevettato. Mandela ha affermato: "Possiamo importare o produrre i farmaci anti AIDS a un decimo del prezzo attuale. Facciamolo. Fermiamo l'olocausto dell'Africa". L'industria ha risposto mobilitando una schiera di avvocati per bloccare la legge e far rispettare il brevetto che la tutela per vent'anni dalla fabbricazione di copie generiche. A causa del prezzo di questi farmaci e della conseguente non accessibilità alle cure per i paesi poveri, mentre dal 1996, da quando cioè è stata scoperta la "tripla terapia" antiAIDS, il numero di decessi negli USA si è dimezzato (da 19 a 10mila vittime), in Africa è quasi raddoppiato (da 1,5 a 2,4 milioni).

#### Le multinazionali abbandonano la causa

Il 19 aprile l'avvocato delle multinazionali Fanie Cilliers ha annunciato il ritiro delle 39 aziende dalla causa e il pagamento di tutte le spese legali.

Il ministro della sanità sudafricano Manto Tshabalala-Msimang ha fornito in un comunicato congiunto i punti dell'accordo: "Le

38 Quaderni acp vol. VIII nº 3

parti hanno raggiunto un accordo amichevole per la causa in corso presso l'Alta Corte del Sud-Africa e di conseguenza i ricorrenti sono d'accordo per recedere da questa azione legale.

Le parti concordano che la sfida per accelerare l'accesso alle cure e trattamento per le malattie che colpiscono la salute della popolazione del Sud-Africa richiede collaborazione da parte di tutti i partecipanti. L'industria farmaceutica, il cui primario ruolo nell'indirizzare questa sfida è di continuare i suoi investimenti nella ricerca per nuove medicine e vaccini, si augura di lavorare insieme al governo e ai cittadini del Sud-Africa per aiutarli a raggiungere i migliori benefici di salute per il più gran numero di persone, in particolare in riferimento al diffuso e pesante carico che l'emergenza e la riemergenza di malattie contagiose stanno determinando su famiglie, comunità ed economia del Sud-Africa.

Le parti condividono l'impegno a lavorare insieme per realizzare gli obiettivi e le strategie di salute del governo, contribuendo ciascuna con risorse e competenze appropriate.

Per favorire questo impegno il ministro della Sanità istituirà un gruppo di lavoro con le industrie farmaceutiche e rappresentanti dei cittadini che si consulti con il governo in relazione alla regolamentazione, attualmente in sviluppo, e alle altre misure che fossero necessarie per mettere in atto l'*Act 90* del 1997.

L'industria guarda con interesse e impazienza l'opportunità di collaborare con il governo nel suo importante lavoro.

Il governo della Repubblica del Sud-Africa reitera il suo impegno ad onorare i suoi obblighi internazionali incluso l'Agreement of TRIPS. In relazione a questo impegno le parti riconoscono e riaffermano che la Repubblica del Sud-Africa può promulgare leggi nazionali o regolamenti, inclusi quelli per realizzare l'Act 90 del 1997, o adottare misure necessarie a proteggere la salute pubblica e ad ampliare l'accesso alle medicine in accordo con la costituzione del Sud Africa e con i TRIPS. Le parti riconoscono con gratitudine gli sforzi del segretario generale dell'ONU e del Presidente della Repubblica del Sud Africa nel facilitare questo accordo".

#### Le cifre dell'AIDS

33,6 milioni di persone sono colpiti da AIDS

1,2 milioni di bambini sono colpiti da AIDS

Il 70% dei sieropositivi vive nell'Africa sub-sahariana

Nel 1999 sono divenuti sieropositivi circa 570.000 bambini, il 90% dei quali in Africa

Il 95% dei malati di AIDS non ha accesso alle terapie

Nel 1999 i morti per AIDS sono stati 2,6 milioni: il 95% delle vittime abitava in paesi poveri; il 79% nell'Africa sub-sahariana

In totale, in Africa vi sono stati 13,7 milioni di morti per AIDS

A causa dell'AIDS sono orfani 11,2 milioni di bambini, la gran parte africani

In molti paesi in via di sviluppo il costo dei farmaci antiretrovirali per il trattamento mensile è 30 volte superiore al reddito mensile medio

Il consumo di farmaci in Africa costituisce solo l'1% del mercato mondiale

In Sudafrica sono sieropositivi:

- il 16% della popolazione adulta;
- il 23% delle donne incinte;
- il 45% dei soldati

I sieropositivi neri sono dieci volte più numerosi di quelli bianchi

## La campagna delle organizzazioni non governative

In occasione del processo di Pretoria molte organizzazioni non governative hanno proclamato la giornata mondiale per l'accesso alle medicine. Médicins Sans Frontières è impegnata in una campagna per l'accesso ai farmaci essenziali in tutto il mondo; non soltanto per i farmaci antiAIDS, ma anche per la cura di dissenteria, leishmaniosi, malaria, malattia del sonno, tracoma, tubercolosi. La campagna mette in luce numerosi aspetti: per quanto riguarda la ricerca l'industria preferisce concentrarsi sui bisogni dei paesi ricchi (prodotti contro l'obesità o la depressione nervosa), trascurando i bisogni dei paesi in via di sviluppo.

Altri paesi hanno cominciato a produrre generici. La Thailandia ha finito per autorizzare la produzione locale di fluconazolo, usato contro la meningite da criptococco spesso provocata dall'AIDS. La Pfizer, che ha brevettato la medicina, ha fatto ricorso. Gli USA hanno minacciato ritorsioni commerciali, ma il governo di Bangkok non ha ceduto: adesso il fluconazolo costa un terzo. Il Brasile ha seguito la stessa strada: "la tripla terapia" prodotta in loco dal 1996 da cliniche pubbliche ha dimezzato i prezzi dei farmaci e il numero di malati e di morti di AIDS. Lo Stato ha risparmiato più di 400 milioni di dollari (880 miliardi di lire) in spesa sanitaria negli ultimi 4 anni. Recentemente anche Cuba ha cominciato a produrre generici.

In attesa del verdetto di Pretoria le industrie sono corse ai ripari, sotto la forte pressione di quanto stava avvenendo e del conseguente deterioramento della loro immagine. Il 6 marzo la Merck, una delle più importanti multinazionali farmaceutiche del mondo, ha annunciato che avrebbe fornito ai paesi in via di sviluppo 2 importanti farmaci contro l'Aids (Crixivan e Stocrin) a prezzo di costo (40-50% di sconto). Due giorni dopo l'azienda farmaceutica Pfizer ha reso noto di aver raggiunto un accordo con

vol. VIII n° 3 Quaderni acp 39

il governo sudafricano per fornire gratuitamente il fluconazolo ai malati di AIDS che si trovano negli ospedali pubblici. Già un mese prima la GlaxoSmithKline, il maggior produttore al mondo di medicinali antiAIDS, si era impegnata ad ampliare la propria iniziativa di fornire ad alcune organizzazioni no-profit farmaci anti-AIDS con uno sconto del 90%.

È intuibile che le preoccupazioni dell'industria non riguardano la possibile fornitura di farmaci a basso costo, basti pensare che Africa ed Asia assieme coprono solo il 4,9% del mercato dei farmaci del 2000 (Economist 16 marzo 2001), ma piuttosto il fatto che quanto accaduto in Sud-Africa costituisca un precedente per essere autorizzati ad aggirare le norme sui brevetti.

A proposito di queste ultime si può anche aggiungere che se è legittimo riconoscere all'industria un giusto profitto per l'impegno di ricerca, è evidente che questo va bilanciato con criteri di pubblica utilità, soprattutto quando, come nel caso del Sud-Africa e di molti altri paesi in via di sviluppo, né i governi né tantomeno i singoli cittadini sono in grado di acquistare i farmaci ai prezzi di mercato.

The Lancet del 28 aprile (2001;357:1303) ha dedicato l'editoriale dal titolo South Africa's moral victory alla causa di Pretoria. Vi si afferma: "Raramente una nazione meno sviluppata, sebbene con l'aiuto di campagne di sostegno, mette in ginocchio una imponente alleanza di grandi industrie internazionali. Tuttavia molto tempo e molte risorse si sono sprecati e molta gente ha perso la vita per malattie infettive curabili da quando è stata promossa questa azione legale tre anni fa... Il risultato in Sud-Africa ha dato al mondo intero diverse importanti lezioni.

Le industrie farmaceutiche non possono anteporre gli interessi degli azionisti alla loro responsabilità morale di prender parte al miglioramento della salute pubblica mondiale. I leader del G8 lo scorso anno si sono impegnati a ridurre i casi di AIDS del 25% e i casi di tubercolosi e malaria del 50%. Se il principio dell'accesso ai farmaci disponibili riguarda il trattamento dell'HIV, dovrebbe riguardare egualmente altre malattie infettive come la malaria e la tubercolosi. Soprattutto è

### L'AIDS in Africa

Nessuno si illude che i farmaci a basso costo significhino sconfiggere l'AIDS in Africa. Il problema è innanzitutto culturale. Molti sono gli elementi che favoriscono la diffusione della malattia.

La guerra, gli esodi di massa, le scarse condizioni igienico-sanitarie e soprattutto i costumi sessuali, che impongono all'uomo di avere molte donne, meglio se a pagamento, i rapporti sessuali molto precoci, la pratica del dry sex (l'assunzione, orale o locale, da parte delle donne di sostanze irritanti che provocano aumento della temperatura vaginale e che, attraverso le escoriazioni, aumentano il contagio) e infine l'impossibilità di diffondere il condom.

L'AIDS è in particolare ancora una volta una tragedia femminile, perché intorno alla donna malata o sieropositiva vi è una condanna sociale fortissima.

La somministrazione di un ciclo breve di zidovudina alla madre dalla trentaduesima settimana di gravidanza e poi al bambino entro 72 ore dal parto riduce il contagio del 50%. Ma l'80% della popolazione affetta non ha accesso gratuito neanche a questa pratica.

Il 50% dei nati nell'Africa subsahariana non sono registrati all'anagrafe.

L'allattamento al seno prevede un incremento di rischio del 20%. Un progetto di distribuzione gratuita fino ai sei mesi di latte in polvere, già difficoltoso per le cattive condizioni igieniche, incontra, là dove attuato, resistenze in quanto sembra contenere l'implicita ammissione di essere infette.

ora tempo per i governi occidentali di sfruttare lo slancio prevalente su scala mondiale per creare una strategia efficace capace di fornire i farmaci disponibili a tutti i paesi meno sviluppati".

L'argomento è un tema caldo per l'opinione pubblica.

L'ultimo libro di John Le Carrè *The constant Gardner*, che si svolge in questo scenario e in quello della sperimentazione non controllata di farmaci nei paesi poveri, ha suscitato interesse e dibattiti.

Il Washington Post ha messo al lavoro su questo problema 11 cronisti per un anno.

E in Italia? La Rai si è occupata di trasmettere la notizia del processo nel telegiornale della terza rete del 7 marzo.

La trasmissione *C'era una volta* in onda su Rai3 in seconda serata si è occupata del problema AIDS/farmaci in Sud-Africa. L'approfondimento del TG1 della domenica sera ha dato spazio a queste problematiche, promettendo di dare informazioni sul processo.

Alcune testate nazionali si sono occupate dell'argomento. Anche da noi è partita la campagna di sensibilizzazione di *Mèdicins Sans Frontières* che invitava a partecipare inviando cartoline al Quirinale e a Palazzo Chigi.

Il ministro Visco ha proposto di costituire un fondo internazionale di aiuti ai paesi poveri che finanzi la lotta all'AIDS, da consigliare alla riunione del G8. La campagna ha l'appoggio morale di intellettuali, artisti, gente comune.

E noi che faremo? L'ACP e il CSB si muoveranno per promuovere un pubblico confronto con le multinazionali del farmaco, per testimoniare che i pediatri italiani sono informati sulla questione ed attenti al comportamento dell'industria.

40 Quaderni acp