



UN RAFFORZAMENTO DEI DIRITTI
DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE È
DAVVERO UN ELEMENTO
INEQUIVOCABILMENTE BENEFICO
PER I PAESI IN VIA DI SVILUPPO?

11 maggio 2016

*Giavani Martina
Girauda Rossana
Pettavino Sara*

CONSEGUENZE IN AMBITO FARMACEUTICO...

Il prezzo dei farmaci nei Paesi in via di sviluppo è fortemente dipendente dalle norme di tutela brevettuale vigenti nei Paesi produttori, a prescindere che tali leggi esistano o siano applicate localmente.

A questo proposito l'Organizzazione Mondiale della Sanità afferma: *“il modello di protezione della proprietà intellettuale vigente, escludendo i competitori low-cost, è responsabile dell'aumento dei prezzi dei farmaci”*.

L'introduzione di leggi in protezione della proprietà intellettuale non ha contribuito a rafforzare gli investimenti in ricerca e sviluppo. Anzi, vi è stato un decremento dell'innovazione nei PSV, a fronte di un incremento delle rendite per le imprese multinazionali farmaceutiche.

Si registra un ritardo tecnologico rispetto alle economie più avanzate.

1/3 della popolazione mondiale non dispone dei farmaci necessari a curarsi e nei PVS la proporzione raggiunge il 50%.

Solo il 10% dei fondi per la ricerca e lo sviluppo è destinato a cure contro il 90% delle malattie a diffusione mondiale, mentre il grosso è speso per malattie tipiche del Primo Mondo.

COMMITMENT TO DEVELOPMENT INDEX - CDI

Indice che misura le politiche di governo dei Paesi donatori e li classifica in base alla "benevolenza" dei loro diritti di proprietà intellettuale verso i Paesi in via di sviluppo.

I Paesi ricchi miglioreranno anche la vita, MA in molti casi impediscono la diffusione della conoscenza e della tecnologia con protezioni restrittive per i diritti di proprietà intellettuale.

Elementi considerati

- Sforzi in ricerca e sviluppo.
- Apertura alla condivisione e consenso all'accesso alla tecnologia e l'innovazione.



POSSIBILI ALTERNATIVE AD UNA FORTE TUTELA DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

Licenza d'uso obbligatoria

Soluzione prevista nell'accordo TRIPS, solo in caso di emergenza.

I governi locali si assumono la responsabilità diretta di assicurare l'accesso ai farmaci brevettati alla loro popolazione.

Health Impact Found (HIF)

Il premio dell'innovazione farmaceutica è legato profondamente all'effettivo impatto che esso ha sulla società .

Partnership pubblico - privato

Patent pooling

Prezzi differenziati

PATENT POOLING

Modalità per accumulare un numero di brevetti detenuti da diverse aziende con la finalità di promuovere lo sviluppo e l'accesso ai farmaci nei PVS.

Il pool di brevetti aiuta a raggiungere i grandi vantaggi nello sviluppo di nuove tecnologie e nuovi prodotti.

2010 → Fondazione del Medicines Patent Pool per l'HIV.

I detentori rendono disponibili i propri brevetti a chiunque vi abbia necessità di accedervi.

Le aziende richiedenti così da vendere i medicinali a prezzi molto inferiori a coloro che ne abbiano necessità.

Contro-prezzo → pagamento di royalty ai detentori di brevetti per la condivisione della proprietà intellettuale.

ACCESS TO MEDICINE INDEX

Le 20 aziende farmaceutiche che più si sono adoperate per rendere accessibili i loro farmaci nei Paesi in via di sviluppo.

Casi studio



CASO GLAXOSMITHKLINE

GSK è fortemente impegnata nel migliorare l'assistenza sanitaria sviluppando nuovi farmaci innovativi ed ampliando l'accesso a questi in tutto il mondo.

Negli ultimi cinque anni l'azienda ha fatto importanti passi avanti in diverse aree, tra cui prezzi differenziati, supporto alla costruzione di infrastrutture sanitarie, condivisione dei dati e partnerships innovative riconoscendo che il miglioramento dell'accesso in tutto il mondo necessita di un approccio alla protezione della proprietà intellettuale flessibile e variegato.

L'azienda sta evolvendo il proprio approccio graduato al deposito e tutela dei brevetti in modo che la proprietà intellettuale rifletta la maturità economica di ogni singolo Paese.

APPROCCIO AL TEMA...

"Aumentare l'accesso, incentivare l'innovazione in modo appropriato e ottenere successo commerciale non sono in antitesi ma possono andare di pari passo".

Ceo Andrew Witty

Principi base

La flessibilità nel campo della proprietà intellettuale può aiutare a fronteggiare le pressanti sfide sanitarie nei Paesi in via di sviluppo.

Adozione di un approccio alla proprietà intellettuale sulla base delle condizioni economiche di ogni Paese.

Nessuna richiesta di protezione brevettuale nei Paesi meno sviluppati e a basso reddito.

La concessione di licenze a produttori per la fornitura di versioni generiche di farmaci GSK nei Paesi a basso e medio reddito.

...APPROCCIO AL TEMA

Adozione portfolio oncologico in un pool di brevetti e utilizzo del Medicines Patent Pool



GSK prima azienda

Grazie a MPP

- Dal 2010 accesso ai farmaci per HIV, tubercolosi ed epatite C nei Paesi a basso e medio reddito attraverso accordi di licenze volontarie.
- Si renderebbero disponibili versioni generiche delle terapie GSK di futura generazione nell'ambito dell'immuno-oncologia e dell'epigenetica, attualmente in fase di sviluppo clinico.

Obiettivo

Favorire la disponibilità di farmaci innovativi di GSK per un maggior numero di persone che vivono nei Paesi più poveri del mondo.

PROGRAMMA

Paesi meno sviluppati e a basso reddito

No deposito brevetti



Offrire chiarezza e fiducia alle aziende produttrici di farmaci generici produttrici operanti in questi contesti.

Paesi a medio reddito

Registrazione brevetti



MA punterà ad offrire e concordare le licenze per consentire la fornitura di versioni generiche dei propri farmaci.

Ottenere piccole royalty sulle vendite in questi Paesi.

Paesi ad alto reddito e per i Paesi del G20

Protezione totale dei brevetti

Tutti i farmaci di GSK presenti nella lista dei farmaci essenziali dell'Organizzazione Mondiale della Sanità saranno interessati da questi cambiamenti.

STRATEGIA

Raggruppamento dei propri brevetti e del proprio know-how per incoraggiare un maggior numero di ricercatori a studiare le malattie neglette, concordando licenze volontarie per mettere in condizione i produttori di farmaci generici di realizzare farmaci per l'HIV nei Paesi in cui questa infezione è maggiormente diffusa.

Nel 2009, GSK ha messo a disposizione l'accesso alla propria proprietà intellettuale nell'ambito delle malattie tropicali neglette (NTDs).

Presenza di un'unità speciale dedicata ad aumentare l'accesso ai farmaci nei Paesi più poveri del pianeta.

Nel 2015, il candidato vaccino per la malaria di GSK, prodotto grazie a trent'anni di ricerca, ha ricevuto l'opinione scientifica positiva da parte delle Autorità regolatrici europee per l'impiego nella prevenzione della malaria nei bambini nell'Africa sub-sahariana. Si tratta di un passo importante verso la disponibilità di un vaccino, che si affianca ad altri strumenti, per proteggere i bambini dalla malaria. GSK offrirà il vaccino a prezzo not-for-profit.

CASO GLIVEC - NOVARTIS V. INDIA

Il Glivec è un farmaco essenziale per la terapia contro il cancro poiché allunga la vita del paziente.

E' prodotto e distribuito dalla Novartis.

Viene prodotto anche da numerose case farmaceutiche indiane produttrici di farmaci generici, quali:

- Cipla
- Ranbaxy
- Natco
- Hetero

UN PO' DI STORIA...

1992 → Inventa la molecola "Imatinib".

1993 → Brevettata negli Stati Uniti e in altri Stati.

1998 → Propone una nuova forma della sostanza, quella "Beta Crystalline dell'Imatinib Meyslate".

Deposita una domanda di brevetto presso l'Ufficio brevetti di Chennai per la molecola del Glivec.

2003 → Ottiene l'esclusiva a vendere il prodotto nell'attesa della concessione brevettuale.

...UN PO' DI STORIA

2005 → Natco Pharmaceuticals, Alternative Law Forum (ALF) e Lawyers Collective depositano una opposizione sulla base della previsione del Patent (Amendment) Act 2005 affermando che la modifica riguarda una molecola già esistente la quale non migliorava la sua efficacia.

Le società genericiste sono costrette a interrompere la vendita della versione del farmaco Glivec nel mercato interno e ad esportare lo stesso in altri Stati in via di sviluppo.

2006 → Depositare due opposizioni contro il rigetto della domanda di brevetto Glivec e contro la stessa legge brevettuale indiana, eccependo l'incostituzionalità e l'incompatibilità della sezione rispetto agli Accordi TRIPS.

2013 → Corte Suprema indiana si esprime soffermandosi sulla definizione e quindi sull'interpretazione del concetto di efficacia.

Rendendo così possibile l'accesso al farmaco a migliaia di pazienti.

Il farmaco è ora disponibile sul mercato indiano ad un prezzo basso e diverse industrie farmaceutiche possono produrre il farmaco nella versione generica.

CONSIDERAZIONI FINALI

NO! I CASI LO DIMOSTRANO.

Rafforzare la tutela dei diritti di proprietà porterebbe i Paesi in via di sviluppo ad essere ulteriormente penalizzati.

- condizione economica svantaggiosa
- Isolamento
- nessuna possibilità di accesso all'assistenza sanitaria.

Invece

PVS traggono vantaggio da "auto-limitazioni" della tutela in ambito farmaceutico.

Dunque

I PVS vanno aiutati.

Le aziende farmaceutiche dovrebbero prendere ad esempio le politiche aziendali volte a differenziare.

SITOGRAFIA

- www.aboutpharma.com
- www.accesstomedicine.inde.org
- www.cgdev.org
- www.diritto.it
- www.gsk.it
- www.rivistamissioniconsolata.it
- www.sanita.ilsole24ore.com
- www.saluteinternazionale.info
- www.wikipedia.org



**GRAZIE PER
L'ATTENZIONE!**