



## **GENERICI Bayer stoppata dal giudice** ***La Corte Suprema indiana ha bocciato il tentativo tedesco di bloccare la versione generica di un farmaco***

*di Lorenzo Alvaro - fonte: VITA No profit*

La Corte Suprema di Delhi ha bocciato il tentativo del gigante farmaceutico tedesco Bayer, di bloccare la concessione della «approvazione alla vendita» da parte dell'Agenzia indiana per il controllo dei farmaci, alla compagnia farmaceutica Cipla per la versione generica del farmaco antitumorale Nexavar, brevettato dalla Bayer. Per arrivare alla vendita della versione generica di un farmaco, è necessario percorrere un lungo iter tecnico-burocratico volto ad ottenere l'autorizzazione alla vendita. Per fare in modo che il farmaco generico possa essere pronto alla vendita non appena scade il brevetto del farmaco originario, questo percorso deve essere iniziato ben prima della scadenza del brevetto. La Bayer sosteneva presso la Corte che anche la concessione della autorizzazione alla vendita e quindi l'esame stesso del farmaco generico da parte dell'Agenzia di controllo non dovevano essere consentiti fino alla scadenza del brevetto. Questo, di conseguenza, ritarderebbe di molti mesi l'ingresso sul mercato del farmaco generico prolungando di fatto oltre la sua scadenza, il monopolio sulle vendite del farmaco originario.

Il verdetto rappresenta una importante vittoria per le case farmaceutiche indiane, in quanto una sentenza favorevole alla Bayer avrebbe aperto una strada legale alle grandi case farmaceutiche multinazionali per bloccare la concessione dell'approvazione alla vendita per le versioni generiche a basso costo di farmaci coperti da brevetto. Il Tribunale non ha soltanto bocciato le ambizioni della Bayer di monopolizzare il mercato indiano col suo farmaco antitumorale, ma, con una sentenza dai toni estremamente critici, ha anche imposto al gigante farmaceutico il pagamento delle spese processuali della controparte.

La causa è iniziata nel novembre scorso quando la Bayer ha cercato di impedire all'Agenzia indiana di controllo sui farmaci, di concedere l'approvazione alla versione generica, prodotta dalla Cipla, del farmaco Nexavar, coperto da brevetto. La Bayer è riuscita ad ottenere dalla Corte Suprema di Delhi, una ingiunzione temporanea che ha bloccato la procedura di approvazione del farmaco. La mossa della Bayer è stata eccezionale, in quanto mai prima d'ora si era tentato di impedire all'agenzia di controllo, l'esame stesso di una richiesta di concessione di approvazione alla vendita. Varie associazioni in difesa della salute avevano chiesto alla Bayer di rinunciare alla causa per difendere la possibilità di avere tempestivamente farmaci a basso costo. Tali organizzazioni hanno espresso il timore che la sorte dei farmaci generici sarebbe stata minacciata da una sentenza favorevole alla Bayer e che, di conseguenza, migliaia di vite umane sarebbero andate perse per il ritardo nell'arrivo sul mercato di farmaci a prezzi accessibili.

Amit Sen Gupta del gruppo indiano Peoples Health Movement (Movimento per la salute della gente) ha spiegato che «Il caso della Bayer ha implicazioni nei confronti dell'accesso ai medicinali, non solo per i pazienti indiani, ma per i poveri in gran parte del mondo. La Bayer non cercava solo di salvaguardare i suoi diritti monopolistici, ma voleva creare un precedente di cui altre multinazionali avrebbero potuto approfittare. In sostanza ciò avrebbe significato un ritardo dell'ingresso sul mercato di farmaci generici salvavita».

Ci sono già stati casi in cui l'introduzione di versioni generiche di farmaci, prodotte da compagnie indiane, è stata ritardata perché è stato ritardato il processo di approvazione a causa di un brevetto.