

Il ruolo dell'innovatività nella governance farmaceutica: le basi, l'applicazione e le implicazioni etiche

Convegno SIFEIT – 15 novembre 2017

Intervento di Vladi Lumina

Ringrazio la SIFEIT per l'invito a partecipare a questo importante momento di riflessione come dal titolo del mio intervento "Valore terapeutico aggiunto nel trattamento di una patologia grave: quali considerazioni e quali priorità etiche?", incardinato nel *ruolo dell'innovatività nella governance farmaceutica*, a partire dalla recente Determina AIFA 519/2017. Al di là degli aspetti tecnici della Determina AIFA, che non mi competono e che saranno ampiamente dibattuti nel corso di questa giornata, sono lieto di poter offrire il mio contributo, e lo farò da un particolare punto di vista, che è quello della Dottrina Sociale della Chiesa.

Il riferimento all'etica, per quanto necessario come dimensione antropologica, deve essere adeguatamente interpretato. Infatti la parola "etica" non ha valore assiomatico e univoco. Il termine etico ha una ampiezza polisemica, come il termine morale, che può trarre in inganno. Bisogna distinguere perciò tra due prospettive profondamente diverse tra loro. Una cosa è l'etico come espressione di un sistema di regole per la prassi. Altro è l'etico come espressione di un ordine oggettivo dell'essere.

Il primo significato (l'etico come mera norma o regola) si può ricondurre ad una concezione positivista o volontaristica dell'agire sociale. A tal fine ogni gruppo o associazione ha una propria regola di condotta, un proprio *modus operandi*. In tal senso il termine etico assume una valenza puramente neutra o funzionale. Per esempio, oggi, ogni realtà aziendale, comprese quelle che producono armi e quelle molto criticate per essere tra i principali attori nella finanza speculativa o le aziende che sfruttano in modo eccessivo i propri dipendenti, adotta un proprio codice etico.

Del tutto diverso è invece il punto di vista per cui l'etico è espressione di un ordine oggettivo dell'essere. In questo caso, ciò che è etico riguarda sempre la prassi, l'agire, l'organizzazione, ma con due note speciali. La prima nota afferma che tutte le regole dell'azione non sono neutre o solo funzionali, bensì sottostanno a dei valori oggettivi. Il primo di questi valori (ed è la seconda nota) è la persona con la costellazione dei suoi beni vitali. Il nostro riferimento, trattando di etica, è l'Etica Cattolica così come formulata nella Dottrina Sociale della Chiesa.

In pratica sto richiamando quella che un po' accademicamente è la differenza tra l'etica come sistema normativo di impostazione positivista da un lato, e il diritto naturale e la morale oggettiva (dove etica è la parte normativa che ne discende e ne deriva), dall'altro. Evidentemente l'interpretazione delle norme etiche, nelle due accezioni, richiede delle coscienze formate, noi diciamo una "coscienza oggettiva".

Per quanto riguarda le norme di impostazione positivista anche adottando una impostazione come quella di Hans Kelsen, resta difficile (se mi permettete aggiungo "fortunatamente") ,formulare leggi e norme prescindendo da una serie di riferimenti morali (richiamo qui a mero titolo esemplificativo il breve saggio "Perché non possiamo non dirci cristiani" di Benedetto Croce) ;rimane il fatto dell'arbitrarietà del legislatore e qui non posso che richiamare il grande discorso di Papa Benedetto XVI al Bundestag tedesco del 22 settembre 2011 . Bisognerebbe evitare che alcune logiche e dinamiche di pensiero positivista si trasformino in potenziali "idealismi" che trascurando la singolarità della persona ed il discernimento "umano", diventino dei meri processi algoritmici gestiti da un computer sulla base di protocolli, di statistiche e di ottimizzazione delle risorse economiche. Credo che nessuno di noi vorrebbe essere giudicato o curato affidandosi esclusivamente ad un algoritmo e ad un computer (che in determinate situazioni è di fatto giudice sulla nostra vita /morte).

Un algoritmo del genere avrebbe certamente escluso che un sordo potesse diventare un compositore e men che meno uno dei più grandi come Ludwig van **Beethoven**. Ogni giorno abbiamo notizie dei limiti degli algoritmi di Facebook o altri social network nel filtrare le notizie o nel bannare le persone. Come diceva Cicerone (*De officiis*) "Summum ius ,summa iniuria", riferendosi all'applicazione acritica delle norme.

Compito dell'uomo, della persona dalla coscienza formata o oggettiva, direi che sia quella di operare un sano discernimento caso per caso e di introdurre una sana irrazionalità nei processi logico algoritmici e nei protocolli. (Mi potrei riferire, a puro titolo di esempio, alla differenza tra ragione ed intelletto, tra bit e qbit, o alle dinamiche della fisica subatomica; "uscire", andare oltre l'immediatezza della ragione e del processo logico abituale).

Se dovessi definire l'etica con una parola, direi che l'Etica è "Amore", è attenzione al Prossimo. Le cellule che costituiscono il corpo umano sono come le persone che costituiscono il corpo dell'umanità e, per noi cattolici, la Chiesa. Dovremmo riconoscerci nel Prossimo come parte della nostra persona e rendere manifesto l'amore per "l'Altro" (dove l'Altro è ancora parte di noi) in ogni gesto, l'amore come dimensione antropologica che prescinde anche da qualunque cultura, come l'amore reciproco tra madre e figlio.

Allora se noi sostituissimo la parola "Etica" con la parola "Amore" credo che cambierebbe completamente il significato della frase oggetto del mio intervento e potremmo chiederci: È possibile avere il trattamento di una patologia grave senza il valore terapeutico aggiunto dell'amore? È possibile curarci senza amore? e senza amare "l'Altro"?

L'amore per il Prossimo, anche nella prospettiva ontologica della persona, è la componente essenziale in ogni cura e da questo deve partire ogni ragionamento sulla ricerca, sulle cure e su cosa sia innovativo e non bisognerebbe semplicemente predisporre un protocollo standard per le cure, di cui peraltro conosciamo bene i limiti , dovuti appunto ad una semplificazione dei processi e ad una ottimizzazione economica, che non tengono in nessun conto i bisogni singolari della persona.

Le argomentazioni di cui sopra valgono anche per discernere tra “tecnologia” ed “innovazione”, che non necessariamente coincidono. Perché la tecnologia assuma il valore di innovazione “reale” – quella che è in grado di raggiungere la pratica clinica e che può essere utilizzata diffusamente – occorre riflettere ed indagare all’interno di una visione più ampia rispetto alle mere considerazioni tecniche -, per verificarne la rispondenza rispetto ai fini dell’innovazione ed ai benefici .

Per applicare queste considerazioni al tema oggetto della riflessione odierna, vorrei ancora una volta partire dalle parole di Papa Francesco nell’udienza concessa quest’anno alla Commissione Carità e Salute della Conferenza Episcopale Italiana. Cito: «Se c’è un settore in cui la cultura dello scarto fa vedere con evidenza le sue dolorose conseguenze è proprio quello sanitario. Quando la persona malata non viene messa al centro e considerata nella sua dignità, si ingenerano atteggiamenti che possono portare addirittura a speculare sulle disgrazie altrui. Il modello aziendale in ambito sanitario, se adottato in modo indiscriminato, invece di ottimizzare le risorse disponibili, rischia di produrre scarti umani. Ottimizzare le risorse significa utilizzarle in modo etico e solidale e non penalizzare i più fragili».

Continua Papa Francesco: «Non sia solo il denaro a orientare le scelte politiche e amministrative, chiamate a salvaguardare il diritto alla salute sancito dalla Costituzione italiana, né le scelte di chi gestisce i luoghi di cura. La crescente povertà sanitaria tra le fasce più povere della popolazione, dovuta proprio alla difficoltà di accesso alle cure, non lasci nessuno indifferente e si moltiplichino gli sforzi di tutti perché i diritti dei più deboli siano tutelati».

Tali questioni etiche investono ciascuno di noi a livello personale e richiedono quindi risposte individuali. Su un piano più generale occorre innanzitutto riflettere su un fatto incredibile e cioè che si definisca "investimento" la costruzione di una autostrada e si definisca "spesa" la cura delle persone, lasciando facile spazio al pensiero che le persone siano facilmente sostituibili mentre, in base a tutte le esperienze internazionali, la buona sanità è a tutti gli effetti un fattore cardine di qualità della vita dei cittadini e di coesione sociale, nonché un formidabile volano di sviluppo economico. La sanità è un investimento prezioso per la vita delle persone e vale sicuramente la pena sostenere lo sviluppo di un ecosistema della salute, connettendo tutti gli elementi in un complesso organico e funzionale a tale obiettivo.

Se anche l’innovazione farmaceutica viene considerata in tale prospettiva, occorre allora accettare la sfida di coniugare etica, efficienza, efficacia, sostenibilità economica e sviluppo industriale in un’ottica di medio-lungo periodo, come sempre avviene quando si parla di investimenti “pazienti”, come quelli del settore della salute.

Cito le parole del Segretario di Stato Card. Pietro Parolin - "il senso d'inutilità, di disperazione, di rabbia di chi ha irrimediabilmente perso ciò che lo faceva sentire vivo", un paziente che "non deve essere assimilato a un numero, a un farmaco, a un protocollo di cura, a un oggetto, a un *rifiuto*".

Fondamentali sono due punti che devono essere bene sottolineati: a) la persona è il luogo qualificante e centrale dell'attività sanitaria; b) la salute è un bene di diritto naturale della persona stessa. Attenzione: si parla di bene-diritto, non semplicemente di diritto alla salute. Prescindere, omettere o anche solo dimenticare la parola bene nella coniugazione con la parola diritto significa cadere in una impostazione normativistica o solo legalistica che rischia di prendere la direzione verso il modello esclusivamente aziendale in ambito sanitario.

Se i LEA, ad esempio, stabiliscono dei parametri per la cura del paziente e se questi vengono fatti rispecchiando soprattutto dei parametri di sostenibilità economica in un contesto politico economico contingente, si rischia di mettere in subordine il bene-diritto della persona.

Chiaramente non si possono dedicare risorse illimitate alla cura di una persona, ma è appunto qui che si pone il problema etico, è qui che bisogna coniugare il bene-diritto della persona con le possibilità tecniche ed i limiti economici oggettivi.

A tal proposito la Nuova Carta degli Operatori Sanitari” – recentemente pubblicata dal Pontificio Consiglio per gli Operatori Sanitari (per la Pastorale della Salute) – sottolinea: “Quanti sono coinvolti nelle politiche sanitarie e gli amministratori economici hanno una responsabilità non solo relativa ai propri specifici ambiti, ma anche verso la società e gli ammalati. Ad essi compete, in particolare, la difesa e la promozione del bene comune, assolvendo al dovere della giustizia, secondo i principi di solidarietà e di sussidiarietà, nell'approntare politiche nazionali e mondiali volte all'autentico sviluppo dei popoli, soprattutto nell'allocazione delle risorse finanziarie in ambito sanitario”.

“I due principi di sussidiarietà e di solidarietà devono, in particolare, essere assunti e posti in atto, sia dai responsabili delle politiche sanitarie nell'ambito di una equa *allocazione delle risorse finanziarie*, che dai responsabili delle Industrie farmaceutiche”.

Come ci ricorda Benedetto XVI nella Lettera enciclica Caritas in Veritate del 2009, “il principio di sussidiarietà va mantenuto strettamente connesso con il principio di solidarietà e viceversa, perché se la sussidiarietà senza solidarietà scade nel particolarismo sociale, è altrettanto vero che la solidarietà senza la sussidiarietà scade nell'assistenzialismo che umilia il portatore di bisogno”.

6. Mentre è sempre la Nuova Carta degli Operatori Sanitari ad affermare: “Gli operatori sanitari e le loro Associazioni professionali devono farsi promotori di una sensibilizzazione delle istituzioni, degli enti assistenziali, dell'industria sanitaria, affinché il *diritto alla tutela della salute* sia esteso a tutta la popolazione, pur nella convinzione che tale diritto non dipende solo dall'assistenza sanitaria, ma è il risultato di fattori economici, sociali, e più generalmente culturali”.

Per questo credo che la valutazione dell'innovatività farmaceutica, così ben definita tecnicamente dall'ultima Determina AIFA, non dovrebbe limitarsi ad un puro controllo amministrativo, ma valorizzare anche l'ambito della prassi biomedica, offrendo la

possibilità sia di razionalizzare il processo decisionale clinico, sia di valutare appropriatamente i valori etici in gioco e/o in conflitto nella prassi quotidiana.

In tale prospettiva occorre richiamare ancora una volta la Nuova Carta degli Operatori Sanitari, laddove afferma che “Le *strategie sanitarie*, volte al perseguimento della giustizia e del bene comune, devono essere *economicamente ed eticamente sostenibili*. Infatti, mentre devono salvaguardare la sostenibilità sia della ricerca che dei sistemi sanitari, dovrebbero al contempo rendere disponibili farmaci essenziali in quantità adeguate, in forme farmaceutiche fruibili e di qualità garantita, accompagnati da un’informazione corretta ed a costi accessibili ai singoli e alle comunità”.

È ancora la Nuova Carta degli Operatori Sanitari a sottolineare un altro passaggio fondamentale: “Se è innegabile che la conoscenza scientifica e la ricerca delle *imprese del farmaco* abbiano leggi proprie alle quali attenersi, come, ad esempio, la tutela della proprietà intellettuale e un equo profitto quale supporto all’innovazione, queste devono trovare adeguata composizione con il diritto all’accesso alle terapie essenziali e/o necessarie”. Mi sento di aggiungere che l’accesso all’innovazione è da considerarsi a tutti gli effetti una terapia essenziale e/o necessaria sotto il profilo dell’equità, come elemento determinante per definire la tutela intellettuale e l’equo profitto.

Credo allora che il nostro compito sia quello di cogliere tutte le opportunità che derivano dalle nuove frontiere dell’innovazione, compresa quella farmaceutica. Centralità dell’innovazione vuole dire infatti far risaltare le persone, titolari di esperienze e conoscenze, che lavorano nel mondo della sanità e nei settori ad esso collegati, ma anche promuovere processi partecipativi che favoriscano il coinvolgimento degli stakeholders rilevanti e dei cittadini nella condivisione di risorse economiche e di conoscenza, nell’emersione dei bisogni, nella progettazione e valutazione dei servizi, in modo da favorire la crescita di legami fiduciosi e collaborativi fra cittadini, associazioni, imprese e organizzazioni sanitarie, di cui quelle cattoliche costituiscono parte rilevante e qualificante.

Ricordo che la sanità cattolica solo in Italia gestisce 257 strutture con oltre 23mila posti letto, fra ospedali, strutture per la riabilitazione, hospice per le cure palliative ai malati oncologici, dove lavorano circa 70mila operatori sanitari, di cui 8mila medici. A queste si aggiungono 1.535 strutture socio-assistenziali per anziani con oltre 78mila posti letto.

Di fronte a chi è nella malattia, nella sofferenza, nella marginalità e alle soglie della morte, l’etica cristiana – come ci ricorda ancora la Nuova Carta degli Operatori Sanitari – “si lascia interpellare per andare alla ricerca di un senso e, proprio in queste circostanze, si apre a ritrovare nel volto di ogni persona un appello al confronto, al dialogo, alla solidarietà. È tempo di assumere tutti questo sguardo, ridiventando capaci, con l’animo colmo di religioso stupore, di *venerare e onorare ogni uomo*”.

Alla luce di queste considerazioni seguirò con molta attenzione gli interventi successivi, perché sono qui anche per imparare. Vi ringrazio.