

India vs Big Pharma. Accesso ai farmaci e brevetti

2014-03-26 09:03:47 Redazione SI



Vieri Lastrucci

Per le aziende farmaceutiche, l'aspetto più preoccupante degli sforzi dell'India per abbassare i prezzi dei farmaci è che altri paesi stanno cominciando a seguire il suo esempio. Sia l'Indonesia che le Filippine hanno recentemente adottato leggi sui brevetti simili al modello indiano così come si sta prospettando in Brasile e in Colombia.

L'India è uno dei principali produttori di versioni generiche a basso costo dei farmaci, che vengono utilizzati in tutto il mondo. Dal 2005 ha adottato le regole del commercio internazionale e nel paese la legislazione è molto severa su quello che deve o meno essere brevettato. Definisce, ad esempio, criteri piuttosto restrittivi per brevettare nuove versioni di farmaci già esistenti. Regole che vengono contestate dalle multinazionali come **Roche, Novartis e Bayer.**

Uno dei "trucchi" più diffusi da parte delle aziende farmaceutiche è quello di "revisionare" un prodotto già noto da tempo cambiandone solo lievemente le caratteristiche. Gli effetti e la validità restano praticamente identici ma quella piccola modifica, avendo valore giuridico, permette alle aziende farmaceutiche di spacciare per "innovativi", dei farmaci che in realtà esistono da tempo. Innovando molto poco (o nulla) riescono così a prolungare i benefici del brevetto.

Lunedì 1 Aprile 2013, dopo una battaglia legale durata sette anni, la Corte Suprema Indiana con una sentenza da molti definita storica, ha respinto il ricorso del colosso farmaceutico svizzero Novartis per il riconoscimento del brevetto di una forma modificata del farmaco oncologico **Imatinib mesilato (commercializzato con il nome Glivec)**^[1,2].

La conseguenza immediata è stata che il generico già in commercio da alcuni anni, è rimasto sul mercato a un prezzo di 175 dollari al mese a fronte dei 2600 dollari del Glivec. Ma questa sentenza porta con se conseguenze potenzialmente più ampie, infatti potrebbe stabilire un

importante precedente anche per prossime dispute sulla proprietà intellettuale e rappresentare un deterrente per futuri abusi da parte dell'industria farmaceutica. In definitiva potrebbe modificare l'accesso al farmaco e realmente fare la differenza per milioni di persone in tutto il mondo[2].

Un esempio recente della portata della sentenza Glivec è la vicenda sul farmaco Herceptin. Herceptin (Trastuzumab) è uno dei trattamenti più efficaci per una forma aggressiva di cancro al seno. Ma in India (come in molti altri paesi), solo una piccola parte delle donne che ne hanno bisogno possono permetterselo, visto il costo di 18.000 \$ per ciclo di trattamento. Il governo indiano lo scorso anno ha minacciato di consentire la produzione di versioni di Herceptin generiche e meno costose. Il suo creatore, la casa farmaceutica svizzera Roche, dopo una iniziale resistenza, quest'anno ha abbandonato la richiesta per un brevetto secondario, principalmente perché consapevole di perdere il ricorso legale nei tribunali indiani. Questa decisione di Roche ha avuto un impatto rapido sul mercato: Il mese scorso, Biocon, un produttore farmaceutico indiano, ha annunciato di aver ottenuto l'approvazione per un generico meno costoso del farmaco, che la società prevede di iniziare a vendere all'inizio del prossimo anno[3].

Oltre alla tutela della crescente industria locale di generici, i contenziosi su Herceptin e altri farmaci anti-cancro, fanno parte di una fase nuova e critica della lotta per rendere i farmaci a prezzi accessibili per le persone più povere del mondo. Lotta che cominciò in maniera strutturata più di un decennio fa, con il successo della campagna per rendere i farmaci per l'AIDS accessibili a milioni di africani.

“Il cancro è la prossima edizione di HIV / AIDS, e la lotta è appena cominciata”, ha detto Shamnad Basheer, professore di diritto presso West Bengal National University of Juridical Sciences a Calcutta.

I dirigenti dell'industria farmaceutica internazionale, sempre più interessata dalla vendita dei farmaci nei mercati emergenti come India, Cina e Brasile, sostengono che gli sforzi dell'India per scavalcare i brevetti minacciano il sistema globale per la scoperta di nuove cure e allo stesso tempo non portano a sostanziali miglioramenti sugli outcomes di salute visti i problemi che l'attuale sistema indiano ha per la cura del cancro in termini di diagnosi precoce, accesso alla chirurgia e radioterapia (ponendo così l'attenzione sulla necessità di una riorganizzazione del sistema prima dell'accessibilità ai farmaci)

Simili argomentazioni furono fatte dall'industria farmaceutica e dal governo degli Stati Uniti mentre cercavano di proteggere i brevetti sui farmaci contro l'AIDS per gran parte degli anni '90. Posizione di cui l'ex presidente Bill Clinton non ha mai smesso di rammaricarsi pubblicamente.

L'India ha già dichiarato come brevetti non validi quelli che proteggono le vendite esclusive di Gleevec della Novartis, Sutent della Pfizer e Tarceva

della Roche, tutti farmaci anti-cancro. Inoltre, lo scorso anno il governo pur dichiarando valido il brevetto che protegge Nexavar della Bayer (farmaco anti-tumorale) comunque lo scavalcava **vista la proposta da parte di una compagnia farmaceutica di generici di abbassare il prezzo da 4.500 \$ a circa 140 \$ al mese di trattamento.**

Ognuno di questi passaggi è stato accolto con plauso in India e profonda disapprovazione da parte dei gruppi di imprese, legislatori e produttori di farmaci negli Stati Uniti.

Un comitato del governo indiano presto dovrebbe annunciare l'inizio di un processo formale di accantonamento di brevetti su più di 15 farmaci, secondo quanto riferito da un membro del comitato.

Per le aziende farmaceutiche, l'aspetto più preoccupante degli sforzi dell'India per abbassare i prezzi dei farmaci è che altri paesi stanno cominciando a seguire il suo esempio. Sia l'Indonesia che le Filippine hanno recentemente adottato leggi sui brevetti simili al modello indiano così come si sta prospettando in Brasile e in Colombia[4].

“Una delle preoccupazioni dell'industria farmaceutica non è solo quello che l'India sta facendo in India, ma ci rendiamo conto che tutto il mondo sta guardando l'India”, ha detto Amy Hariani della US-India Business Council, affiliata alla Camera di Commercio degli Stati Uniti.

Anche i pazienti assicurati negli Stati Uniti potrebbero chiedersi perché stanno spendendo migliaia di dollari di co-pagamenti per questi farmaci che in India costano molto meno. “Perché dovremmo dare via Herceptin in India e Cina quando abbiamo donne assicurate negli Stati Uniti che non possono nemmeno permettersi il co-payment?” chiede il dottor Peter Bach, un esperto di prezzo del farmaco del Memorial Sloan-Kettering Cancer Center. “Nessuno ha fatto domande sui farmaci per l'AIDS in Africa. Ma con i farmaci oncologici, la gente si chiederà, ed è questo che spaventa l'industria farmaceutica.”

L'industria della farmaco è stata un contribuente importante alla campagna di Obama e un sostenitore fondamentale del suo programma di assistenza sanitaria. Ma i consiglieri di Obama sperano di evitare gli errori dell'amministrazione Clinton, che è stata duramente criticata dagli attivisti AIDS per la sua posizione iniziale contro la fornitura di farmaci antiretrovirali generici in Africa. **Per l'amministrazione Obama la contesa tra diritti sui brevetti e l'accesso ai farmaci è un campo minato da cui sarà difficile uscire[4].**

Vieri Lastrucci, Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva.
Università di Firenze

Bibliografia

1. Arie S. Indian Supreme Court rejects Novartis's appeal on drug patent. BMJ 2013; 346: f2099
2. Alice Fabbri e Cristiano Alicino. [Il caso Glivec. Davide contro Golia. India vs Novartis](#). Saluteinternazionale.info, 11.04.2013
3. Matthew Limb. Roche's decision to drop Herceptin patent in India opens way for generics. BMJ 2013; 347
4. Gardiner Harris. India's Efforts to Aid Poor Worry Drug Makers. New York Times, 29.12.2013