

14. Interrompere il disinteresse per le malattie tropicali: a quale prezzo?

Janis K. Lazdins-Helds, Nicoletta Dentico

Malattie tropicali: una prospettiva storica

Alla fine del secolo XIX le potenze coloniali coniarono i termini medicina tropicale e malattie tropicali. Si riferivano a malattie comuni nelle loro colonie, patologie che incidevano negativamente sulla loro espansione e sull'accesso alle risorse strategiche disponibili a latitudini tropicali. L'impatto economico di queste malattie era di tale importanza che queste potenze si attivarono ben presto per la creazione di enormi istituti di medicina tropicale, dapprima in Europa, solo più tardi negli Stati Uniti, con relative postazioni satellite per la ricerca sul campo nelle colonie. Molte di quelle strutture continuano a esistere ancora oggi. Da questi centri sono rapidamente emerse conoscenze chiave su queste malattie durante la prima metà del secolo XX. Queste conoscenze stimolarono iniziative per la ricerca e lo sviluppo di farmaci tra le potenti compagnie chimiche e farmaceutiche dell'epoca, molte delle quali divennero le multinazionali del farmaco dei giorni nostri. I prodotti sviluppati allora furono il risultato di ricerche che oggi sarebbero considerate inaccettabili e profondamente immorali.^{1,2} La popolazione locale veniva arruolata per i nuovi interventi curativi o preventivi senza richiesta di consenso, e spesso in maniera forzata o con minacce.³ Comuni erano le campagne per i trattamenti preventivi di massa, per esempio contro la malattia del sonno. L'efficacia di simili iniziative produceva effetti talmente positivi sugli obiettivi economici e politici delle potenze coloniali che questi interventi sanitari, riducendo morte e malattia tra la forza lavoro nativa e proteggendo dalle stesse occorrenze i coloni, erano considerati di fondamentale valore strategico.

Con le lotte per l'indipendenza in molti Paesi tenuti sotto il giogo coloniale, e con la scomparsa delle potenze coloniali nella seconda metà del secolo XX, l'interesse per queste attività, e per i prodotti destinati a combattere le malattie di quelle regioni, svanì. Benché fossero ancora usati nell'uomo, molti di quei farmaci ritrovarono una nuova vita nel business della sanità animale. Anche l'interesse accademico per la ricerca sulle malattie tropicali si ridusse significativamente. L'unica eccezione fu forse la ricerca associata alle attività militari, spinta dai bisogni degli eserciti impegnati ai tropici (Corea, Vietnam, Cambogia, America Latina), un bisogno che tuttora persiste (Iraq, Libia, Africa

Subsahariana). Pochi dei risultati di questa ricerca militare, purtroppo, sono riconducibili o applicabili alla realtà delle popolazioni nei Paesi dove l'impatto di alcune malattie endemiche non solo rimane una minaccia, ma riemerge spesso in forma aggravata.

Proprio per affrontare questi problemi, sotto l'egida dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), del Programma delle Nazioni Unite per lo sviluppo (United Nations Development Programme, UNDP), della Banca mondiale e, più tardi, del Fondo delle Nazioni Unite per l'infanzia (United Nations International Children's Emergency Fund, UNICEF), fu istituito nel 1975 il Programma speciale per la ricerca e la formazione in malattie tropicali (Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases, TDR).^a Si trattava della prima alleanza pubblica globale volta a contrastare le cause alla base della cattiva salute che perpetuano il circolo vizioso tra malattia e povertà, e a sostenere l'emergere di capacità locali per affrontare queste sfide in ambito sanitario. TDR promosse attività di ricerca indispensabili a migliorare le conoscenze su quelle malattie. Furono identificati e sviluppati, mediante screening di composti chimici e consorzi per studi clinici, nuovi farmaci e combinazioni di farmaci per nuove terapie. Pionieristiche ricerche sul campo identificarono approcci efficaci che si avvalsero di capacità locali per controllare malattie come l'oncocercosi o cecità fluviale, la malattia di Chagas, la filariosi linfatica, la malaria, la leishmaniosi, eccetera. Allo stesso tempo, TDR sostenne lo sviluppo a lungo termine di istituti di ricerca nei Paesi in cui quelle stesse malattie sono endemiche, anche con la formazione di centinaia di scienziati e operatori sanitari.⁴ Un approccio lungimirante e innovativo di questa natura riusciva ad affrontare le malattie tropicali oltre le mere sfide mediche, stimolando ricerca sui contesti socio-economici e culturali e puntando alla promozione della salute come a una priorità. Sfortunatamente, dopo un decennio di importanti iniziative di ricerca con il convinto sostegno pubblico di numerosi governi, TDR cominciò a mostrare crescenti difficoltà di adattamento ai cambiamenti del clima geopolitico che iniziavano a sovvertire la filosofia dello sviluppo fino ad allora basata sull'impegno del settore pubblico e a considerare le malattie più dalla prospettiva del loro peso globale (capitolo 21) e meno da quella della necessità di rispondere a realtà locali. In particolare, l'emergenza dell'HIV/AIDS e l'identificazione di questa epidemia come di una minaccia globale alla fine degli anni ottanta,^{5,6} innescarono l'elaborazione di nuove strategie e interventi glo-

^a <http://www.who.int/tdr/en/>

bali, con l'assegnazione di ingenti risorse per ricerca e sviluppo, formazione, prevenzione e accesso al trattamento che inevitabilmente sottrassero risorse a TDR. Molte organizzazioni nazionali e sovranazionali furono create per affrontare la lotta contro HIV e AIDS. Fu creata una nuova agenzia nel sistema delle Nazioni Unite, l'UNAIDS (Joint United Nations Programme on HIV/AIDS).^b Nel frattempo, si cominciava a riconoscere anche la tubercolosi e la malaria come epidemie a scala globale. La tubercolosi attirò l'attenzione dei ricercatori per la sua associazione con HIV e AIDS e per la sua ricomparsa nei Paesi ad alto reddito, spesso in forme resistenti a molti farmaci. La malaria, benché non prevalente né minacciosa per i Paesi ad alto reddito, cominciò a essere presa in considerazione a causa dell'enorme mortalità per i bambini nell'Africa Subsahariana, al punto tale che OMS, UNICEF, UNDP e Banca mondiale lanciarono nel 1998 la partnership Roll Back Malaria per elaborare una risposta globale coordinata.^c Nel complesso, emersero rapidamente nuove strategie di finanziamento e nuovi modelli di business per incoraggiare sia il dispiegamento di interventi sia la promozione di ulteriore ricerca e sviluppo per queste tre pandemie, nel segno di un progressivo dissolvimento dei confini tra interessi di salute pubblica e interessi acquisiti del settore privato.

Il ritorno delle malattie tropicali nell'agenda geopolitica della salute

Per controbilanciare l'attenzione assegnata alle "big three", circa dieci anni fa iniziarono a levarsi le voci di quanti puntavano a sottolineare il fatto che popolazioni residenti in regioni connotate per un alto livello di povertà erano colpite da una gamma di problemi di salute per i quali era molto limitato l'accesso agli interventi terapeutici esistenti, o addirittura si registrava una tragica indisponibilità di cure mediche di qualsivoglia natura. Un silenzioso oblio medico globale. I farmaci salvavita per una gamma di malattie prevalenti erano totalmente fuori portata per i sistemi sanitari nazionali dei Paesi affetti. Si coniò il termine Malattie tropicali dimenticate (Neglected Tropical Diseases, NTD). L'OMS stabilì una lista di criteri che fissarono la priorità su 17 NTD di importanza globale,^{d7} mentre molte altre malattie trasmissibili, ad alta prevalenza locale ma di minore impatto globale, furono escluse.

^b <http://www.unaids.org/en/>

^c <http://www.rbm.who.int/>

^d Ulcera di Buruli, Malattia di Chagas (Tripanosomiasi americana), Cisticercosi, Dengue, Dracunculiasi, Echinococcosi, Fascioliasi, Tripanosomiasi umana africana, Leishmaniosi, Lebbra, Filariosi linfatica, Oncocercosi, Rabbia, Schistosomiasi, Geelmintiasi, Tracoma, Treponematosi endemica.

Nel 1990, la Commissione dell'OMS sulla ricerca sanitaria per lo sviluppo aveva stimato che “solo il 5 per cento circa delle risorse mondiali per la ricerca in salute”, ammontanti nel 1986 a 30 miliardi di dollari, “era usato per i problemi di salute dei Paesi a basso e medio reddito, dove si registrano il 93 per cento delle morti evitabili nel mondo”.⁸ Questa iniquità era in primo luogo attribuita al disinteresse, da parte di un'industria del farmaco guidata solo dalla logica del profitto, a impegnarsi in ricerca e sviluppo per farmaci concepiti per affrontare malattie che colpiscono popolazioni prive di qualunque potere di acquisto. Il Forum globale per la ricerca sanitaria escogitò il termine “gap 10/90” per rendere efficacemente il significato dello squilibrio tra l'ordine di grandezza del problema e le risorse dedicate ad affrontarlo.⁹ Dalla narrazione del gap 10/90, emergono con chiarezza due aspetti:

1. il bisogno di garantire l'accesso ai farmaci e alle terapie disponibili;
2. la necessità di colmare il divario di ricerca e sviluppo per generare trattamenti per quelle malattie, quando i farmaci sono subottimali o non esistono proprio.

Questa narrazione, incentrata sui prodotti, ha trascurato quasi completamente il fatto che per affrontare il gap 10/90 la ricerca sanitaria deve andare di pari passo con il rafforzamento dei sistemi sanitari nazionali e con la promozione della salute, attraverso il coinvolgimento delle risorse locali.

La risposta dell'OMS alle NTD

Gli sforzi per combattere le NTD ebbero un punto di svolta nel 2007, quando l'OMS organizzò il primo incontro tra tutti i partner globali. Quella riunione produsse un impegno condiviso a sostenere le strategie e i fini dell'OMS attraverso il dipartimento per le NTD. Quindici delle malattie incluse nel portafoglio di questo dipartimento sono gestibili con farmaci diretti contro l'agente causale. Molti dei prodotti disponibili per affrontare queste malattie esistono da anni, altri sono stati sviluppati per uso veterinario salvo poi essere registrati anche per uso umano, divenendo il trattamento di scelta per il controllo o l'eliminazione di molte malattie tropicali (per esempio, l'ivermectina per l'oncocercosi). Data la disponibilità di questi prodotti, gli sforzi sono stati diretti ad assicurare l'accesso e l'uso a fini preventivi o curativi come strategie d'elezione per controllare o eliminare le NTD. Un simile approccio è stato messo in campo in modo vigoroso grazie a ingenti programmi di donazione da parte dell'industria, su spinta dell'OMS. Questa strategia, e la struttura di governo a essa associata,

ha raggiunto un nuovo picco nel gennaio 2012 quando 13 aziende farmaceutiche e alcuni membri della comunità dei donatori hanno sottoscritto la cosiddetta Dichiarazione di Londra sulle NTD,¹⁰ offrire un aumento delle donazioni e delle forniture di farmaci per un valore commerciale teorico pari a centinaia di milioni di dollari l'anno, con la potenzialità di prevenire e trattare molte NTD. L'orizzonte della Dichiarazione di Londra è porre fine all'oblio delle NTD e combatterne almeno 10 entro il 2020,^e attraverso azioni coordinate dall'OMS, come spiegato nel rapporto strategico pubblicato nell'ottobre del 2012.¹¹ Alcuni dei mezzi stampa più influenti hanno accolto la nuova strategia come una nuova ondata di responsabilità sociale da parte delle multinazionali,¹² sebbene sia difficile non pensare che dietro ci sia un auto-interesse: le malattie tropicali possono avere un qualche impatto anche nei Paesi ad alto reddito (in tempi di crisi climatica, alcune potrebbero spostarsi verso nord). Inoltre, la ricerca in questo campo può oggettivamente avere riflessi positivi nel campo della ricerca di farmaci per i tumori.¹² L'OMS agisce come depositario finale di queste azioni. Sono dell'OMS i rapporti più recenti che sigillano la strategia sulle NTD; questi pongono sì una certa enfasi sugli sforzi necessari a raggiungere una copertura universale con interventi essenziali di salute e riconoscono l'indiscutibile bisogno di promuovere un ambiente e una nutrizione salutare;^{11,13} ma detto tutto ciò, a malapena formulano una qualche proposta su come collegare l'approccio farmacologico a questi altri interventi, o sul ruolo chiave che l'OMS potrebbe giocare, per raggiungere il controllo delle NTD, nel sostenere i sistemi sanitari nazionali tenendo conto dei determinanti sociali di salute e favorendo la promozione della salute. Qui non si tratta di mettere in discussione l'approccio farmacologico, che è ovviamente necessario a produrre un impatto immediato su morte e malattia. Tuttavia, la sostenibilità di questo impatto e il progresso verso l'eliminazione di alcune NTD poggiano su terreno instabile, se non si inquadra l'approccio farmacologico entro strategie mirate a rafforzare i sistemi sanitari locali e la fornitura di prodotti sanitari.¹⁴

Nonostante gli impegni e le assicurazioni dell'industria farmaceutica e dei donatori, i capricci dell'economia globale e la volatilità della comunità dei donatori sono dinamiche ben note. È facile prevedere che gli impegni per le NTD potrebbero essere i primi a svanire in situazioni di crisi economica prolungata, come ha osservato Andris Piebalgs,

^e Dracunculiasi, Filariosi linfatica, Lebbra, Tripanosomiasi umana africana, Tracoma, Schistosomiasi, Geoelmintiasi, Malattia di Chagas, Leishmaniosi, Oncocercosi.

Commissario europeo allo sviluppo il 14 febbraio 2013,^f o qualora guadagnassero terreno altre priorità, come sta succedendo di fatto con le malattie non trasmissibili. Nel frattempo, le grandi aspettative derivanti dall'enfasi sull'approccio farmacologico hanno focalizzato l'assegnazione di risorse pubbliche solo su questi programmi. L'attuale strategia dell'OMS per le NTD sollecita l'integrazione nel controllo delle malattie, un elemento di efficienza derivante da collegamenti e scambi più strutturati tra programmi nazionali di controllo distinti per singole malattie; ma finora non vi sono evidenze significative che ci siano progressi in questo senso. Ancora meno evidente è come l'approccio farmacologico dell'OMS contro le NTD possa contribuire a rafforzare i sistemi sanitari nei Paesi ad alta endemicità. Gli aspetti legati alla regolamentazione sui requisiti dei farmaci, alle funzioni di farmacovigilanza o alla sicurezza per i pazienti sono di estrema rilevanza. Allo stato attuale, tutti questi aspetti sono ritagliati secondo la prospettiva di una singola malattia, o di uno specifico intervento farmacologico, più che in una logica di sistema sanitario nel suo complesso.¹⁵ L'approccio verticale rimane prevalente, con il suo pesante fardello di frammentazione e perdita di titolarità per i già deboli e poveri di personale sistemi sanitari nazionali.¹⁶

In relazione alla titolarità nei Paesi, è necessario evidenziare le fondamentali differenze su come la comunità internazionale abbia modellato l'accesso ai farmaci per le NTD rispetto a quelli per HIV/AIDS, tubercolosi e malaria. Come già scritto, le strategie per le NTD dipendono da ingenti donazioni di farmaci da parte delle multinazionali del settore. Per HIV/AIDS, tubercolosi e malaria, i prodotti sono acquisiti sul mercato dai Paesi stessi o da organizzazioni apposite (Fondo globale per la lotta contro l'HIV, la tubercolosi e la malaria, UNITAID, Clinton Health Access Initiative, eccetera). Questa dicotomia, lungi dal favorire l'integrazione nella gestione dei programmi di controllo delle malattie, impone un ulteriore carico amministrativo ai fragili sistemi sanitari dei Paesi riceventi. Se questo dunque è lo scenario, la prima domanda da porsi è quale sia in effetti il ruolo dei Paesi in via di sviluppo nel modellare le iniziative di salute globale e la loro governance.¹⁷ La seconda domanda è se l'OMS sia realmente determinata a costruire capacità nei Paesi affinché siano gli attori nazionali al posto di comando quando si prendono decisioni che producono conseguenze sulla salute delle loro popolazioni.

^f www.euractiv.com/development-policy/eu-countries-asked-fill-gap-redu-news-517799

La risposta globale alla scarsa ricerca e sviluppo di nuovi e migliori trattamenti contro le malattie tropicali

Le attuali strategie per il controllo e l'eliminazione delle NTD contano su pochi prodotti e, per la maggioranza delle malattie, su un solo prodotto, senza rimpiazzo. Inoltre, l'uso su larga scala di un farmaco, in particolare senza adeguata supervisione medica diretta o senza strumenti appropriati di controllo dell'efficacia, è un terreno fertile per l'insorgenza di resistenze. Paradossalmente, sono le patologie per le quali più frequenti risultano le donazioni di farmaci e i programmi di distribuzione (oncocercosi, filariasi, elmintiasi intestinali, schistosomiasi) quelle in cui minore è la ricerca e lo sviluppo di nuovi prodotti. Sulla scia del potente slogan sulla forbice 10/90, è cominciato a emergere un approccio particolare associato al modello, tanto mobilitante quanto elastico, dei partenariati pubblico-privati (PPP): la partnership per lo sviluppo di prodotti (Product Development Partnership, PDP). Lo schema PDP è stato adottato per creare piattaforme per la scoperta e lo sviluppo di nuovi farmaci, vaccini e prodotti diagnostici, con fondi provenienti dal mondo industrializzato. Le attività di ricerca e sviluppo sono realizzate in collaborazione tra i settori pubblico e private del Nord e del Sud del mondo. Solo pochi anni dopo, nel 2005, si è messo in evidenza che la presenza delle PDP "è probabilmente essenziale per la partecipazione delle multinazionali, e gioca un ruolo di catalizzatore nell'incoraggiare piccole imprese focalizzate sui problemi dei Paesi industrializzati a espandere le loro competenze alle NTD".¹⁸ Nel 2012, BIO Ventures for Global Health^g riferiva che sono in filiera 374 prodotti per 23 malattie (HIV/AIDS, malaria, tubercolosi, NTD e altre), di cui 49 già in fase di sviluppo clinico per 15 malattie; solo 5 prodotti possono essere registrati in tempi brevi. Il 40 per cento del totale dei prodotti programmati è coperto da 26 PDP con un finanziamento di 469 milioni di dollari. Della parte restante si occupa l'industria farmaceutica e delle biotecnologie, come pure istituzioni accademiche. Il 70 per cento dei centri di sviluppo ha sede negli Stati Uniti e in Europa. Nei Paesi dove alcune NTD sono endemiche, come Brasile, Argentina, Cuba, Messico, India, Thailandia e Sudafrica, vi sono organizzazioni pubbliche e private per la ricerca e lo sviluppo di farmaci contro le NTD, ma il progresso è stato molto lento, principalmente a causa di limiti tecnici e finanziari.¹⁹

^g Organizzazione non-profit che si occupa di accelerare lo sviluppo di nuovi farmaci, vaccini e diagnostici per venire incontro ai bisogni non soddisfatti dei Paesi in via di sviluppo <http://www.bvgh.org/>

L'enfasi sulle PDP ha modellato in larga parte la cultura politica sulla gestione della ricerca e sviluppo per le NTD. Ciò è stato in qualche modo passivamente avallato dagli stati membri dell'OMS, al punto tale che oggi l'accesso ai finanziamenti è ristretto alla possibilità di operare in collaborazione con le PDP, con pochissimo spazio concesso a potenziali iniziative alternative di ricerca e sviluppo. Solo poche voci si sono finora levate per mettere in discussione la sostanziale esclusività di questo approccio e per sollevare dubbi sulla crescente preponderanza dell'attuale modello PPP e PDP, nell'affrontare i bisogni di salute globale.^{20,21} Le principali argomentazioni alludono al fatto che attori e finanziatori delle PDP possono avere interessi diversi o dare priorità a soluzioni da diverse prospettive "rendendo la dinamica della partnership meno che ideale"; ma c'è anche il fatto che le PPP, dato il loro specifico mandato, "non permettono una visione olistica dei problemi di assistenza sanitaria che un Paese deve affrontare" e potrebbero non essere interessate alla sostenibilità delle soluzioni che mettono in campo. Il rischio è che la partecipazione dei Paesi del Sud globale possa essere motivata dalle opportunità di comparire sulla scena dei circuiti che contano, più che da una vera condivisione di obiettivi comuni. La ricerca delle PDP sulle NTD ha certamente impegnato in qualche modo i decisori politici e la comunità scientifica dei Paesi ad alta endemicità, ma la loro partecipazione potrebbe spesso essere legittimamente guidata dalle occasioni di finanziamento più che da priorità di salute identificate in maniera indipendente. Inoltre, l'approccio adottato da queste nuove iniziative è una mera replica del modello farmaceutico classico, aderente ai principi, agli standard e ai valori occidentali per la ricerca, lo sviluppo e l'approvazione di prodotti medici.

Non sorprende dunque che sia così difficile identificare sulla scena iniziative di ricerca innovative portate avanti dai Paesi del Sud. Idee potenzialmente diverse sembrano godere di scarse probabilità di successo in questo ambiente, a meno che non si allineino con il ristretto numero di priorità stabilite dalle PDP. D'altro canto, ci sono ben poche fonti alternative di finanziamento per opzioni di ricerca e sviluppo non coperte dalle PDP, quand'anche si cimentassero con priorità identificate dai Paesi. Un caso particolare è la mancanza di progresso nel promuovere ricerca e sviluppo per la medicina tradizionale, un'area quasi completamente sottovalutata dai circoli di ricerca internazionali. Lo stesso vale per alcune malattie tropicali non incluse nella lista delle NTD e perciò non prese in considerazione dalle PDP nonostante la loro importanza a livello locale (per esempio, amebiasi, hanta virus, micosi, eccetera). In conclusione, nonostante la retorica del coinvolgimento dei

governi dei Paesi ad alta endemicità nelle decisioni e nelle attività delle PDP, è la disponibilità di denaro, più che la visione politica, a determinare le poche azioni che si realizzano in questi Paesi.

Gli stati membri dell'OMS cercano nuove soluzioni

Alla fine del 2005, sono stati due Paesi endemici, Kenya e Brasile, a prendere coscienza della necessità di iniziare una discussione all'Assemblea mondiale della sanità su come assicurare la messa in opera di un nuovo quadro di riferimento per ricerca e sviluppo essenziali su malattie che colpiscono i Paesi a basso reddito in maniera sproporzionata.²² Nel 2008, una strategia globale e un piano d'azione furono unanimemente concordati tra gli stati membri dell'OMS.²³ La strategia globale aveva identificato le principali azioni di sanità pubblica da concertare in aree specifiche:

1. indicare le priorità di ricerca e sviluppo in ambito sanitario;
2. promuovere ricerca e sviluppo;
3. costruire e migliorare la capacità di innovazione;
4. trasferire tecnologie;
5. applicare e gestire la proprietà intellettuale;
6. migliorare l'approvvigionamento di farmaci e l'accesso;
7. garantire meccanismi di finanziamento sostenibile;
8. creare sistemi di monitoraggio e resoconto.

Questo dibattito protrattosi a lungo in seno all'OMS, e la strategia globale che ne risultò con il consenso di tutti i governi, sono le tappe di un percorso largamente ignorato dalla maggioranza delle PDP (con l'eccezione di Drugs for Neglected Diseases Initiative, DNDi)^h e dalle grandi fondazioni. In modo ancora più bizzarro, il dipartimento dell'OMS per le NTD ha completamente ignorato il tentativo del Segretariato e degli stati membri di sviluppare un quadro di riferimento per un'innovazione guidata dai bisogni e per l'accesso ai farmaci, tentativo che puntava a orientare i Paesi in via di sviluppo sulla strada di soluzioni concepite in piena autonomia, sulla base dei bisogni. Complessivamente, il sostegno a questa strategia globale, ipotizzata come incubatore di cambiamenti nei Paesi e strumento moltiplicatore di diversità scientifica, è stato insufficiente e privo di convinzione,²⁴ così che i progressi per tradurla in azioni concrete sono rimasti, a essere ottimisti, puramente episodici. Anche gli effetti delle raccomandazioni incluse nel rapporto del Gruppo consultivo di esperti su coordinamento

^h <http://www.dndi.org/>

e finanziamento di ricerca e sviluppo (Consultative Expert Working Group, CEWG) per l'attuazione di uno specifico elemento della strategia globale, il settimo,²⁵ sono stati rimandati fino al 2016. Il rapporto CEWG richiama a una maggiore responsabilità del settore pubblico nel campo dell'innovazione sanitaria, anche attraverso politiche fiscali adeguate a garantire finanziamenti sostenibili. Particolarmente controversa è stata poi la decisione di ritardare al 2016 qualsiasi attività sul trattato per promuovere ricerca e sviluppo di nuovi farmaci come un bene comune – una delle raccomandazioni del rapporto CEWG.²⁶⁻²⁸ Le norme vincolanti richieste sono considerate necessarie per stabilire un processo di identificazione dei bisogni di ricerca e sviluppo, per fissare le priorità, per coordinare gli sforzi, per garantire finanziamenti sostenibili, per promuovere nuovi incentivi e per gestire i risultati in modo tale che si assicurino sia l'innovazione sia l'accesso. Dato il suo ruolo di autorità che dirige e coordina la salute pubblica globale, l'OMS rappresenta il forum ideale per ospitare questo nuovo strumento giuridico. Ogni mossa su questa proposta, tuttavia, ha trovato e trova una ostinata opposizione da parte della maggioranza dei Paesi donatori del Nord, delle multinazionali del farmaco, così impregnate nella lotta contro le NTD, e anche del settore filantropico.^{29,30}

Investimenti globali sulle NTD: un cavallo di Troia?

Il rapporto del 2001 della Commissione su macroeconomia e salute ha rappresentato forse il primo esplicito ed esauriente riferimento alle implicazioni geopolitiche globali della relazione tra salute e sviluppo nei Paesi a basso reddito, ma dalla prospettiva dei Paesi ad alto reddito.³¹ Il rapporto mette in evidenza l'impatto negativo delle malattie tropicali sugli investimenti in miniere, turismo e agricoltura, e cita la costruzione dei canali di Panama e Suez come esempi positivi di benefici economici in gioco. Più di recente, un interessante editoriale porta avanti le ragioni per cui un grosso impegno degli Stati Uniti contro le NTD sia di rilevanza strategica e geopolitica,^{32,33} il pezzo fa seguito a un articolo del Segretario di stato Hillary Rodham Clinton pubblicato dalla rivista *Foreign Affairs* alla fine del 2010.³⁴ Hillary Clinton articola una nuova visione per la diplomazia americana e lo sviluppo attraverso il rafforzamento di ciò che chiama il “potere civile”, finalizzato a rafforzare “la capacità del Dipartimento di stato di perseguire gli interessi americani e diffondere i valori degli Stati Uniti”.

Una dimostrazione più esplicita degli interessi in campo per i Paesi industrializzati quando lottano contro le NTD si trova nel rapporto recen-

temente pubblicato “Saving lives and creating impact: EU investment in poverty related neglected diseases”.³⁵ Il rapporto analizza gli investimenti dell’Unione europea in ricerca e sviluppo per malattie dimenticate associate alla povertà e ne illustra seraficamente i benefici per l’Europa: “Il finanziamento dei governi [...] genera un beneficio netto per l’economia europea. Ogni euro investito contro le malattie della povertà produce 1,05 euro di investimenti in Europa da parte di compagnie, organizzazioni filantropiche e altri governi, molti dei quali localizzati fuori dall’Europa. Questi investimenti sostengono migliaia di posti di lavoro europei e contribuiscono all’alta qualità della ricerca europea”, a tal punto che due terzi dei fondi europei investiti in questo settore sono reinvestiti in Europa. Il rapporto evidenzia poi come questa ricerca e sviluppo promuova l’integrazione tra i Paesi europei.

Conclusioni

Non sorprende che i Paesi industrializzati e i loro partner nei settori privato e filantropico diano il benvenuto alla roadmap del dipartimento dell’OMS per le NTD che, come si è cercato di spiegare, poggia principalmente sull’accesso al trattamento mediante donazioni di prodotti da parte dell’industria farmaceutica (finanziata dai programmi di assistenza allo sviluppo) e su iniziative di ricerca e sviluppo biomediche guidate dagli interessi dei Paesi del Nord. Entrambi gli approcci, con tutta probabilità, allontaneranno ancor di più i Paesi in via di sviluppo dalle loro aspirazioni e ne svuoteranno, o svieranno, le capacità di usare lo spazio politico necessario a prendere decisioni autonome per la gestione dei loro problemi di salute.³⁶

Quanto all’OMS, il processo di riforma dovrebbe fornire l’occasione giusta per una seria riflessione sul mandato costituzionale dell’agenzia. La storia delle NTD mostra come il ruolo di guida dell’OMS sia stato offuscato in molti modi, e come l’agenzia sia stata sedotta e neutralizzata da una varietà di cercatori di rendite, nell’arena convulsa della salute, che continuano a esercitare un potere senza restrizioni.

Dalle considerazioni di cui sopra, ci si potrebbe porre le seguenti domande.

- Quale prezzo dovranno pagare i Paesi endemici per eradicare l’ultimo verme dalla loro terra?
- Sono le NTD il terreno di prova dove i Paesi industrializzati e i loro attori multipli transnazionali iniziano ad affrontare la sfida dell’emergenza delle malattie non trasmissibili nei Paesi in via

di sviluppo?

- Come può essere migliorato il ruolo dell'OMS (e del sistema delle Nazioni Unite) per evitare che l'iniquità globale scriva un epitaffio sulla giustizia e la salute per tutti?

Riferimenti bibliografici

1. Bradley DJ. The situation and the response. In: Sabben-Clare EE, Bradley DJ, Kirkwood K (Eds). Health in tropical Africa during the colonial period. Clarendon Press, Oxford, 1980, pp. 6-15
2. Eckart W. Medical experiments at the periphery: the fight against sleeping sickness in German East Africa and Togo. In: Roelcke V, Maio G (Eds). Twentieth century ethics of human subjects research. Franz Steiner Verlag, Stuttgart, 2004, pp. 40-57
3. Lachanal G. The campaigns against African trypanosomiasis: classic lessons and untold stories
www.who.int/global_health_histories/seminars/presentation31.pdf
4. Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases. Making a difference: 30 years of research and capacity building in tropical diseases. WHO, Geneva, 2007
www.who.int/tdr/publications/documents/anniversary_book.pdf
5. Joireman S. HIV/AIDS in Africa and US National Security. Work in progress, prepared for the Africa-US Relations in the Era of Globalization conference, UCLA, Los Angeles, May 2004
www.international.ucla.edu/africa/grca/publications/article.asp?parentid=107610
6. Garret L. HIV and national security: where are the links? Council on Foreign Relations, 2005 www.cfr.org/national-security-and-defense/hiv-national-security-links/p8256
7. World Health Organization. Working to overcome the global impact of neglected tropical diseases: first WHO report on neglected tropical diseases. WHO, Geneva, 2010
http://whqlibdoc.who.int/publications/2010/9789241564090_eng.pdf
8. World Health Organization. Health research: essential link to equity in development. Report of the WHO Commission on Health Research for Development. Oxford University Press, Oxford, 1990
www.cohred.org/downloads/open_archive/ComReports_0.pdf
9. Stevens P. Diseases of poverty and the 10/90 gap. International Policy Network, London, 2004
www.who.int/intellectualproperty/submissions/InternationalPolicyNetwork.pdf
10. The London Declaration on Neglected Tropical Diseases
http://unitingtocombatntds.org/downloads/press/ntd_event_london_declaration_on_ntds.pdf
11. World Health Organization. Accelerating work to overcome the global

- impact of neglected tropical diseases: a roadmap for implementation. WHO, Geneva, 2012
www.who.int/neglected_diseases/NTD_RoadMap_2012_Fullversion.pdf
12. Jack A. Combating Neglected Diseases. Financial Times Special Report. In FT Health, 11th October 2012 www.ft.com/intl/cms/00a0a9ba-11ce-11e2-b9fd-00144feabdc0.pdf
13. World Health Organization. Sustaining the drive to overcome the global impact of Neglected Tropical Diseases: second WHO report on Neglected Tropical Diseases. WHO, Geneva, January 2013
www.who.int/neglected_diseases/2012report/en/
14. Holt F, Gillam SJ, Ngondi JM. Improving access to medicines for Neglected Tropical Diseases in developing countries: lessons from three emerging economies. PLOS Neglected Tropical Diseases 2012;6(2):e1390
15. Pratta B, Lof B. Health research systems: promoting health equity or economic competitiveness? Bull World Health Organization 2012;90:55–62
16. Bennett S, Adam T, Zarowsky C, et al. Alliance STAC. From Mexico to Mali: progress in health policy and systems research. Lancet 2008;372:1571-8
17. Tucker TJ, Makgoba MW. Public Private Partnerships and Scientific Imperialism. Science 2008;320:1016-7
18. Moran M. A breakthrough in R&D for neglected diseases: new ways to get the drugs we need. PLoS Med 2005;2(9):e302
19. Developing new drugs and vaccines for the poor: the product developer landscape. March 2012
www.bvgh.org/LinkClick.aspx?fileticket=h6a0cJK9drg%3D&tabid=39
20. Joseph A. Public Private Partnerships: a double-edged sword. Harvard College Global Health Review, 16 November 2012
www.hcs.harvard.edu/hghr/print/features/public-private/
21. Utting P, Zammit A. Beyond pragmatism: appraising UN business partnerships. United Nations Research Institute for Social Development (UNRISD). Market, Business and Regulation. Programme Paper Number 1, Geneva, October 2006
[www.unrisd.org/80256B3C005BCCF9/%28httpAuxPages%29/225508544695E8F3C12572300038ED22/\\$file/uttzam.pdf](http://www.unrisd.org/80256B3C005BCCF9/%28httpAuxPages%29/225508544695E8F3C12572300038ED22/$file/uttzam.pdf)
22. World Health Organization. Resolution WHA59.24. Public health, innovation, essential health research and intellectual property rights: towards a global strategy and plan of action. Fifty-ninth World Health Assembly, Geneva, 22–27 May 2006. Volume 1. Resolutions and decisions (WHA59/2006/REC/1).
23. World Health Organization. Global Strategy and Plan of Action on public health, innovation and intellectual property rights. Resolution of the 61st World Health Assembly WHA61.21, May 2008
www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A61/A61_R21-en.pdf
24. World Health Organization. EB132 Resolution on Neglected Tropical Diseases, 28 January 2013
www.who.int/neglected_diseases/EB132_R7_en.pdf
25. World Health Organization. Research and development to meet the needs

- of the people in developing countries: strengthening global financing and coordination. WHO, Geneva, April 2012
www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf
26. Hermann RM. International instrument on medical R&D still on negotiating table at WHO. Intellectual Property Watch, Geneva, 28 November 2012
www.ip-watch.org/2012/11/28/international-instrument-on-medical-rd-still-on-negotiating-table-at-who/
27. Hermann RM. WHO members agree on Strategic Work Plan on health R&D, but no convention. Intellectual Property Watch, Geneva, 29 November 2012
www.ip-watch.org/2012/11/29/who-members-agree-on-strategic-work-plan-on-health-rd-but-no-convention/
28. New W. Debate erupts at WHO over Consensus on financing R&D for the poor. Intellectual Property Watch, Geneva, 28 January 2013
www.ip-watch.org/2013/01/28/debate-erupts-at-who-over-consensus-on-financing-rd-for-the-poor/
29. Neglected Tropical Diseases: progress and priorities. Lancet 2013;381:268
30. Balasubramaniam T. WHO Director-General Chan throws down the gauntlet on the CEWG process: let's fight this out at the Assembly! Knowledge Ecology International, 26 January 2013
<http://keionline.org/node/1643>
31. World Health Organization. Macroeconomics and health: investing in health for economic development. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. WHO, Geneva, 2001
<http://whqlibdoc.who.int/publications/2001/924154550x.pdf>
32. Hotez PJ. Unleashing 'Civilian Power': a new American diplomacy through Neglected Tropical Disease control, elimination, research, and development. PLoS Negl Trop Dis 2011;5(6):e1134
33. Hotez PJ. New antipoverty vaccines and drugs: a research agenda for the U.S. President's Global Health Initiative (GHI). PLoS Negl Trop Dis 2011;7:e1133
34. Clinton HR. Leading through civilian power: redefining American diplomacy and development. Foreign Affairs 2010;89:13-24
www.foreignaffairs.com/articles/66799/hillary-rodham-clinton/leading-through-civilian-power
35. Deutsche Stiftung Weltbevölkerung and Policy Cures. Saving lives and creating impact: EU investment in poverty related neglected disease. September 2012
<http://policycures.org/downloads/DSW%20presentation%20EU%20Parliament%20FINAL.pdf>
36. Morel CM, Acharya T, Broun D et al. Health innovation: the neglected capacity of developing countries to address neglected diseases. Science 2005;309:401-4