

COMUNICATO STAMPA

Novartis chiede chiarezza sulla legge indiana sui brevetti, essenziale per gli investimenti a lungo termine nella ricerca & sviluppo di terapie innovative

- *I brevetti vanno a beneficio dei pazienti, perché incentivano gli investimenti a lungo termine in Ricerca & Sviluppo, che portano alla scoperta di farmaci innovativi, per bisogni terapeutici non ancora soddisfatti*
- *Eventuali modifiche alla legge indiana sui brevetti non ostacoleranno la disponibilità di farmaci essenziali per la salute nei Paesi poveri, garantita dagli accordi internazionali WTO*
- *Il brevetto a Glivec è stato concesso in quasi 40 Paesi, compresa la Cina; i programmi di accesso a Glivec hanno raggiunto oltre 22.000 pazienti indigenti, affetti da Leucemia Mieloide Cronica, GIST e altri tumori rari*
- *I programmi Novartis di responsabilità sociale hanno raggiunto nel 2006 oltre 33 milioni di pazienti, con un investimento di 755 milioni di dollari*

Mumbai, India, 15 febbraio 2007 – L'udienza che prende il via oggi presso una corte di giustizia indiana dovrebbe chiarire quale sia, in India, lo stato delle leggi in materia di tutela della proprietà intellettuale e concessione dei brevetti, fattori essenziali per le cure ai pazienti, poiché incentivano gli investimenti a lungo termine nella ricerca e sviluppo di farmaci nuovi e sempre più efficaci.

L'udienza, che si svolge a Chennai, è coerente con l'impegno di Novartis – terzo gruppo farmaceutico internazionale e secondo produttore mondiale di farmaci generici – volto a ottenere la tutela brevettuale per il suo farmaco salvavita Glivec.

Prima di Glivec, i pazienti indiani cui erano stati diagnosticati diversi tipi di tumori rari, compresi leucemia mieloide cronica con cromosoma Philadelphia positivo (LMC) e tumori allo stroma gastrointestinale (GIST), avevano pochissime probabilità di sopravvivenza. Grazie a Glivec, questi pazienti possono ora tornare a una vita normale. Il 99% di loro ha a disposizione il farmaco gratuitamente, grazie a un generoso programma di assistenza finanziato da Novartis.

Ciò che è in questione ora è il motivo per cui, in India, nel 2006 sia stato negato a Glivec il brevetto che è stato invece riconosciuto in quasi 40 altri paesi, compresa la Cina. Novartis ritiene che Glivec rappresenti un'importante innovazione e che la legge indiana sui brevetti (Indian Patent Law) non sia conforme alle norme sulla proprietà intellettuale che l'India aveva sottoscritto nel 1995, con il suo ingresso nell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO).

Novartis contesta inoltre una disposizione della legge indiana sui brevetti, la “Sezione 3(d)”, che ostacola la brevettabilità delle nuove formulazioni di farmaci innovativi, che ne migliorano le proprietà terapeutiche e il profilo di sicurezza. La relazione conclusiva della Commissione Mashelkar, composta di esperti indiani e istituita dal governo indiano, conforta molte delle riserve avanzate da Novartis sull’Indian Patent Law: in particolare, limitare la concessione dei brevetti esclusivamente alle nuove molecole non è conforme agli accordi internazionali, come i “Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)” del WTO.

“In India, una legge sui brevetti compatibile con gli standard internazionali darebbe impulso agli investimenti in ricerca biomedica, settore promettente per un’economia in rapida crescita come quella indiana e utile per i pazienti, il governo e l’industria”, ha dichiarato Thomas Wellauer, responsabile Corporate Services e membro dell’Executive Committee di Novartis. “Solo se i brevetti vengono tutelati, le organizzazioni che basano la loro attività sulla ricerca possono continuare a effettuare investimenti a lungo termine in nuovi farmaci per i pazienti”.

Aiutare i pazienti, tutelando la proprietà intellettuale

In India, più di 6.700 pazienti a cui viene prescritto Glivec, ricevono il farmaco gratuitamente da Novartis; a questi si aggiungono ogni mese altri 100 nuovi pazienti. In tutto il mondo, oltre 22.000 persone beneficiano di questo programma di accesso, una delle più importanti iniziative di assistenza dell’intero settore farmaceutico.

Equivalenti generici di Glivec sono disponibili in India da qualche tempo. Tuttavia, i generici non rappresentano la soluzione al problema dell’accesso ai farmaci, dal momento che il trattamento annuo con questi farmaci ha un costo di 4 o 5 volte superiore al salario medio annuo di un indiano. Le versioni generiche di Glivec resterebbero comunque sul mercato indiano indipendentemente dal risultato dell’azione legale.

Inoltre, le versioni generiche non risolvono il problema, di più vasta portata, relativo alle barriere – povertà e mancanza di adeguate infrastrutture sanitarie – che ostacolano le possibilità di cura nei Paesi in via di sviluppo.

“Questa azione legale in India non riguarda l’accesso alle terapie per i pazienti. Ciò che si perde in questo dibattito è il concetto che i brevetti aiutano i pazienti, perché incentivano l’impegno a lungo termine nella ricerca e sviluppo, indispensabile per mettere a punto terapie davvero innovative, come Glivec”, ha affermato Ranjit Shahani, responsabile di Novartis India. “Per di più, l’India vuole espandere le proprie attività industriali farmaceutiche basate sulla ricerca. Queste possono crescere solo se si tutelano i brevetti, consentendo collaborazioni con gruppi internazionali e incoraggiando gli investimenti in R&D”.

“L’India ha un sistema giudiziario indipendente, che garantisce sia i singoli individui che le aziende, e ciò assicura un procedimento imparziale”, ha aggiunto Shahani.

Salvaguardia dell’accesso ai farmaci nei Paesi poveri

Questa azione legale non ostacolerà la disponibilità e l’esportazione nei Paesi poveri, da parte dei produttori indiani, di farmaci essenziali per la salute.

Forme di flessibilità attualmente previste negli accordi internazionali sul commercio consentono l’accesso ai farmaci essenziali, permettendo l’esportazione di medicinali prodotti su licenze obbligatorie per motivi di salute pubblica. Queste disposizioni tutelano l’accesso ai farmaci nei Paesi poveri privi di adeguate capacità produttive. Novartis sostiene pienamente queste disposizioni e l’azione legale in questione non le mette in alcun modo in discussione.

“Riconoscere l’innovazione, attraverso la concessione del brevetto, non ha nulla a che vedere con la necessità di rendere disponibili i farmaci”, ha affermato Paul Herrling, direttore della Corporate Research di Novartis (le attività di ricerca senza finalità di lucro). “I farmaci

possono essere resi disponibili con le apposite garanzie previste dagli accordi internazionali e, nel caso di farmaci essenziali e salva-vita, si devono fare accordi speciali sui prezzi con i Paesi poveri. Anche noi svolgiamo un ruolo importante con i nostri programmi di accesso a Glivec, in tutto il mondo.”.

Promuovere l'accesso ai farmaci è parte integrante delle strategie Novartis e del suo impegno di responsabilità sociale. I programmi di accesso ai farmaci del Gruppo hanno raggiunto nel 2006 più di 33 milioni di pazienti in tutto il mondo, con un investimento complessivo di 755 milioni di dollari, che rappresenta il 2% del fatturato 2006 di Novartis. È un investimento che va a beneficio di pazienti in condizioni economicamente disagiate e a favore della ricerca nell'ambito di malattie trascurate come la malaria, la tubercolosi e la febbre dengue.

Novartis ha ottenuto importanti riconoscimenti per il suo impegno socialmente responsabile, diventando nel 2006 l'azienda leader del settore farmaceutico nel Dow Jones Sustainability Index, il più importante indice internazionale di valutazione delle performance aziendali in termini economici, sociali e ambientali.

Ulteriori informazioni sul caso Glivec in India e testimonianze di pazienti

Per maggiori informazioni sul caso Glivec in India, comprese le testimonianze di pazienti indiani trattati con Glivec, e sui programmi di responsabilità sociale di Novartis, si invita a consultare il sito www.novartis.com

Novartis

Novartis è leader mondiale nell'offerta di terapie per proteggere la salute, curare le malattie e migliorare il benessere pubblico. Il suo obiettivo è scoprire, sviluppare e rendere disponibili prodotti innovativi per trattare i pazienti, alleviare le sofferenze e migliorare la qualità della vita. Novartis è impegnata a rafforzare costantemente un portafoglio concentrato su farmaci ad alto contenuto di innovazione, su farmaci generici di qualità a costi competitivi, su vaccini e su brand leader nel settore dei prodotti per automedicazione. È la sola azienda al mondo a detenere una leadership in queste quattro aree. Nel 2006 il Gruppo ha realizzato un fatturato di 37 miliardi di dollari e un utile pari a 7,2 miliardi. Circa 5,4 miliardi di dollari sono stati investiti in Ricerca & Sviluppo. Con sede a Basilea, in Svizzera, Novartis conta circa 101.000 collaboratori, in oltre 140 Paesi in tutto il mondo. Ulteriori informazioni sono disponibili nei siti www.novartis.com e www.novartis.it

#

Media Relations Novartis

John Gilardi

Novartis Global Media Relations
+41 61 324 3018
john.gilardi@novartis.com
e-mail: media.relations@novartis.com

Angela Bianchi

Responsabile Comunicazione di Gruppo, Novartis Italia
Tel. +39 9654 3215
Email: angela.bianchi@novartis.com