

*Gli avvocati che si occupano di Ip commentano il caso dell'antitumorale Glivec in India*

# Legali alla guerra dei farmaci

## La crisi obbliga le aziende a difendere i propri brevetti

Pagine a cura

DI MARIA CHIARA FURLÒ

Il mercato farmaceutico fa i conti con la crisi economica e le politiche di austerità. E spesso questi conti non tornano. Ci sono di mezzo tante altre variabili, ad oggi non controllabili: politiche contrarie all'*evergreening* del farmaco (la pratica di estendere artificiosamente la durata dell'esclusiva brevettuale) avanzata dei farmaci generici importazione parallela e contraffazione.

Partendo dall'esempio dell'India, dove la Corte Suprema ha definitivamente respinto la richiesta di brevetto per il farmaco antitumorale Glivec della Novartis, si può ricostruire la situazione attuale del mercato farmaceutico globale e l'immagine delle Big Pharma. Un territorio minato, quello della ricerca e della produzione di medicinali, in cui interessi societari, politiche umanitarie e battaglie ideologiche sono sempre in campo, a scontrarsi con tutti gli strumenti a loro disposizione.

La decisione della Corte suprema indiana di rifiutare la richiesta di brevetto depositata da Novartis per il farmaco anti-cancro Glivec «riflette i limiti del sistema di protezione della proprietà intellettuale e scoraggia il futuro dell'innovazione in India». È quanto ha affermato in una nota il gruppo farmaceutico svizzero, sottolineando che all'azienda «non è mai stato riconosciuto un brevetto originale per Glivec in India». La Corte, si legge nel comunicato, ha respinto il ricorso in appello contro il rifiuto di attribuire un brevetto a Glivec, farmaco salvavita per determinate forme tumorali coperto da brevetto in circa 40 pa-

si, tra cui Cina, Russia e Taiwan. Novartis aveva presentato una petizione speciale presso la Corte nel 2009. «Siamo fermamente convinti», ha dichiarato **Ranjit Shahani**, vicepresidente e direttore generale di Novartis India, «che le innovazioni originali debbano essere riconosciute e tutelate da brevetti al fine di incoraggiare gli investimenti nell'innovazione medica».

Gli avvocati esperti di Intellectual Property interpretano i segnali lanciati dalle istituzioni interna-

zionali e dalle politiche dei singoli stati. I loro clienti sono le case farmaceutiche, quelle che spesso si trovano ad avere il ruolo dei cattivi, e che in questo momento, nonostante la forza del settore, stanno patendo le conseguenze della crisi economica. Su questo sono tutti d'accordo, le multinazionali del farmaco non stanno passando uno dei loro momenti migliori, e le istituzioni non sembrano essere dalla loro parte, Unione europea compresa.

L'atteggiamento di disfavore verso i *secondary patent* che tutelano le innovazioni incrementali, non viene solo dall'India e dagli altri paesi emergenti. Come spiega **Elena Martini dello studio Callegari Martini Manna** (da poco ingranditosi con l'ingresso di **Luigi Manna**): «una posizione, di minor rigidità rispetto all'India, viene condivisa anche dalla Commissione Europea, che su questo tema aveva presentato la propria tanto discussa indagine del 2009 sulla concorrenza nel settore farmaceutico, all'esito della quale ha avviato numerose indagini nei confronti di varie case farmaceutiche accusate di

ritardare l'ingresso dei farmaci generici sul mercato a fronte di brevetti di dubbia validità, così ritardando illecitamente anche l'effetto di generale diminuzione dei prezzi che da tale ingresso deriva. In realtà però, tale atteggiamento di generalizzato disfavore verso i *secondary patent* non tiene conto del fatto che anche tali brevetti impegnano le case farmaceutiche in lunghi e costosi processi di ricerca e sviluppo per migliorare il farmaco, limitare le reazioni avverse ad esso, o in-

dividuarne nuovi usi. Storicamente peraltro vi sono anche casi eclatanti di *secondary patent* di enorme valore terapeutico: si pensi che quello sul Viagra è un brevetto di secondo uso, perché la molecola base in origine era stata brevettata per il trattamento di malattie cardiovascolari. In aggiunta, va considerato che sono brevetti esistenti anche negli altri settori dell'industria (non solo in campo farmaceutico), che comportano elevati costi di ricerca e portano innovazione, per cui legittimamente attribuiscono un monopolio al loro titolare».

Nell'ambito della nota e discussa «*sector inquiry*» del 2009, la Commissione europea è stata una pioniera nella battaglia contro l'*evergreening*. Secondo **Laura Orlando di Simmons & Simmons** «in seguito dell'indagine, la Commissione europea e le Autorità garanti nazionali hanno preso a monitorare sempre più rigorosamente le aziende *originator* in dichiarato favore dei genericisti, facendo un severo scrutinio di qualsiasi forma di tutela dei cosiddetti «*secondary patents*»: brevetti con cui viene protetta non una

nuova molecola costituente il principio attivo del farmaco, bensì una nuova invenzione relativa a una molecola già nota, come ad esempio una nuova formulazione, un nuovo uso, un nuovo dosaggio etc. Non vedo che vantaggi possa recare alla popolazione una guerra di principio nei confronti di questo tipo di invenzioni. È evidente infatti che in un settore di tecnologia comples-

so come quello farmaceutico, l'innovazione non può avvenire esclusivamente attraverso grandi salti, e non si può tacciare come abusivo qualsiasi brevetto che riguardi un'innovazione «minore» che non sia la scoperta di una nuova molecola. La storia del mercato farmaceutico è piena di casi in cui la vera innovazione è stata la scoperta di un nuovo uso di un principio attivo già noto o di una nuova combinazione di molecole note. La concessione di un brevetto rappresenta solo il primo passo del processo di sviluppo di nuovi farmaci per il miglioramento della vita umana, processo estremamente lungo e complesso. Una volta che un nuovo composto viene scoperto e la relativa domanda di brevetto depositata, il titolare del brevetto è ancora tenuto a condurre numerosi test clinici, che durano molti anni richiedendo enormi investimenti nell'ordine di centinaia di milioni di euro».

Altro fenomeno dagli effetti ambivalenti sulla salute delle case farmaceutiche è quello dell'*importazione parallela* con la quale si producono farmaci o beni in paesi dove vengono venduti a prezzi più bassi. Negli ultimi mesi, a causa degli interventi statali di contenimento della spesa farmaceutica che, in alcuni stati, hanno portato ad un'ulteriore riduzione del prezzo



dei farmaci e quindi creato un ancor maggior incentivo ad esportare da tali paesi verso paesi a più alto prezzo, il fenomeno si è «aggravato» determinando situazioni di carenza di prodotto sui mercati dei paesi a più basso prezzo. Alcuni segnalazioni si sono avute anche in Italia, mentre la Grecia ha addirittura temporaneamente sospeso la possibilità di esportare alcuni farmaci per evitare *shortage* sul mercato nazionale.

**Pietro Merlino**, di **Cleary Gottlieb** spiega che «in realtà, a livello europeo, per importazione parallela nel settore farmaceutico si intende il fenomeno per cui i grossisti sfruttano i differenziali di prezzo esistenti tra i diversi Stati membri, per esportare farmaci dai paesi a più basso prezzo (storicamente quelli dell'Europa meridionale) verso i paesi a più alto prezzo, lucrando un margine maggiore rispetto a quello che otterrebbero vendendo il farmaco nel proprio Stato di appartenenza», dice Merlino.

«I tentativi da parte delle imprese farmaceutiche di limitare il fenomeno sono stati sistematicamente ritenuti contrari alle regole antitrust dalla Commissione europea e dalle corti. Ue in omaggio all'ortodossia comunitaria che mira alla realizzazione di un mercato unico attraverso l'eliminazione di qualsiasi restrizione al commercio tra gli Stati membri. Ciò nonostante evidenze empiriche dimostrano come l'importazione parallela non determini alcuna sensibile riduzione del prezzo dei farmaci al pubblico nello stato di destinazione, dato che il differenziale è in larga misura «incamerato» dall'importatore parallelo. Le imprese farmaceutiche hanno sempre sostenuto (senza successo) la legittimità delle limitazioni alle importazioni parallele, argomentando, da un lato, che questo fenomeno crea loro seri problemi di pianificazione della produzione, e, dall'altro, che misure volte a limitarlo sarebbero giustificate dall'esigenza di neutralizzare

l'effetto distorsivo determinato dai diversi livelli di prezzo fissati dalle autorità nazionali, che creano l'incentivo per le importazioni parallele».

Completamente diverso è il fenomeno della contraffazione dei farmaci. Lo ha descritto per **Avvocati Oggi** **Roberto Valenti** responsabile Life Science di **Dla Piper**. «Si tratta di farmaci la cui confezione non è quella originale e contiene indicazioni non corrette, e che hanno a volte diverse quantità di principio attivo rispetto all'originale, a volte addirittura nessuna presenza del principio attivo, tipicamente farmaci non salvavita ma per il mantenimento di un certo life style, per esempio quelli contro le disfunzioni erettili piuttosto che di integratori alimentari, dei quali normalmente non viene percepita la pericolosità, che sempre più frequentemente vengono proposti attraverso «farmacie online» del tutto illegali. In questi casi non c'è nessuna garanzia sul prodotto,

e il consumo del prodotto può portare addirittura alla morte (come nel caso del marzo 2012, in cui sorbitolo acquistato online e utilizzato da un laboratorio di analisi di Barletta nell'ambito di un test per la verifica di intolleranze alimentari aveva portato alla morte della paziente)», spiega Valenti. «Il fenomeno è statisticamente poco diffuso (lo 0,1 % dei prodotti commercializzati in Italia secondo stime **Aifa**) ma è in crescita e, in considerazione della sua pericolosità, ha provocato nel 2012 l'intervento dell'Agcm che ha ordinato l'oscuramento di un sito dove era possibile acquistare online Viagra e altri farmaci contro le disfunzioni erettili». Intanto, in India, dopo il caso Novartis, la Merck ha annunciato di voler far ritirare dal mercato due generici dei

propri farmaci antidiabete: Januvia e Janumet. Secondo Laura Orlando «la Corte di Giustizia di Delhi ha rigettato la domanda di Merck di inibitoria volta a bloccare in via d'urgenza la vendita del generico degli antidiabetici Januvia e Janumet da parte dell'indiana Glenmark, ma non si oppone al proseguimento della causa di merito che dovrebbe essere volta ad accertare la validità dei diritti di brevetto di Merck. Non ho idea di come possa andare a finire, ma spero che qualsiasi decisione venga presa sia adottata con rigore e rispetto della normativa sui diritti di proprietà intellettuale e non sia il frutto di un clima giudiziario di ostilità ideologica nei confronti delle «big pharma». La garanzia dell'accesso ai farmaci per i Paesi più poveri non dovrebbe avere nulla a che vedere con il riconoscimento dei diritti di proprietà intellettuale, tutelati da accordi internazionali ai quali l'India stessa ha aderito. Una possibile soluzione alla rigidità indiana potrebbe essere rappresentata dalle forme d'aiuto alla sanità dei Paesi in via di sviluppo, come il Programma Essential Drugs dell'Oms. Anche nel caso della Novartis, questa forniva il Glivec gratuitamente a più del 95% dei pazienti indiani, attraverso il Glivec International Patient Assistance Program (Gipap).

Gipap assiste più di 31.000 pazienti nel mondo e, in India, fornisce gratuitamente Glivec a circa 15.000 persone. Sarebbe un peccato se la decisione ideologica della Corte Indiana dovesse incentivare Novartis e altre «big pharma» a ridurre le forme d'aiuto alla sanità dei Paesi in via di sviluppo».

— © Riproduzione riservata —