

PHARMA Ogni anno il 10% dei nuovi prodotti medicinali viene copiato. Con danni nell'ordine dei 45 miliardi per le industrie del settore. Che ora vanno al contrattacco

S.o.s. ladri di brevetti

di Angela Zoppo

Si muovono ai margini della legalità. Copiano i farmaci, prima ancora che vengano messi in commercio dalle industrie che li hanno sviluppati. Industrie che finiscono col rimetterci in media tra il 60 e il 70% dei ricavi attesi dal lancio dei nuovi medicinali. Sono i ladri di brevetti, al soldo di aziende di piccole dimensioni che proliferano nel sud-est asiatico e in Sudamerica, anche se chiamarli ladri implica che commettano un reato. Invece, in India, Cina, Argentina e Brasile copiare un farmaco ancora coperto dal brevetto è perfettamente lecito, oltre che redditizio: il giro d'affari di questo mercato parallelo è stimato in 45 miliardi di euro. Ogni anno, fino a dieci nuovi farmaci su cento vengono copiati e commercializzati nell'indifferenza dei governi locali. Il caso più conosciuto è quello del Viagra della Pfizer, che circola ormai in decine di copie. Una storia meno nota è invece quella del Glivec, per il trattamento delle leucemie. Prima che Novartis ottenesse il marchio Emr (Exclusive marketing rights), ben nove imprese indiane erano già riuscite a farsi approvare altrettante copie del farmaco. Novartis ha intrapreso

la sua battaglia legale per il riconoscimento del Glivec nel 2003, ma c'è voluta la sollevazione dei pazienti, culminata nel 2007 in un corteo a Mumbai, per smuovere le autorità indiane. Così, le industrie farmaceutiche hanno imparato a difendersi da sole, con metodi poco ortodossi ma efficaci: dove non intervengono le leggi, arrivano i bodyguard. Ci sono agenzie specializzate, come la britannica Bsi, che forniscono vigilantes a protezione dei brevetti e dei dossier di registrazione dei farmaci. «Non possiamo fare diversamente», spiega a *Milano Finanza* il presidente di Sigma-Tau, Claudio Cavazza, che è anche vicepresidente di Farindustria, «Quando si avvia il lancio di un prodotto in uno di questi Paesi, si sa già che il giorno dopo entrerà in commercio la sua copia. Allora, ogni volta che depositiamo la registrazione di un nuovo farmaco, piazziamo i bodyguard». Prima di ricorrere ai vigilantes, anche Sigma-Tau ha avuto i suoi problemi. Il Nicetile, per esempio, impiegato nelle neuropatie diabetiche, è stato copiato in India prima ancora che si riuscisse a metterlo in commercio. Il danno stimato è di circa 30 milioni di euro, i mancati ricavi attesi dal mercato indiano. L'incidente non ha comunque fermato l'azienda,

che continua a investire il 16% del fatturato in ricerca e sviluppo e resta tra quelle che depositano più brevetti (117, stando all'ultimo rapporto Unioncamere). Ma i bodyguard non bastano. L'industria farmaceutica chiede riconoscimenti certi, ufficiali. Per questo il 30 ottobre scorso a Roma si sono riuniti gli stati generali del settore. A porte chiuse, l'International Pharma Licensing Symposium ha prodotto un documento che è frutto del confronto fra 300 esperti di proprietà intellettuale del farmaco. La prima richiesta è quella di allungare i tempi della protezione brevettuale. La Corea ha ceduto. Proprio quest'anno è stato firmato un accordo che rientra in un'intesa più ampia per il libero scambio con i Paesi Ue. Anche in Brasile si registra qualche novità: anche se la legge sulla protezione dei brevetti procede a passo di lumaca, l'Efpi, la federazione europea delle industrie farmaceutiche, sta spingendo per far approvare il cosiddetto Rdp (regulatory data protection) a tutela dei dossier di registrazione dei farmaci almeno per i primi quattro anni dal lancio. Non a caso il Brasile sta diventando uno dei mercati più interessanti per l'industria farmaceutica nazionale: Recordati, quotata a Piazza Affari, ha affidato il listino brasiliano alla controllata Farmarecord. (riproduzione riservata)

IL QUADRO INTERNAZIONALE DELLE PROPRIETÀ INTELLETTUALI FARMACEUTICHE

Europa e Usa

India

Cina

Brasile

BREVETTI

Protezione 20 anni dalla data 1° deposito brevetto + priority date Patent Convention Treaty estensibile a paesi convenzione di Ginevra

Assenza di chiare regole sulla brevettabilità, sulla caratterizzazione e innovazione della molecola

Assenza di chiare regole sulla brevettabilità seppure apre la tendenza a riconoscere il brevetto del paese di origine

Ritardi considerevoli nell'implementazione della legge brevettuale e della convenzione di Ginevra

DOSSIER PER REGISTRAZIONI

Regulatory Data Protection (Rdp) che tutela i dati del dossier registrativo e del know-how produttivo per 8 anni + 2 in casi di applicazioni del prodotto per uso pediatrico

Assenza di Rdp allo stato attuale. Forti iniziative Etpia/Eu per il riconoscimento dell'istituto il per 4/5 anni dal primo lancio

Assenza di Rdp allo stato attuale. Forti iniziative Etpia/Eu per il riconoscimento dell'istituto il per 4/5 anni dal primo lancio

Assenza di Rdp allo stato attuale. Forti iniziative Etpia/Eu per il riconoscimento dell'istituto il per 4/5 anni dal primo lancio

COUNTERFEITING

Organismi istituzionali, locali e federali a rigorosa tutela della salute pubblica e della qualità del prodotto farmaceutico

Assenza di ogni tutela del dossier registrativo e delle supplyqualification

Assenza di ogni tutela del dossier registrativo seppure vi sono iniziative per proteggere la qualità del prodotto

Protezione del prodotto manufatto localmente e disincentivazione del prodotto importato. Regole di controllo abbastanza severe

