

ASIA

LA BATTAGLIA PER LA SALUTE

India, via libera a farmaci low cost contro il cancro

La Corte Suprema respinge il ricorso della Novartis L'azienda: così saremo costretti a ridurre la ricerca

MARIA GRAZIA COGGIOLA
NEW DELHI

L'India esulta per un nuovo duro colpo assestato ieri a Big Pharma con la decisione di respingere il brevetto per il farmaco anti cancro Glivec prodotto dal colosso elvetico Novartis e «copiato» da diverse industrie farmaceutiche indiane che lo vendono a basso costo. I giudici della Corte Suprema, il massimo organo giudiziario di New Delhi, hanno sentenziato che il medicinale non «può essere brevettato» perché non è una «invenzione» in base alle leggi che tutelano la proprietà intellettuale. E' la riconferma dell'India come «farmacia mondiale dei poveri».

Come era già successo in passato per altri farmaci sal-

Il verdetto dei giudici sul brevetto è una vittoria per i pazienti poveri di tutto il mondo

” Unni Karunakara
Presidente di
Medici senza Frontiere

La sentenza rischia di ostacolare i progressi medici, scoraggia l'innovazione per i mali ancora non curabili

” Ranjit Shahani
Vicepresidente
della Novartis

vavita di Pfizer, Roche e da ultimo Bayer, i giudici si sono appellati a una clausola che impedisce la registrazione di brevetti frutto di un «evergreening», un termine che per gli addetti ai lavori si riferisce alla pratica di «rinverdire» un vecchio medicinale con una riformulazione della composizione chimica. La prassi è molto contestata dalle associazioni che si battono per l'accesso delle medicine salvavita nei Paesi emergenti.

Il verdetto è stato salutato come «una vittoria per i poveri di tutto il mondo» da Medici Senza Frontiere con celebrazioni davanti al tribunale di New Delhi. Hanno esultato anche le associazioni indiani dei malati di tumore che potranno continuare a comprare il Glivec, usato per una rara forma di leucemia, a un



Una manifestazione contro la Novartis a New Delhi per affermare che «i brevetti uccidono i pazienti»

costo che è 15 volte di meno. Un mese di trattamento in Europa costa circa 2.600 dollari, mentre la «copia» indiana è venduta a circa 175 dollari.

Ovviamente delusa la Novartis India con il titolo che è crollato del 5% alla borsa di Mumbai.

La «copia» indiana del Glivec per curare la leucemia costa 15 volte meno dell'originale

In una conferenza stampa ieri, il managing director Ranjit Shahani, ha detto che la sentenza «rappresenta una battuta d'arresto per i pazienti e ostacolerà i progressi medici nelle patologie per le quali non sono ancora disponibili opzioni terapeuti-

che efficaci». E poi ha lanciato una velata minaccia su una possibile riduzione degli investimenti dedicati alla ricerca in India a vantaggio della Cina dove il clima «è più favorevole per il rispetto della tutela della proprietà intellettuale» nonostante la ben nota fama del gigante asiatico nel campo della falsificazione. A sua difesa Novartis ha anche ricordato che sul Glivec «non ci sono interessi commerciali» in India in quanto la terapia è offerta gratuitamente al 95% dei 16 mila malati che utilizzano il costosissimo farmaco «originale».

Il colosso di Basilea, finito di recente agli onori delle cronache per la buonuscita da 60 milioni di euro dell'ex presidente Daniel Vasella, aveva iniziato la sua battaglia legale nel 2006

quando New Delhi aveva rifiutato di registrare il brevetto di una nuova versione, più efficace, del farmaco. Anche allora, come ieri, gli indiani hanno invocato la «section 3D» della legge sulla tutela della proprietà intellettuale dove si specifica che il prodotto deve essere «innovativo» e non basato, come nel caso del Glivec, su una molecola chiamata «imatinib» già nota da diversi anni.

La decisione rappresenta un importante precedente per la produzione di «generici» low cost, un business che vale 11 miliardi di dollari e che è diretto soprattutto ai sieropositivi africani. Secondo gli esperti, da qui al 2015 moltissimi brevetti arriveranno a scadenza e si aprirà quindi una vera e propria miniera d'oro per le sorelle povere di Big Pharma.

ALESSIO SCHIESARI

È una decisione storica, un punto di svolta per la salute di milioni di pazienti in tutto il mondo». Aziz Rehman, consulente per la proprietà intellettuale di Medici Senza Frontiere, gongola di fronte alla sentenza della Corte Suprema indiana che ha bocciato il ricorso di Novartis per bloccare la produzione in forma generica dell'antitumorale Glivec. «Msf ritiene questa decisione ineccepibile perché stabilisce quali sono le medicine che meritano un brevetto e quelle che invece devono essere accessibili a tutti», continua Rehman. Per Aziz e gli altri responsabili di Access Campaign - la campagna di accesso ai farmaci promossa dall'Ong svizzera - è la seconda buona notizia nel giro di un mese. Il 5 marzo scorso, la Corte di appello indiana per i brevetti aveva rigettato un altro ricorso, quello della tedesca Bayer. Con la sentenza Novartis la magistratura indiana ha posto dei paletti stringenti contro la possibilità di brevettare più volte lo stesso principio attivo di un farmaco. Nel caso di Bayer invece è stato garantito il diritto a produrre una versione generica dei farmaci salvavita ancora protetti da proprietà intellettuale nel caso in cui siano commercializzati a un prezzo insostenibile per i



India, antitumorali «a buon prezzo»

pazienti. «Due sentenze molto diverse, ma entrambe avranno effetti positivi perché stimoleranno la concorrenza e ridurranno i prezzi», spiega Rehman.

La fabbrica di medicinali per tutti che salva le vite nel Terzo Mondo

Il 70% dei quelli utilizzati dalle Ong è “made in India”

La soddisfazione di Msf è comprensibile: l'80% dei farmaci usati dall'Ong svizzera (e da altre, come l'americana Global Fund) nella lotta contro l'Aids provengono dal mercato low cost indiano, una percentuale che sale oltre il 90% nel comparto dei trattamenti pediatrici. Proviene dall'India anche la gran parte dei farmaci usati dalle Ong per altre patologie, come i tumori e i disturbi cardiocircolatori. Nel complesso, il 70% delle medicine utilizzate nei

UN'INDUSTRIA GIGANTESCA

La farmaceutica traina il boom economico del subcontinente e produce i nuovi miliardari

programmi umanitari proviene dall'India. Secondo Msf, senza i farmaci Made in India migliaia di malati in Africa e nel resto dei Paesi in via di sviluppo rimarrebbero senza cure.

In India, la questione sulla brevettabilità dei farmaci è aperta da molti anni. Nel 1970 il governo decise di non pagare alcuna royalty alle multinazionali per la produzione della versione generica di tutti i farmaci salvavita. Con l'ingresso

nel Wto l'India ha recepito la legislazione internazionale sulla proprietà intellettuale, entrata in vigore nel 2005. Tuttavia, come testimoniano i casi Novartis e Bayer, l'interpretazione di queste norme continua a essere più permissiva che altrove. Questo perché nel corso dei decenni si è sviluppata una colossale industria farmaceutica specializzata nei generici che produce il 20% dei farmaci senza brevetto venduti nel mondo. Questo consente al Paese asiatico di essere il quarto produttore mondiale di farmaci (per volumi, non fatturato).

Dalla sfida al Big Pharma occidentale sono nati così altri colossi, quelli della farmaceutica indiana, un'industria che sta guidando il boom economico di New Delhi: secondo la classifica di Forbes, nove dei 100 uomini più ricchi del Paese devono le loro fortune ai generici. Un settore in forte espansione che ha cominciato a ritagliarsi quote di mercato anche nella produzione di nuove medicine, quelle coperte da brevetto. Ma il mercato d'elezione continua a essere quello dei generici: secondo le stime del ministero del Commercio locale, questo comparto può crescere di 40 miliardi di dollari nel giro di tre anni.

SEGUE DALLA PRIMA PAGINA

Per inquadrare il problema è utile ricordare alcuni dati. I farmaci in circolazione sono circa seimila ma le molecole veramente utili sono 400: nella maggior parte dei casi i farmaci sono varianti di varianti che usano lo stesso principio attivo. Spesso le case farmaceutiche rivitalizzano un vecchio prodotto con una nuova formulazione che, presentata come più efficace, rilancia brevetti altrimenti scaduti.

D'altra parte, scoprire nuove molecole efficaci diventa sempre più difficile. Nel lungo percorso che

FINITA L'ETÀ DELL'ORO

Da anni non si scopre un nuovo antibiotico, mentre quelli vecchi diventano via via meno efficaci

porta in commercio un nuovo farmaco, su cento molecole potenzialmente efficaci, 60 vengono scartate già nella prima fase di sperimentazione perché si rivelano dannose, instabili, poco efficienti. Delle 40 che superano l'esame, dieci cadono in fase pre-clinica. Ne restano 30 che affrontano la sperimentazione in Fase 1. Di queste 16 falliscono. In Fase 2 le 16 molecole sopravvissute si riducono a 9, che affrontano la Fase 3, cioè la corsa finale verso la registrazione e il bancone del farmacista. Una moria precoce così vistosa dà l'idea di quanto sia diventata impegnativa la ricerca di nuovi principi attivi: l'età dell'oro, quando scoprire nuovi farmaci era relativamente facile, è finita. Vale per gli antitumorali e ancora di più per gli antibiotici: da anni non si riesce a



Sempre meno brevetti per questo Big Pharma difende i suoi mercati

Su cento molecole sperimentali soltanto una ha successo

trovarne di nuovi, mentre quelli noti diventano sempre meno efficaci per il noto fenomeno della resistenza sviluppata dai batteri.

La difesa delle case farmaceutiche - multinazionali, con bilanci parago-

nabili a quello di uno stato - è ovvia: la ricerca costa molto, se non ci sono guadagni certi per un congruo numero di anni sui farmaci di successo, è impossibile finanziare studi per trovarne di nuovi. Va in crisi l'industria,

ma ci rimette anche la salute di tutti, ricchi e poveri.

In ogni caso, poiché c'è di mezzo la vita di intere popolazioni, non è etico che il brevetto di un farmaco sia illimitato. Quando la casa produttrice è

26
miliardi di \$
È il mercato dei farmaci indiano composto per il 90% di farmaci generici. L'industria farmaceutica indiana cresce del 17% all'anno

stata ragionevolmente remunerata, è bene che altre aziende possano produrlo a prezzo inferiore. Di qui la limitazione del periodo di validità brevettuale (vent'anni) e l'introduzione dei farmaci generici.

In Italia l'era dei generici è iniziata nel 1996. La parola «generico», peraltro, è infelice: suggerisce l'idea di approssimativo e quindi di inferiore al prodotto di marca. Per correggere il tiro ora si parla di «farmaci equivalenti». Anche l'aspetto è importante: il farmaco equivalente spesso non ha una confezione attrattiva come il farmaco firmato. Inoltre a lungo una parte dei medici, il cui aggiornamento è pagato al 95% dalle case farmaceutiche, ha continuato a prescrivere il marchio anziché la molecola (informando dei suoi equivalenti), come si richiede dall'agosto 2012. Conseguenza: in Italia gli equivalenti hanno circolazione limitata mentre in Danimarca sono il 60 per cento del mercato, in Gran Bretagna il 52, in Germania oltre il 50 per cento.

CIRCOLO VIZIOSO

Senza profitti non c'è ricerca ma così si escludono i poveri
Ci vuole più ricerca pubblica

Nei paesi in via di sviluppo la questione è più drammatica, la disponibilità di farmaci a basso costo è un fatto cruciale. Malattie come il cancro, l'ipertensione, il diabete hanno mercati da centinaia di miliardi. L'Aids fa strage in Africa perché il costo della cura è insostenibile in quella economia. La malaria uccide un milione di persone l'anno che potrebbero essere salvate se le spietate leggi del profitto fossero superate. Un discorso a sé meriterebbero le «malattie orfane», cioè quelle sulle quali le case farmaceutiche non fanno ricerca perché sono rare, e pochi potenziali clienti.

Come uscire dal circolo vizioso profitto-ricerca? Forse finanziando di più la ricerca pubblica di base, in modo che le case farmaceutiche possano concentrare gli investimenti a colpo più sicuro.

“È una lezione per il mondo il diritto alla salute va difeso”

Vandana Shiva: noi applichiamo la democrazia

GIAMPAOLO CADALANU

VANDANA Shiva è entusiasta. Anche al telefono, da New Delhi, quest'attivista laureata in Fisica e Filosofia lascia trasparire la soddisfazione per la sentenza di New Delhi. La signora Shiva è il simbolo della lotta indiana in difesa dell'ambiente e contro la globalizzazione selvaggia: una buona fetta della mobilitazione contro gli abusi delle multinazionali è frutto del suo impegno.

Quale è stata la sua prima reazione alla sentenza che respinge le richieste della Novartis?

«Gioia, naturalmente. Gioia perché per la prima volta queste richieste irragionevoli di una multinazionale erano state respinte. La legge dice che i brevetti si concedono per le invenzioni. E la Novartis voleva forzare l'articolo sulla durata massima dei brevetti, una norma che abbiamo ottenuto con un grande movimento d'opinione popolare, dopo che il Wto aveva dato alle multinazionali la possibilità di brevettare tutto quello che si muove sotto il sole».

Non c'erano novità significative nel farmaco?

«No, era solo un tentativo di rinovare il brevetto su un vecchio medicinale, brevetto ormai scaduto».

Come è stata accolta in India la sentenza?



Vandana Shiva, attivista

«Siamo tutti molto contenti che sia stata applicata una legge nata dalla mobilitazione popolare, e che alla fine qualcuno costringa le multinazionali a rispettare la volontà popolare, quella dei parlamenti e dei governi».

Per la prima volta il bene comune è stato privilegiato sull'interesse privato di una corporation.

«Esatto. Proprio a questo serve l'articolo 3d della nostra legge. Se un farmaco è davvero nuovo, allora viene esaminato per concedere il brevetto. Ma se invece non c'è nulla di nuovo, mi spiace, non si può monopolizzare il mercato farmaceutico, non si può monopolizzare il diritto alla salute».

Adesso che cosa accadrà? Le



Vittoria popolare

È stata utilizzata una legge nata dalla mobilitazione popolare: le multinazionali ora dovranno rispettarla

multinazionali farmaceutiche avranno la possibilità di fare ancora ricorso?

«Ormai non possono più far ricorso. Almeno per l'India, hanno perso la battaglia a ogni livello. Nessun tribunale può rovesciare quello che ha deciso la Corte suprema del Paese».

Le compagnie farmaceutiche dicono che la sentenza diventerà un problema per la ricerca, perché senza una tutela forte dei diritti di scoperta non ci sarà stimolo per investimenti nel settore. Come risponde?

«Non è così, assolutamente! L'articolo 3d riconosce i diritti a chi inventa una medicina. Ma in questo caso, i diritti erano già durati

vent'anni. Ed erano esauriti».

Ma al di là dell'aspetto legale, secondo lei che cosa faranno le multinazionali?

«Dovranno essere più coscienti. Questi signori dovranno imparare che non si può essere assurdamamente avidi. Sono già avidi, ma così è davvero troppo».

Crede che la sentenza di New Delhi possa anche essere uno stimolo per le organizzazioni di base?

«Non solo. Sarà anche un incoraggiamento per quei governanti che non sono già nelle tasche delle multinazionali, e ce ne sono. Quelli che vogliono lavorare per l'interesse pubblico, per il bene comune, saranno rafforzati da questa sentenza».

Quale sarà adesso la prossima battaglia?

«Sarà quella di sempre, contro i monopoli, contro i brevetti delle sementi: non è finita. E credo che la decisione della Corte suprema indiana dovrebbe essere esaminata accanto alla legge appena firmata da Obama, che protegge la Monsanto da eventuali cause per danni ai consumatori prodotti dai suoi OGM. È una legge scritta dalla stessa Monsanto. La sentenza di New Delhi serve anche a mettere in evidenza il contrasto fra la democrazia applicata in India e negata in Usa. Insomma, è una lezione per il mondo».