

# LA CINA HA VOGLIA DI HEALTHCARE STRANIERO E L'ITALIA SI PROPONE

Un confronto a Milano organizzato dallo Studio legale Gianni, Origoni, Grippo, Cappelli and Partners mette in luce le opportunità individuate dalla nuova riforma sanitaria. Dalla farmaceutica ai devices, dalla formazione medica all'edilizia, non c'è settore che non possa essere interessato ad entrare in uno dei più grandi mercati del mondo

► **Stefano Di Marzio**

AboutPharma and Medical Devices  
sdimarzio@aboutpharma.com

**N**on sarà il nuovo Eldorado per l'healthcare occidentale ma di certo gli assomiglia molto. Industrie del farmaco, produttori di servizi, medici, infermieri, specialisti dell'e-health ma anche banche, assicurazioni, finanziarie, società di consulenza, ingegneria, studi di architettura e svariati altri soggetti (perché no, anche le Contract research organizations), guardano alla Cina come a un mercato dalla promettente verginità. Forse non è proprio così e gli ostacoli non mancano, soprattutto quelli burocratici. Ma mille opportunità – soprattutto in partnership con gruppi locali – si aprono allo sguardo dell'investitore specializzato straniero. Americani, inglesi, francesi, tedeschi e molti altri hanno da tempo fiutato l'affare e ora tocca agli italiani verificare se e quanto appeal, in fatto di organizzazione sanitaria e capacità innovative, abbia in Cina il nostro sistema. Le premesse sono buone e il fatto che Bloomberg classifichi il Servizio sanitario nazionale italiano ai vertici mondiali può essere senz'altro un ottimo biglietto da

### Le tendenze in atto

- Maggiori investimenti pubblici e privati nella salute (7/8% del PIL al 2020?)
- Universalismo ma sistemi differenziati, in particolare sistemi sanitari per la popolazione urbana (aspettative e risorse in linea con standard europei)
- Ricerca capacità gestionali/imprenditoriali nel settore privato
- Attenzione a esperienze internazionali (UE e Stati Uniti)
- Differenziazioni tra province e città (dinamismo incompatibile con un solo modello per il paese)

Fonte: "Il sistema sanitario cinese, potenzialità per investimenti italiani". G. Fattore, 2015

visita. Che però – ovviamente – non basterà. Ne è convinto lo studio legale internazionale Gianni, Origoni, Grippo, Cappelli and Partners che ha costituito un specifico China desk (base a Hong Kong e Milano) e ad aprile scorso organizzato, proprio nel capoluogo lombardo, una giornata di lavoro dedicata alle "Aperture all'Occidente nel nuovo sistema di assistenza medica in Cina", cui hanno preso parte esperti di varia prove-

nienza professionale e uomini di azienda. Dalla costruzione di ospedali, alla formazione del personale. Dall'assistenza agli anziani all'organizzazione di una rete di cure primarie e alla telemedicina, sono numerose le potenzialità per gli investimenti italiani. Queste sono state descritte da Giovanni Fattore, direttore del Dipartimento di Analisi delle Politiche e Management Pubblico della Università Bocconi di Milano. La sua pre-



## Potenzialità di sviluppo e interesse per gli operatori italiani

- Costruzione e gestione strutture ospedaliere (zone urbane e rurali ma con caratteristiche diverse);
- Formazione personale qualificato (professionisti ma anche amministratori)
- Sviluppo assistenza di qualità extra-ospedaliera (punto particolarmente debole del sistema cinese);
- Assistenza agli anziani non auto-sufficienti
- Telemedicina

Fonte: "Il sistema sanitario cinese, potenzialità per investimenti italiani". G. Fattore, 2015

messa è illuminante: "La Cina ha un sistema sanitario inadeguato rispetto al livello socio-economico del paese e alle aspettative della popolazione. Dal 2009 è in atto un profondo cambiamento del sistema i cui sviluppi non sono facilmente prevedibili quanto a modernizzazione e universalismo. Un certo grado di apertura al settore privato (e internazionale), recentemente annunciato ufficialmente, appare molto probabile e in linea

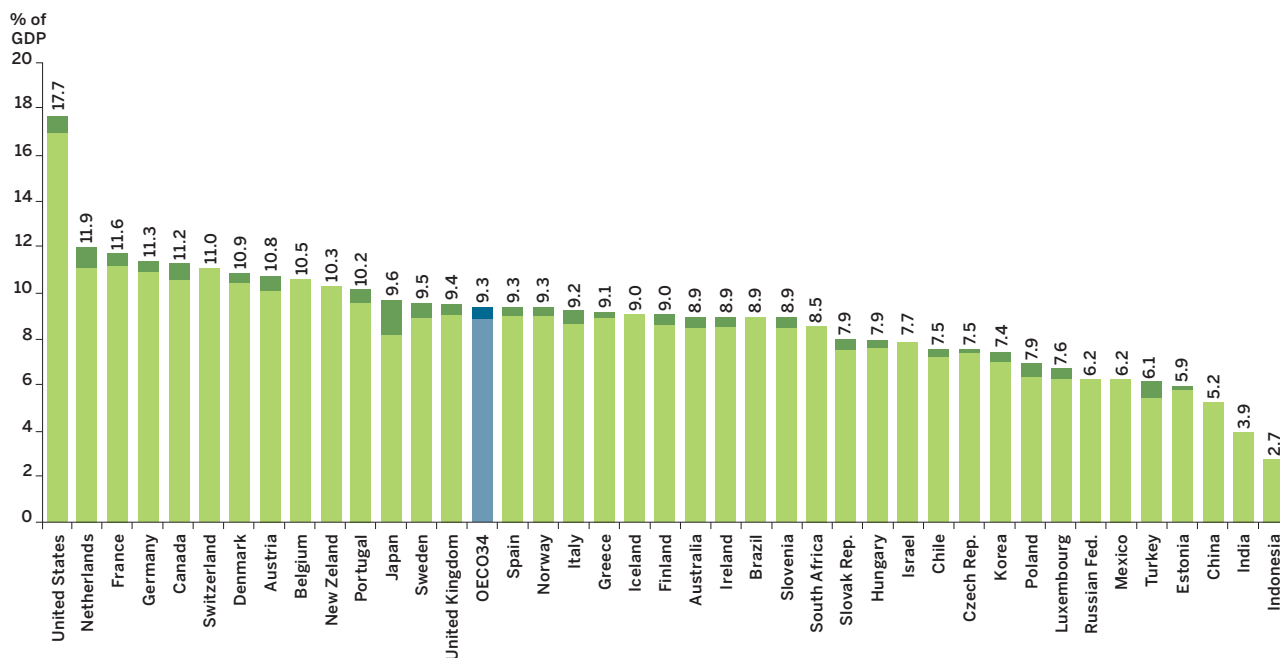
con una razionale traiettoria di sviluppo del sistema". Dove risiede l'inadeguatezza del sistema sanitario cinese? Giovanni Fattore stila il seguente elenco di criticità:

1. Un sistema ereditato dal passato comunista con limitati investimenti da parte del governo (fino ai tempi più recenti);
2. Sistemi di welfare (e sanità) non centrali nella fase di sviluppo dell'economia di mercato (sono altre le priorità);

3. Modello assistenziale che esaspera il ruolo dell'ospedale con enormi differenze tra aree rurali e aree urbane e tra parte orientale e occidentale del paese;
4. Risorse finanziarie e reali (fisiche e umane) inadeguate rispetto alle attese della popolazione (al livello di reddito attuale e atteso, e rispetto ad una fascia intermedia emergente);
5. Deboli capacità di regolazione e gestione dei sistemi sanitari a livello micro (management) e macro (politiche)
6. Un ridotto rapporto tra spesa sanitaria e Prodotto interno lordo;
7. Un numero di medici per mille abitanti molto contenuto;
8. Grave carenza di personale infermieristico

Uno dei punti nodali è il finanziamento pubblico del sistema. Spiega ancora l'esperto: "Il finanziamento è limitato ma con un'offerta sanitaria quasi completamente controllata da aziende pubbliche. La remunerazione avviene tramite mark-up su farmaci e tecnologie, con tariffe e altissime

## Un ridotto rapporto tra spesa sanitaria e PIL (2012)



Fonte: "Il sistema sanitario cinese, potenzialità per investimenti italiani". G. Fattore, 2015

compartecipazioni da parte dei pazienti". Sono tre gli schemi assicurativi che presiedono al meccanismo ma con una condivisione solo a livello locale:

- Assicurazione sociale finanziata da datori di lavoro e lavoratori per i dipendenti nelle aree urbane;
- Assicurazione pubblica (nazionale e locale) per i lavoratori rurali;
- Assicurazione pubblica per cittadini urbani non occupati (anziani, bambini, disoccupati, etc.)
- Fondo a supporto della fascia più indigente della popolazione;

Chiarisce ancora Fattore: "In tutti gli schemi i pazienti pagano alte percentuali del costo dell'assistenza (anche più del 50% per l'assistenza ospedaliera) e circa il 7% della popolazione, circa cento milioni di persone, è coperto da una assicurazione privata".

A partire dal 2009 (anno in cui è partita la riforma) questi tre sistemi assicurativi seguono diversi circuiti con diversi benefici erogati, con le caratteristiche di seguito illustrate ancora da Giovanni Fattore:

- ▶ Espansione della copertura a tutta la popolazione (copertura quasi universale ma molto eterogenea e minima nelle zone rurali);

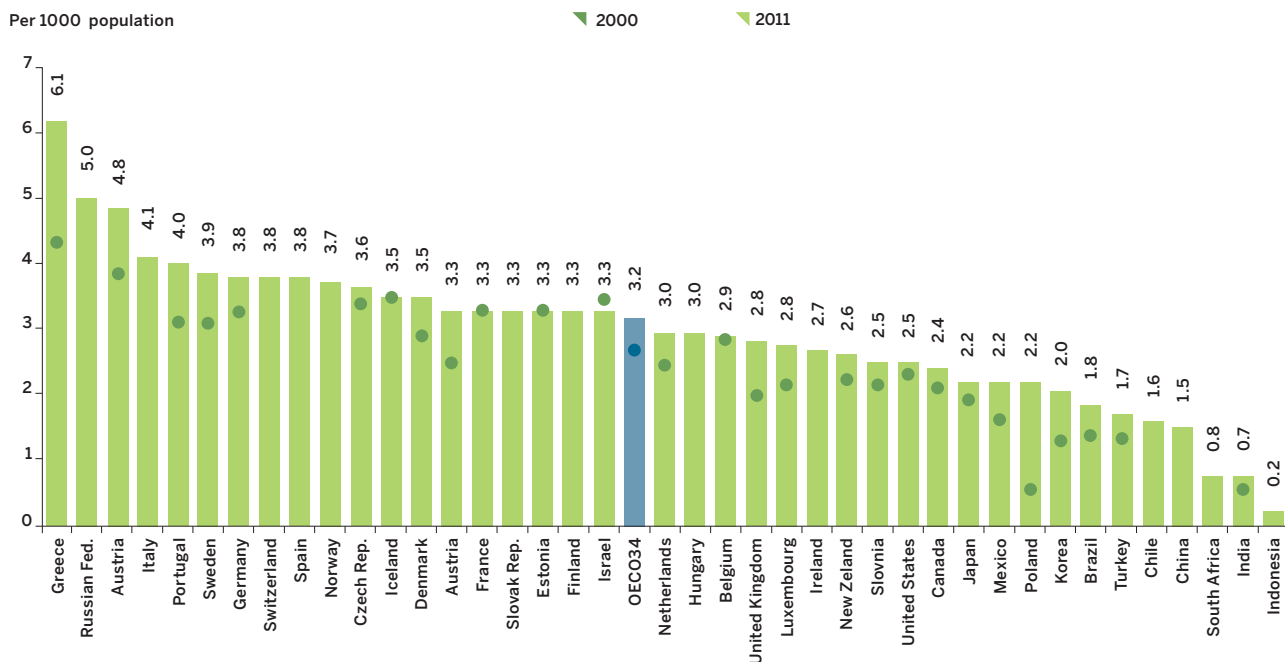
### Si può finanziare la società, non il progetto

Più che il progetto si finanzia la società che lo propone: più è solida, più è in salute, più aumentano le probabilità di un sostegno al capitale da parte dei gruppi finanziari di casa nostra alle imprese che vogliono investire in Cina. Sia da sole (difficile ma si può fare) che in compagnia di un partner indigeno. Non è una notizia nuova, né esaltante ma tant'è: chi pensa di ottenere soldi sulla base di una buona idea, accompagnata da un semplice business plan, si prepari a scontrarsi con il duro realismo delle banche italiane. In sintesi è questo il concetto espresso all'unisono da Delfina Biroli (Banca Imi) e Gloria Targetti (Simest spa, la finanziaria per lo sviluppo internazionale delle imprese controllata dalla Cassa Depositi e Prestiti) nel corso dell'incontro milanese organizzato dallo Studio legale Gianni, Origoni, Grippo, Cappelli and Partners. Fatte queste premesse, cosa offre il mondo finanziario alle società che vogliono espandere a est le loro attività? Il ventaglio si estende dalla partecipazione al capitale di società estere in affiancamento a quelle italiane (fino a un massimo del 49% nel caso di Simest) alla gestione del fondo pubblico di venture capital, all'assistenza alle imprese in tutte le fasi di progettazione e realizzazione di iniziative di investimento e a finanziamenti diretti alle Pmi. (S.D.M.)

- ▶ Lista di farmaci essenziali da garantire su tutto il territorio;
- ▶ Sviluppo di un sistema di assistenza primaria (nelle aree rurali come in quelle urbane);
- ▶ Sviluppo della Public Health (vaccinazioni, screening, promozione della salute...);

- ▶ Riforma del sistema ospedaliero  
Quest'ultimo punto è probabilmente quello più rilevante, in quanto l'ospedale (soprattutto i grandi ospedali) è il principale punto di riferimento per la popolazione, grazie alla reputazione, alle tecnologie e ai professionisti che qui sono disponibili. Le prestazioni

## Un numero di medici per 1000 abitanti molto contenuto



Fonte: "Il sistema sanitario cinese, potenzialità per investimenti italiani". G. Fattore, 2015

ospedaliere sono finanziate a tariffa dagli schmi assicurativi, cui si aggiunge la compartecipazione da parte dei pazienti ("generando un'inappropriatezza diffusa" aggiunge Fattore).

Caratteristiche specifiche del sistema ospedaliero cinese è la complessità istituzionale e regolatoria: "Sussiste – spiega Fattore – una molteplicità di autorità competenti e di interazioni tra livelli diversi di governo. Inoltre è complessa l'interazione tra governo centrale e livelli locali, con una varietà di esperienze e modelli oltre che di innovazioni introdotte negli ultimissimi anni".

Le iniziative che il sistema nosocomiale cinese sta adottando sono così sintetizzabili: a– separazione tra regolazione e gestione degli ospedali (importante per lo sviluppo del settore privato), b– introduzione di sistemi di pagamento alternativi alla tariffa per prestazione (per caso trattato, budget per linee di attività, incentivi su misure di performance); c– investimenti privati nel settore ospedaliero (nuove strutture, riconversioni e privatizzazioni di ospedali pubblici); c-creazione di mercati interni (regole per la competizione tra pubblico e privato); d– partnership pubblico-privato.

Che sugli ospedali si concentrino i riflettori

degli stessi investitori cinesi, con buone possibilità d'incunearsi per i professionisti italiani, è stato testimoniato nel corso dell'incontro milanese, anche da Fabrizio Zucca di Strategia & Sviluppo Consultants (Ssc). "Due delle più grandi società immobiliari cinesi hanno annunciato iniziative legate all'assistenza medica nel corso dell'ultimo anno. Inoltre, in una conferenza all'inizio di quest'anno, Wang Shi, presidente miliardario del gruppo Vanke, uno dei più grandi in Cina, ha rivelato che la società utilizza il suo patrimonio di azioni per la costruzione di ospedali a Shanghai, Guangzhou e Shenzhen".

Gli elementi che Zucca porta all'attenzione dell'uditorio suggeriscono in effetti ampi margini di attività, per chi s'è fatto le ossa nel welfare occidentale e italiano in particolare. Stando agli indicatori rilevati a livello internazionale, che combinano l'epidemiologia alla governance, la Cina è seconda per maggior spesa destinata alla salute nell'area Asia-Pacifico; settima per rapido invecchiamento della popolazione entro la prossima generazione; settima per livelli di obesità maschile e undicesima per quella femminile; tredicesima per aspettativa di vita; ventiquattresima per durata del pensionamento;

ventiseiesima per efficienza delle cure sanitarie e cinquantaduesima per aumento dei costi assistenziali in rapporto al reddito. Se ne deduce una lunga sequela (elencata da Zucca) di settori imprenditoriali potenzialmente interessati: farmaceutica, devices, Cro, laboratori di analisi, domotica, servizi agli anziani etc.

Inutile nascondersi. In un Paese abitato da quasi un miliardo e mezzo di persone l'universalismo – almeno nell'accezione occidentale – resterà un miraggio. Per questo e altri motivi al primo posto tra le strategie d'ingresso suggerite da Zucca c'è quella di puntare a una fascia alta di servizi, ovvero a qualcosa che soddisfi i nuovi ricchi; che sia di piccole dimensioni e preferibilmente posizionato a Pechino, Shanghai e in generale nelle grandi città; che possa essere pagato out of pocket e non tramite assicurazioni o dallo Stato. La Lunga Marcia, insomma, è già finita da un pezzo. ▶

### Parole chiave

Cina, mercato, investimenti

### Aziende/Istituzioni

Studio legale Gianni, Origoni, Grippo, Cappelli and Partners, Università Bocconi, Strategia & Sviluppo Consultants



## COME MUOVERSI E PERCHÉ TRA LE NORME DEL REGIME

La spinta seguita allo smantellamento dell'economia socialista ha segnato la fine della gratuità e l'esplosione di vecchie e nuove patologie. Queste le principali ragioni che spingono Pechino a permettere l'ingresso di competenze e capitali stranieri

► Alessia Pastori e Luana Panighel

Avvocati "China Desk" Studio Gianni, Origoni, Grippo, Cappelli and Partners – Milano

A partire dallo smantellamento dell'economia socialista alla fine degli anni '70, che ha segnato la fine di un sistema di sanità basato sul finanziamento da parte dell'apparato statale e sulla gratuità delle prestazioni di base, i problemi sanitari nella Repubblica Popolare Cinese hanno conosciuto un aggravamento crescente, troppo a lungo ignorato dal governo cinese.

Negli ultimi decenni del secolo scorso, molte famiglie, costrette a finanziare da sé le proprie cure mediche, hanno preferito rinunciare ai trattamenti di base, portando al diffondersi di numerose malattie. A questo si aggiunge il nascere e diffondersi di malattie fino a quindici anni fa sconosciute al popolo cinese: malattie cardiovascolari, tumori, diabete etc. figlie, per contro, di un miglioramento dello stile di vita, in tempi recentissimi, nelle zone più sviluppate del Paese.

L'esigenza sanitaria in Cina nell'ultimo decennio si è fatta sempre più pressante. Ma la risposta del governo è stata e continua a essere – a detta dei più – tardiva. Solo con l'ascesa al potere della quarta generazione di leader comunisti rappresentata da Hu Jintao e Wen Jiabao, nel 2002, si sono avuti i primi concreti interventi in questo settore, sulla spinta delle ripercussioni economiche e sociali che la crisi del sistema aveva comportato. L'intervento più pregnante di quella leadership è stato un rafforzamento del sistema assicurativo: la popolazione assicurata è passata dal 22% del 2003 all'87% del 2008, grazie all'introduzione del nuovo Schema Medico Cooperativo Rurale.

### La nuova riforma

Il 25 luglio 2014, la China's National Health and Family Planning Commission e il Ministero del Commercio ('MOFCOM') hanno promulgato la 'Circular on the Launching of a Pilot Project for the Establishment of Wholly Foreign Owned Hospitals' (la 'Circolare'), che prevede – con alcuni limiti – la possibilità per gli investitori stranieri di creare strutture sanitarie a capitale interamente straniero (sotto forma di WFOE, 'Wholly Foreign Owned Enterprises').

Una preoccupazione crescente quella del governo cinese per il suo sistema sanitario, poi culminata nel dodicesimo piano quinquennale nel 2009, che ha previsto da un lato lo stanziamento di 850 miliardi di yuan in ambito sanitario, dall'altro un annunciato piano di riforme mirate ad attrarre le imprese straniere del settore, attraverso l'eliminazione di numerosi degli ostacoli che in passato erano stati frapposti per chi volesse investire in questo settore in Cina.

Così nel 2011, il Ministero del Commercio ("Mofcom") e il National Development and Reform Commission, nel modificare il Catalogo per gli Investimenti Stranieri in Cina, hanno collocato gli investimenti stranieri nelle strutture mediche all'interno della categoria dei settori ristretti, e non più proibiti, come in passato. Successivamente, sin dall'entrata in vigore del Catalogo nel 2012,

gli investimenti stranieri in istituti sanitari sono stati ricompresi tra i settori permessi, con l'emanazione nel 2013 di misure atte a permettere la costituzione di ospedali a totale capitale straniero nella Shanghai Free Trade Zone ('Sftz').

Il 25 luglio 2014, la China's National Health and Family Planning Commission e il Mofcom hanno promulgato la 'Circular on the Launching of a Pilot Project for the Establishment of Wholly Foreign Owned Hospitals' (la 'Circolare') (Guo Wei Yi Han [2014] No. 244), che prevede la possibilità per gli investitori stranieri di creare strutture sanitarie a capitale interamente straniero (sotto forma di Wfoe, 'Wholly Foreign Owned Enterprises') nelle sette province cinesi di Pechino Tianjin, Shanghai, Jiangsu, Fujian, Guangdong e Hainan. Se si considera la chiusura del sistema in passato, l'impatto di simili misure è notevole. Tuttavia molti dubbi e ostacoli ad oggi ancora permangono. Le Tentative Measures for the Administration of Wholly Foreign-Owned Medical Institutions in the China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, che hanno permesso agli operatori stranieri di costituire ospedali a totale capitale straniero, hanno posto limiti non facilmente superabili: da un lato sono stati fissati stringenti requisiti ai fini della costituzione della Wfoe, dall'altro non sempre la Sftz si è dimostrata il luogo più adatto per la creazione di strutture ospedaliere, anche a causa dei costi in rapido aumento all'interno della Sftz e delle difficoltà ad attrarre i pazienti a recarsi all'interno della Sftz per farsi curare.

Da tutte tali disposizioni di cui sopra rimane comunque escluso l'ambito della medicina tradizionale cinese, con riferimento alla quale possono operare solo gli investitori di Hong Kong, Taiwan e Macao.

Peraltra, l'articolo 35 delle Tentative Regulation on the Administration of Sino-Foreign Equity and Contractual Joint Venture Hospitals ancora vieta la costituzione di istituti sanitari sotto forma di Wfoe. Non vi è ancora alcuna disposizione che regolamenti la procedura di acquisizione degli ospedali esistenti.

A ciò si aggiunge l'approvazione del nuovo Catalogo guida approvato il 10 aprile 2015, ai sensi del quale la costituzione di istituti medici è stata riclassificata tra le attività 'ristrette'. Tale disposizione, pur riferibile a uno strumento – il Catalogo – di guida

macroeconomica, senza valore normativo, si pone in netto contrasto rispetto alle disposizioni di cui sopra. Per tale ragione, ci si attende a breve l'emanazione di nuovi provvedimenti chiarificatori.

Non pochi problemi rimangono nel settore farmaceutico. Rispetto al passato, le medicine occidentali sono molto più ricercate in Cina. Ma la loro importazione deve ancora passare attraverso un lungo iter di approvazione che scoraggia non poco gli operatori del settore. È ancora la Drug Administration Law del 2001 e i suoi regolamenti attuativi a regolamentare la materia, demandando ad un apposito dipartimento sottoposto al Consiglio di Stato tutte le valutazioni sui farmaci, loro qualità, certificazione, ambito di utilizzo nel paese di origine; l'importazione è permessa nei soli porti designati, e ispezioni più approfondite devono essere condotte su determinate categorie di farmaci. I numerosi test clinici cui devono essere sottoposti i farmaci importati, passando attraverso più enti e laboratori prima di ottenere il rilascio della licenza comportano un notevole dilungarsi dei tempi richiesti per completare la procedura. Inoltre, le verifiche e investigazioni sui farmaci sono costanti e proseguono anche dopo l'ottenimento della licenza, col

rischio che quest'ultima sia revocata qualora si riscontrino situazioni ritenute anomale dalle autorità competenti. Proprio per evitare di sfiduciare molti operatori del settore che, viste le complicazioni, potrebbero essere indotti a guardare ad altri mercati, il governo cinese, in linea con gli obiettivi che si è posto con il dodicesimo piano quinquennale, sta provvedendo ad una revisione della Drug Administration Law, con l'obiettivo – tra gli altri – di armonizzare la regolamentazione cinese per i farmaci con pratiche e standard internazionali, semplificandole.

Per quanto riguarda infine le apparecchiature mediche, risalgono al 2014 le ultime modifiche apportate al sistema normativo inerente, anch'esso – come la regolamentazione dell'importazione dei farmaci – storicamente caratterizzato da lunghe e arzigogolate procedure che hanno scoraggiato gli importatori stranieri. Le Regulations on the Supervision and Administration of Medical Devices, in vigore dal 1 giugno 2014, hanno contribuito a semplificare le procedure burocratiche cui prima erano sottoposte le società importatrici e distributrici di apparecchiature mediche in Cina, sostituendo in certi casi complesse procedure di approvazione con mere formalità di registrazione.

Ma è bene evidenziare anche che per contro, ad agosto 2014, la China National Health and Planning Commission (NHPC) ha esplicitamente invitato le strutture sanitarie a utilizzare apparecchiature mediche prodotte localmente, al fine di limitare gli aumenti nel costo di cure mediche e ridurre, pertanto, gli oneri economici sui pazienti.

Nonostante la politica di incoraggiamento a livello centrale, la responsabilità di sviluppare e riformare il sistema sanitario cinese è rimessa alle autorità locali. I progetti a livello locale possono variare attraverso il paese. Le politiche locali si basano su valutazioni anche inerenti i servizi sanitari esistenti e le specifiche esigenze della popolazione locale. Gli operatori stranieri non possono non tenerne conto nell'implementazione dei loro progetti. La strada verso un sistema sanitario 'moderno' sembra tuttavia ancora lunga da percorrere. ▶

#### Parole chiave

Cina, mercato, investimenti

#### Aziende/Istituzioni

Studio legale Gianni, Origoni, Grippo, Cappelli and Partners, Repubblica Popolare Cinese, Ministero del Commercio (Mofcom), National Development and Reform Commission, China's National Health and Family Planning Commission

## IL MERCATO DEI FARMACI NON È ANCORA MATURO

Un estratto del focus degli analisti dello Studio Origoni, Gianni, Grippo, Cappelli and Partners sul sistema sanitario in Cina

▶ A cura della redazione  
di AboutPharma and Medical Devices  
redazione@aboutpharma.com

**P**er le società cinesi e gli investitori stranieri che operano nel settore sanitario in Cina, il 2014 è stato un anno ricco di nuove interessanti politiche. Il governo ha creato molto spazio per il settore privato, permettendo al mercato delle apparecchiature mediche, dei prodotti farmaceutici e dei servizi di nuova sanità di perseguire nel

processo di consolidamento avviato dal dodicesimo piano quinquennale. Le società presenti in Cina ne hanno beneficiato e ne beneficeranno anche nel 2015 (...).

Per quanto attiene il settore farmaceutico, la Cina rappresenta uno dei più grandi mercati al mondo, ma ciò è dovuto per lo più alle dimensioni della popolazione. Si tratta infatti di un mercato ancora non

maturo. La combinazione tra sviluppo economico e sviluppo demografico, nonché gli stimoli governativi, l'aumentata consapevolezza in merito alla salute tra il pubblico, il consolidamento del mercato e l'aumento della capacità in ricerca e sviluppo possono contribuire ad una crescita più sofisticata del mercato entro il prossimo decennio. Fattori trainanti dell'espansione del mercato sono la consapevolezza in aumento della cura della salute ed i bisogni alimentati dalla crescita economica, un'ampia popolazione che invecchia, l'aumento della capacità di spesa sanitaria pro capite, nonché la riforma sanitaria in atto e le misure di supporto del dodicesimo piano quinquennale. Questi rappresentano elementi che inducono a ritenere che vi sia molto spazio per l'importazione di medicinali da vendere sul mercato domestico per gli operatori stranieri.

Ma non mancano i problemi, primo tra tutti le complicate e lunghe procedure cui si

debbano sottoporre le aziende che vogliono esportare e vendere medicinali in Cina. In merito, la Drug Administration Law ('Dal'), come emendata nel 2001, detta le disposizioni fondamentali per l'importazione di farmaci ai suoi articoli 38 e seguenti. Al suo articolo 38, la Dal vieta l'importazione di farmaci che presentino incerti effetti terapeutici, serie reazioni avverse o altre caratteristiche potenzialmente dannose per la salute umana. Le valutazioni sui farmaci che possano essere importati sono demandate a un apposito dipartimento di regolamentazione sottoposto al Consiglio di Stato. Un farmaco può essere importato in Cina solo quando abbia ottenuto la relativa approvazione perché sia stato ritenuto conforme ai requisiti di qualità stabiliti e sia stata pertanto emessa un'apposita licenza per la sua importazione (...).

I farmaci devono essere importati passando attraverso i porti designati, e registrati presso il locale dipartimento per il controllo dei medicinali. Tale dipartimento rilascerà un 'Drug Import Note' che dovrà essere esibito alla dogana per ottenere il via libera. Il dipartimento del luogo del porto d'importazione, deve informare gli istituti di controllo dei farmaci affinché conducano gli opportuni test sui farmaci da importare. Ai sensi dell'articolo 41 della Dal, particolari ed approfondite ispezioni devono essere condotte sui seguenti prodotti (...):

1. Prodotti biologici segnalati dal dipartimento per il controllo dei medicinali
2. Farmaci che debbano essere commercializzati in Cina per la prima volta
3. Altri farmaci segnalati dal Consiglio di Stato

Anche successivamente all'ottenimento delle relative licenze, il dipartimento di controllo dei medicinali continua a condurre verifiche e investigazioni sui farmaci importati e commercializzati e, qualora riscontri alcuni dei problemi di cui all'art. 38 della legge, può revocare la licenza.

Inoltre, le Implementing Regulations of the Drug Administration Law of the People's Republic of China descrivono la fase di registrazione del farmaco. In particolare, ai sensi dell'articolo 36, un farmaco per cui sia richiesta licenza di importazione in Cina deve aver già ottenuto un'autorizzazione a essere commercializzato nel Paese d'origine del produttore straniero, e tale autorizzazio-

## Le nuove opportunità nel settore farmaceutico

(...) I farmaci generici potranno assorbire il 50% del mercato dei farmaci brevettati entro un anno dopo la scadenza della tutela brevettuale, percentuale che può raggiungere l'80% nel secondo anno. Si prevede pertanto che in Cina ciò comporterà un aumento vertiginoso nella vendita di farmaci generici nei prossimi anni. Nel contempo, grazie all'accresciuta tutela della proprietà intellettuale, ci si attende che più players farmaceutici globali saranno interessati a far fronte alla domanda latente nel mercato cinese di farmaci brevettati. Infatti, poiché i consumatori cinesi depongono grande fiducia nei brand stranieri, questi potrebbero distogliere i consumatori cinesi da altri brand generici domestici. Sulle vendite di farmaci brevettati è previsto un continuo aumento in percentuale del 25% annuo. Inoltre, attualmente società farmaceutiche globali stanno iniziando a condurre attività di ricerca e sviluppo specificamente legate ai mercati asiatici. A causa di fattori ambientali, culturali e genetici, le malattie al fegato, alcune tipologie di cancro ed altre malattie trasmissibili sono più comuni nei paesi asiatici, quali Cina e Thailandia (...)

ne dovrà essere esibita dall'azienda. Tuttavia, nella pratica, tale requisito sembra superabile se il farmaco superi l'approvazione della State Food and Drug Administration ('Sfda') che ne confermi la sicurezza ed efficacia attraverso appositi test clinici. Inoltre, l'azienda deve provare che il farmaco soddisfa i requisiti della Gmp ('Good Manufacturing Practice'). In seguito deve inoltrare la richiesta di registrazione, dossier riguardanti il prodotto e i campioni alla Sfda, la quale condurrà apposite ispezioni e passerà all'Istituto nazionale per il controllo dei prodotti farmaceutici e biologici (l'Istituto) il compito di un primo controllo dei dossier e dei campioni, che saranno inviati agli appositi istituti per i test clinici, (...).

Una volta terminati i test clinici, la Licenza può essere emessa e la registrazione effettuata. La licenza relativa a un farmaco ha un periodo di validità di cinque anni; al decorrere del termine, il richiedente dovrà presentare una nuova domanda di importazione per lo stesso farmaco. In mancanza, la licenza verrà revocata dal dipartimento di regolamentazione del farmaco.

È evidente come tale complesso sistema di procedure renda molti operatori sfiduciati, inducendoli a guardare ad altri mercati. Forse consapevole di ciò, il governo cinese, conformemente agli obiettivi che si è posto con il 12mo piano quinquennale, sta provvedendo ad una revisione della Dal. Per tale ragione, nel 2014 la Cfd ha emesso una nota per sollecitare commenti ai fini della modifica della Dal.

Tra gli obiettivi principali posti dalla revisione in atto vi è il tentativo di armonizza-

re la regolamentazione cinese per i farmaci con pratiche e standard internazionali, con particolare riferimento alla conduzione dei test clinici e all'approvazione di nuovi farmaci. Inoltre, la bozza di modifica della Dal pone l'accento sulla necessità che il regime regolamentare dei farmaci in Cina sia fondato su metodi e dati rigorosamente scientifici. È evidente come un maggior adeguamento delle procedure a standard internazionali possa comportare maggiori facilitazioni alle importazioni e pertanto una maggiore attrattiva per gli investitori stranieri, accanto all'espansione del mercato dei potenziali consumatori. Infatti, il sistema attuale, come sopra descritto comporta inutili duplicazioni di sforzi, spreco di risorse, ritardi nell'accesso ai medicinali da parte dei pazienti, e scoraggia gli operatori del settore. La nuova bozza si propone anche di aumentare la tutela dei diritti di proprietà intellettuale attraverso la protezione di dati e brevetti, che dovrebbe riguardare in particolare lo sviluppo di nuovi medicinali e l'innovazione in ambiti che potrebbero altrimenti risultare proibitivamente costosi per la popolazione cinese (...). Le ridotte tutele in materia di proprietà intellettuale hanno rappresentato un fattore di compensazione per l'attività di ricerca e sviluppo condotta dalle imprese farmaceutiche nel Paese. Le leggi in materia di tutele di Ipr, in particolare dei brevetti, hanno spinto molte società a creare centri di R&D in Cina, poiché la ricerca in Cina offriva costi ridotti e crescenti capacità scientifiche, non ancora ampie attività di distribuzione. ▀