

I GENI UMANI TRA RICERCA E BUSINESS Oggi l'udienza

Il dilemma dei giudici Usa: si può brevettare il Dna?

La Corte suprema chiamata a decidere su una questione epocale. Con gli occhi addosso dell'intero mondo scientifico

La vicenda

I protagonisti

La casa farmaceutica Myriad Genetics da una parte e due organizzazioni non-profit dall'altra

Il contenzioso

La Corte dovrà stabilire se il Dna umano è proprietà intellettuale e rimane dunque off-limit senza il permesso del detentore del brevetto

Gaia Cesare

■ Si può brevettare una parte del corpo umano, cioè i suoi geni? E farlo, come è accaduto a una nota casa farmaceutica, è una conquista per l'umanità o un ostacolo alla cura di molti pazienti? È attorno a queste domande epocali che la Corte Suprema statunitense è chiamata a pronunciarsi, riunita da oggi con gli occhi dell'intera comunità scientifica puntati addosso. La sentenza attesa è storica, come lo fu *Roe contro Wade* quando aprì le porte alla legislazione pro-aborto. Stavolta di mezzo c'è un patrimonio ancora più prezioso e altrettanto conteso: il complesso dei geni di un individuo, alcuni dei quali - BRCA1 e BRCA2 - sono diventati l'oggetto di sette brevetti della casa farmaceutica Myriad Genetics per mettere a punto test diagnostici in grado di localizzare forme tumorali. Le donne con mutazioni ereditarie di uno dei due geni hanno infatti alte probabilità di

sviluppare un tumore al seno o alle ovaie. Difendere il brevetto significa - dicono i sostenitori dell'industria biotecnologica - aiutare prevenzione e cura, non disperdere trent'anni di lavoro e milioni di dollari di investimenti non solo sui test ma anche sui vaccini basati sul Dna. Eppure c'è chi è convinto - è il caso delle associazioni non-profit che si sono rivolte alla Corte, la *American Civil Liberties Union* e la *Public Patent Foundation* - che una serie di brevetti su singoli geni finisca per impedire lo sviluppo di nuovi test capaci invece di monitorare un numero più alto di geni o un'intera sequenza. È già accaduto: una corrente della Myriad, la *Ambry Genetics*, che commercializza test su 14 geni per l'individuazione del tumore alla mammella, è stata costretta a escludere dal monitoraggio proprio i due geni oggetto del contendere, perché

brevettati dalla Myriad, che con gli esami sul BRCA nell'ultimo anno ha già incassato oltre 405 milioni di dollari, più dell'80% dei propri ricavi. La ricerca avanza, insomma, ma i brevetti rischiano di rendere quei progressi parziali e di portare a casi come quello raccontato da Ellen Matloff, direttrice di area dello Yale Cancer Center: una donna con precedenti casi di tumore in famiglia, risultata negativa ai test della Myriad, a cui la casa farmaceutica ha rifiutato di effettuare ulteriori approfondimenti sulle mutazioni del BRCA che si temeva il test non avesse individuato. In attesa che la Myriad mettesse a punto esami più completi, la figlia si è ammalata di tumore al seno. «Se i brevetti fossero applicati, la libertà sui nostri geni sarebbe a rischio», spiega Christopher Mason, del Weill Cor-

nell Medical College, l'istituto che con l'Università del New Jersey ha scoperto come in realtà il 41% del genoma umano è già coperto da brevetti (sono almeno 40 mila quelli depositati su circa 20 mila geni umani). In genere riguardano sequenze di Dna più lunghe, che spesso coprono interi geni. Ma se tutti i brevetti delle «sequenze brevi» fossero autorizzati, cioè se si considerassero le catene più piccole contenute in quelle lunghe, il 100% del genoma sarebbe già brevettato. «Come farà il mio medico a guardare il mio Dna senza violare un brevetto?», chiede Mason. Domanda più che lecita. Che si somma alla questione amletica sulla quale deciderà la Corte: i geni sono «un prodotto di natura», non brevettabile - come ha sostenuto anche l'amministrazione Obama - o sono «proprietà intellettuale» - come sostiene l'Ufficio brevetti - perché il loro isolamento è una scoperta che ha «utilità sostanziale e credibile»?.

40 mila

Sono i brevetti depositati: coprono il 41% del genoma umano ma in realtà già quasi la sua totalità



L'intervista La parola al biologo

«Ok alla ricerca ma il corpo non è merce»

Angelo Vescovi: «Le case farmaceutiche non sono mostri però si devono fissare le regole»



**Scadenza
L'esclusiva
dura
20 anni, non
scordiamolo
Enza Cusmai**

■ Negli Usa i brevetti sulle molecole del Dna umano fanno discutere. Qualcuno grida allo scandalo, altri pensano che sia una cosa normale per stimolare la ricerca. Professor Angelo Vescovi, lei da che parte sta?

«È un argomento talmente complesso che non si può dire bianco o nero. Bisogna stabilire un equilibrio e fissare delle regole che attualmente mancano in questa materia».

D'accordo, partiamo dai geni. Brevettarli ha un senso?

«No, perché è una violazione dei diritti umani. I geni vivono dentro di noi, quindi non si deve brevettare qualcosa che fa parte della nostra essenza».

Dunque per lei il problema è di natura squisitamente etica.

«Certo, sequenza e gene non possono diventare proprietà di nessuno, appartengono alla specie umana. Se si permettesse questo, ogni componente del nostro corpo potrebbe essere blindata da un brevetto».

Fin qui lei ha visto solo nero.

«Per forza, il gene è stato già brevettato dalla natura, ed è il risultato di un'evoluzione naturale».

E allora dove sta il lato bianco della questione?

«Nella forma della regola brevettuale. Il discorso cambia nel momento in cui il brevetto copre l'utilizzo di un gene o di prodotto genetico. In questo caso va garantito allo scopritore il nuovo utilizzo».

Ci fa un esempio?

«Prendiamo un gene trasportatore. Se uno scienziato scopre una proteina o una sostanza che migliora una patologia allora ha tutto il diritto di brevettare un gene modificato che normalmente non esiste in natura».

In questo modo la ricerca va a braccetto con il guadagno.

«Ma è ovvio che sia così. Da una parte si protegge il diritto del ricercatore, dall'altra si garantisce alla collettività il benessere frutto di quella determinata ricerca».

Ma se un team lavora su un gene, altri scienziati possono comunque lavorare sullo stesso senza pestarsi i piedi?

«Certo che possono farlo. Il brevetto protegge solo il risultato di una ricerca, non il gene in quanto tale».

Allora lo sfruttamento commerciale delle industrie farmaceutiche non la scandalizza.

«Non ci vedo nulla di strano. Ognuno ha il proprio tornaconto ma di una nuova scoperta ne beneficiano tutti. E non dimentichiamo che un brevetto è tutelato solo per vent'anni».



L'inutile «abbuffata» di farmaci costa cara: 22 scatole per abitante

Antonio Galdo



Ho letto le ultime statistiche dell'Agenzia italiana del farmaco, e purtroppo ho visto come la grande abbuffata dei medicinali non si ferma. Nel primi nove mesi del 2012 la spesa farmaceutica in Italia è stata pari a 19,2 miliardi di euro e quindi, salvo sorprese, alla fine dell'anno arriveremo a 25,6 miliardi di euro, dei quali circa 15 a carico del Servizio sanitario nazionale.

Il primo dato che non quadra è quello della spesa media farmaceutica pro-capite. La media nazionale è di 142 euro, ma in Sicilia schizza a 180 euro, mentre a Bolzano crolla a 97 euro. Poiché non è possibile che in Sicilia ci sia ammalati più che in Trentino Alto Adige, la differenza (in pratica il doppio) è legata solo alle cattive abitudini, e dunque allo spreco dei medicinali.

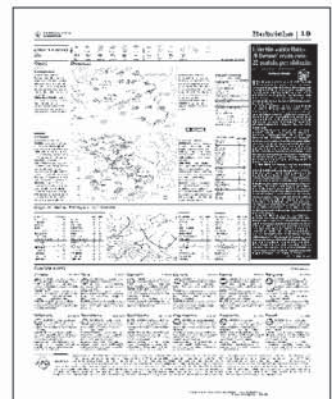
Il secondo dato che lascia perplessi è la media di 22 confezioni acquistate per ciascun abitante: una cifra incredibile, che segnala una vera e inutile abbuffata di farmaci. Con in prima fila i costosi antibiotici e le medicine utilizzate come rimedi per i problemi al sistema cardio-circolatorio. La conclusione è che, complici medici, utenti e farmacisti, siamo a dei livelli assurdi di consumo dei farmaci. Con un'unica buona notizia: l'aumento dei generici, arrivati ormai a coprire il 25 per cento del mercato. Almeno una goccia di risparmio in un mare di sprechi.

L'abbuffata dei farmaci, infatti, si abbina con incredibili automatismi all'enorme spreco di medicinali che ogni giorno si consuma nelle nostre case. Riempiamo armadietti e mensole di prodotti, in prima fila i soliti antibiotici, che poi non riusciamo neanche ad usare. Risultato: un terzo dei medicinali acquistati dagli italiani finiscono nelle discariche, creando così danni ambientali e problemi alla catena dello smaltimento dei rifiuti. E' la stessa, identica frenesia, che mostriamo nel rincorrere qualsiasi tipo di accertamento, da una lastra ai polmoni dopo qualche colpo di tosse in più a continue analisi del sangue per misurare il nostro livello di colesterolo. Anche in questi casi sono i numeri che parlano: gli italiani sono i primi consumatori in Europa di indagini di laboratorio e di analisi. Un record che puzza di spreco.

Questi livelli di spese sanitarie fuori controllo contribuiscono al deficit cronico delle amministrazioni regionali e non sono più sostenibili. Né possiamo chiedere all'assessore regionale alla sanità come fare per consumare, e sprecare, meno farmaci: il cambiamento passa per i nostri stili di vita, le nostre cattive abitu-

dini. E a proposito di stili di vita vi segnalo una bella iniziativa del comune di Roma. E' stata creata una rete, con la partecipazione delle farmacie comunali, per il recupero dei medicinali inutilizzati che, una volta raccolti, vengono donati a chi non ha i soldi per acquistarli. In Campania ci sarà qualche amministrazione in grado di seguire l'esempio di Roma?

© RIPRODUZIONE RISERVATA



LAZIO, AIOM: BIOSIMILARI RISORSA CONTRO SPENDING REVIEW

Nella prospettiva dell'impatto che i tagli alla sanità nella Regione Lazio, avrà sulla capacità di curare al meglio i pazienti oncologici, i farmaci biosimilari di anticorpi monoclonali sono una risorsa per contenere i costi. Ne è convinto il 52% degli oncologi laziali dell'Aiom (Associazione italiana di oncologia medica) che ha condotto un'indagine tra 300 suoi associati della Regione, cui ha risposto circa la metà. I risultati sono stati presentati durante il seminario "Biosimilari da anticorpi monoclonali in oncologia", svoltosi nei giorni scorsi a Roma al Regina Elena e patrocinato dalla Sifo (Società italiana di farmacia ospedaliera) e dalla Sif (Società italiana di farmacologia). Nel Lazio ogni anno i tumori fanno registrare 26.000 nuove diagnosi e circa 11.400 decessi (stime 2010). «I biosimilari sono ormai entrati nella pratica clinica, in particolare per quanto riguarda le eritropoietine e gli ormoni della crescita» spiega **Stefano Cascinu**, presidente Aiom. «Attualmente le molecole in commercio sono quattro e nei prossimi anni saranno disponibili anche i biosimilari di anticorpi monoclonali». In vista della prossima introduzione di questi farmaci, Aiom, si legge in una nota, intende promuovere un dibattito su questo tema: «Devono essere colte le opportunità per risparmiare risorse e favorire l'accesso ai nuovi farmaci» prosegue Cascinu e sottolinea: «Chiediamo che la valutazione dei biosimilari da parte dell'autorità regolatoria sia sviluppata su endpoint tipici dei farmaci già registrati. Vorremo inoltre che fossero chiare la sicurezza e la tollerabilità di questi prodotti». Secondo l'oncologo, infatti, l'estensione d'uso dei biosimilari per indicazioni diverse da quelle previste nel dossier registrativo potrebbe risultare inadeguata in oncologia: «Ogni nuova indicazione terapeutica dovrebbe pertanto essere sottoposta ad iter registrativo specifico». Per il 39% degli oncologi laziali, infatti, le criticità nell'uso dei biosimilari derivano dal fatto che possono funzionare in maniera differente rispetto all'originatore, e il 70% chiede di decidere sulla sostituibilità.