

Agostina Latino

L'ambigua globalità

Il diritto come *medium* tra le asimmetriche geografie della salute e l'efficacia planetaria dei brevetti anti-CoViD

Abstract

The development of a panoply of effective vaccines against Sars-Cov-2, formulated in record time and unprecedented in the history of pharmacopeia, has not furnished the desired barrier against the spread of the pandemic. In fact, the struggle to combat CoViD-19 is characterised by opposing sides. On one side there are states that support pharmaceutical companies, which are in turn adamant in their determination to protect the results of their research, operating within the legitimate private logic of patent monopoly. On the other side, there are (especially, but not only) developing countries that advocate the need to manage vaccines as resources accessible to all. The states' position is driven by a two-part logic. First, if vaccines are not provided to all members of the international (and human) community, a reservoir of new potentially devastating variants could be nurtured. Second, public funding such as that made available by the European Union is aimed precisely at enabling the development of safe and effective vaccines, in an attempt to avoid a conflict between the socialisation of costs and the privatisation of profits. In this contribution, after elucidating the arguments of the various sides, we will try to outline a legal framework *de jure condito* of possible alternatives (such as, inter alia, compulsory licensing, parallel importing, patent waivers), which could, each with their own highlights and challenges, represent viable paths in the search for a balance between the different needs, especially in the context of the mechanisms provided under the aegis of *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs), pillar of the World Trade Organisation (Wto). The paper concludes with some suggestions *de jure condendo*, with particular regard for the World Health Organisation.

Keywords: CoViD-19 vaccines, patents, waiver, compulsory licensing, *parallel importing*, Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs), World Health Organisation.

Abstract

Lo sviluppo di una panoplia di vaccini efficaci contro il SARS-Cov-2, elaborati in tempi record senza precedenti nella storia della farmacopea, non ha costituito l'auspicato argine contro il diffondersi della pandemia. In effetti lo scenario delle misure di contrasto del CoViD-19 è caratterizzato da schieramenti contrapposti tra Stati che sostengono le posizioni delle case farmaceutiche, irremovibili nella loro risolutezza volta a blindare i risultati della ricerca nelle legittime logiche privatistiche del monopolio brevettuale, *versus* Paesi, (soprattutto, ma non solo) in via di sviluppo che propugnano l'istanza di gestire i vaccini come risorse accessibili a tutti, posto che, da un lato, se essi non sono forniti a tutti i membri della Comunità internazionale (e umana...) si alimenta un serbatoio di nuove varianti potenzialmente devastanti, e, dall'altro, in considerazione dei finanziamenti pubblici, quali quelli, ad esempio, messi a disposizione dall'Unione europea, finalizzati proprio per consentire l'elaborazione di vaccini sicuri ed efficaci, affinché ciò non si trasformi in una socializzazione dei costi rispetto a una privatizzazione dei profitti. In questo contributo, dopo aver evidenziato le ragioni a supporto dei diversi schieramenti, si proverà a tracciare un quadro giuridico *de jure condito* delle possibili alternative (quali, *inter alia*, le licenze obbligatorie, le importazioni parallele, la moratoria dei brevetti), che potrebbero, ognuna con le proprie luci e ombre, rappresentare strade percorribili nella ricerca di un punto di equilibrio fra le diverse esigenze,

soprattutto nel quadro dei meccanismi previsti sotto l'egida dell'Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale, pilastro dell'Organizzazione mondiale del commercio, per concludere con delle suggestioni *de jure condendo*, soprattutto avuto riguardo all'Organizzazione mondiale della sanità.

Keywords: vaccini CoViD-19, brevetti, moratoria, licenze obbligatorie, importazioni parallele, Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale, Organizzazione mondiale della sanità.

1. Introduzione

La diffusione del virus SARS-CoV-2 ha reso familiare e quotidiano l'uso di termini che normalmente sono relegati in specifici ambiti del sapere, abbinandosi purtuttavia a presunzioni semantiche che, esulando dai circuiti specialistici, ne intorbidano l'uso appropriato. Nel linguaggio comune infatti sono talvolta usati promiscuamente, quando non addirittura quali sinonimi interscambiabili, lemmi che in verità fanno riferimento a situazioni non del tutto sovrapponibili. Sembra quindi opportuno procedere secondo un approccio che, dando a ciascun termine la dignità che il suo significato etimologicamente corretto richiede, riesca a costituire un appropriato sistema integrato e olistico che consenta di affrontare con gli opportuni strumenti (giuridici, ma non solo) la situazione attuale. Questo approccio dà inoltre, a mio avviso, la possibilità di individuare il perimetro entro cui ci si muove alla luce del fulcro su cui, questa sorta di piano, pericolosamente inclinato, fa perno. Detto in altri termini: alla chiarezza delle idee fa da contraltare l'opportunità (*rectius*: la necessità) di considerare l'uomo (ciascun individuo, a prescindere dalla sua cittadinanza o addirittura dal possesso di una cittadinanza) a un tempo causa efficiente e causa finale dei frutti della ricerca scientifica volti a contrastare la diffusione e il contagio del virus.

In particolare, i termini cui faccio riferimento sono: epidemia, pandemia, sindemia ed endemia. Come evidente, queste parole condividono il suffisso δῆμος ('popolo') e già questo dovrebbe (ma purtroppo così non è) comportare quale logico corollario il porre al centro della scena un insieme di esseri umani interconnessi e collegati in una prospettiva che pone l'accento sulla dimensione collettiva/globale (in un'accezione positiva) e non individuale/globalista (in una declinazione negativa). Dunque, ciò che veramente fa la differenza sono i prefissi: rispettivamente ἐπί ('sopra'), παν, ('tutto'), συν ('insieme'), ἐν ('all'interno').

Inizialmente, la crisi sanitaria in atto è stata qualificata come 'epidemia' ossia come manifestazione frequente – ma limitata nel tempo e nello spazio, in quanto circoscritta e localizzata – di una malattia infettiva, con una trasmissione diffusa del virus: il 30 gennaio 2020, in seguito alla segnalazione da parte della Cina (avvenuta il 31 dicembre 2019) di un *cluster* di casi di polmonite a eziologia ignota (successivamente identificata come un nuovo coronavirus SARS-CoV-2) nella città di Wuhan, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms) ha dichiarato 'emergenza di sanità pubblica di interesse internazionale' l'epidemia di coronavirus in Cina¹. Il giorno successivo il Governo italiano, dopo i primi provvedimenti cautelativi adottati a partire dal 22 gennaio, tenuto conto del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia, ha proclamato lo stato di emergenza e messo in atto le prime

¹ WHO declares Public Health Emergency on novel coronavirus, January 30, 2020, <https://www.paho.org/en/news/30-1-2020-who-declares-public-health-emergency-novel-coronavirus>. Sui i poteri normativi dell'Oms in particolare e delle misure in concreto adottate delle organizzazioni internazionali in generale per far fronte alla pandemia cfr. Acconci (2020a e 2020b).

misure di contenimento del contagio sull'intero territorio nazionale. E dunque il nostro Paese (emulato da altri Stati, come l'Iran o la Repubblica di Corea) ha agito con una prospettiva individuale seppur a livello 'aggregato' nel quadro della Comunità internazionale.

Di lì a poco, l'11 marzo, il direttore generale dell'Oms, Tedros Adhanom Ghebreyesus, tenuto conto del fatto che il numero di casi di CoViD-19 al di fuori della Cina era aumentato di 13 volte e il numero di Paesi colpiti era triplicato, e prevedendo che nelle settimane a venire il numero di casi, il numero di decessi e il numero di Paesi colpiti sarebbero aumentati ancora di più, profondamente preoccupato dai livelli allarmanti, a un tempo, tanto di diffusione e gravità, quanto di inazione da parte di alcuni Stati, ha valutato che il CoViD-19 potesse essere qualificato come pandemia, sottolineando che «'pandemic' is not a word to use lightly or carelessly»². In effetti, la 'pandemia' designa la propagazione di una determinata malattia infettiva che, travalicando i confini dei singoli Paesi (posto che le frontiere siano un'invenzione degli Stati), minaccia la gran parte della popolazione mondiale in ogni continente.

Dalla data in cui la pandemia è stata dichiarata, pur essendo passati (al momento in cui scrivo) circa 20 mesi, sembra ancora lontano l'orizzonte in cui si possa dire acquisita la consapevolezza dell'urgenza di una triplice solidarietà scientifica, finanziaria e politica, per far fronte a quella che oggi, a mio avviso, sembra opportuno chiamare 'sindemia': una situazione in cui la crisi provocata dalla diffusione della malattia, non è più soltanto sanitaria ma ha anche ripercussioni economiche, culturali, sociali, psichiche, posto che alcuni Paesi sembrano ignorare come l'attuale tasso di contagio in alcune zone geografiche e i possibili ritorni pandemici siano al contempo la base e l'acceleratore di questa che si potrebbe definire una 'globalizzazione della vulnerabilità'.

Lo stadio successivo, ossia l'«endemia», è poi quello che taluno paventa, ossia la presenza di un costante numero di casi di soggetti infetti, in vari parti del globo, che, pur non provocando problemi sistemici di pressione e ingolfamento dei servizi sanitari, consentirebbe a *Big Pharma* di produrre, aumentandone il costo unitario, nuovi vaccini più efficaci per le c.d. varianti, rendendone strutturale e periodica la somministrazione, ovviamente a favore solamente dei cittadini dei Paesi più economicamente avvantaggiati, chiamati a sottoporsi con ritmica cadenza a richiami³. Di tal guisa, ci si troverebbe in uno scenario globale in cui il virus si innesterebbe e interagirebbe con ulteriori e ben radicate deficienze strutturali su un substrato sociale di povertà, producendo da ultimo una terribile dilatazione delle disegualianze.

² WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19, March 11, 2020, <https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19--11-march-2020>

³ Si veda quanto da ultimo affermato dal dottor Vittorio Agnoletto, coordinatore del Comitato italiano della campagna europea Diritto alla Cura-Right2Cure-No profit on pandemic: «Se non si mettono i vaccini subito a disposizione di tutti, attraverso la sospensione temporanea dei brevetti, corriamo il concreto rischio di sprofondare in una devastante endemia che potrebbe protrarsi per degli anni, coi Paesi ricchi obbligati a ricorrere ogni anno a nuovi vaccini per fronteggiare le più recenti varianti virali e coi Paesi più poveri abbandonati a se stessi a contare i morti, che già ora sono circa 5 milioni (...) Non è sufficiente raggiungere l'80% dei vaccinati con due dosi in Italia e in Europa, se in Africa solo il 4,4% della popolazione ha ricevuto la doppia dose e alcuni Stati come la Repubblica Democratica del Congo, soltanto lo 0,1%! Il virus continuerà a circolare con infinite varianti, che spingeranno le industrie farmaceutiche a produrre nuovi vaccini, con profitti immensi: stando alle loro stesse dichiarazioni i massimi dirigenti delle aziende produttrici si stanno preparando ad aumentare nei prossimi mesi il prezzo dei vaccini anche di 8-9 volte, con il rischio di arrivare a 160-175 dollari a dose», Covid-Comitato Right2Cure, *Vaccini per tutti, sospendere i brevetti o endemia ci sommergerà*, 12 ottobre 2021, http://www.quotidianosanita.it/cronache/articolo.php?articolo_id=98935.

In effetti, la pandemia da SARS-CoV-2 ha sottoposto a uno *stress test* – non solamente – sanitario – ma anche – economico e sociale la matrice delle relazioni internazionali, evidenziando crepe e punti deboli tanto delle Istituzioni globali, quanto dei sistemi nazionali⁴. Sotto il primo profilo, l’Oms ha rivelato di non essere né strutturata, né dotata delle risorse necessarie per essere pienamente indipendente o agile rispetto agli Stati membri, né di avere poteri ispettivi/impositivi autonomi, pur lavorando al meglio delle sue (ridotte) possibilità e capacità per contenere la malattia⁵. Sotto il secondo profilo, le autorità sanitarie statali hanno dovuto combattere una pandemia devastante, talvolta in quadri giuridici definiti da amministrazioni centrali talmente riluttanti ad ammettere, almeno inizialmente, la *magnitudo* dei contagi, da adottare linee guida definibili, al minimo, ondivaghe, quando non decisamente negazioniste, sabotandone gli sforzi, quantomeno in parte. In questo tutt’altro che rassicurante scenario, l’aver sviluppato in tempi record una panoplia di vaccini efficaci contro il SARS-CoV-2⁶ non ha fatto raggiungere l’auspicato punto di equilibrio, ma, al contrario, ha aperto nuove linee di fuoco in cui si fronteggiano le case farmaceutiche, irremovibili nella loro risolutezza volta a blindare i risultati della ricerca nelle legittime logiche privatistiche del monopolio brevettuale, *versus* l’istanza di gestire i vaccini come risorse accessibili a tutti, alla luce delle esigenze comuni e dei finanziamenti pubblici, quali quelli, ad esempio, messi a disposizione dall’Unione europea (Ue)⁷, erogati per la loro elaborazione sicura ed efficace, sì da scongiurare il rischio, più che meramente potenziale, di una socializzazione dei costi a fronte di una privatizzazione dei guadagni, in cui le imprese farmaceutiche si avvantaggiano di contributi pubblici o di sgravi fiscali, trattenendo interamente ogni profitto e trasferendo sulla collettività costi non rispondenti ai rischi assunti⁸. Il quadro è reso ancora più magmatico dal fatto che alcuni Paesi perseguono la guerra contro il CoViD-19 sotto la bandiera del nazionalismo sanitario⁹. Fin dall’inizio della pandemia, secondo i dati riportati dalla rivista scientifica *Nature*, i Paesi più ricchi si sono assicurati tramite accordi commerciali più di 2 miliardi di dosi di vaccino anti-CoViD¹⁰: in *pole* il Regno Unito con un totale di 340 milioni di dosi, ossia, sulla base della popolazione britannica, l’equivalente di cinque somministrazioni per ogni cittadino; in seconda posizione gli Stati Uniti, che già dalla metà del mese di agosto del 2020 si erano assicurati 800 milioni

⁴ Burci and Negri (2021).

⁵ Sul punto, sia consentito il rinvio a Latino (2020).

⁶ Ad oggi, a seguito delle raccomandazioni scientifiche positive dell’Agenzia europea per i medicinali, la Commissione europea ha autorizzato nell’Ue l’uso di 4 vaccini anti-CoViD-19 (BioNTech-Pfizer, Moderna, Janssen di Johnson & Johnson e AstraZeneca) e ha stipulato contratti preliminari di acquisto per altri tre attualmente ancora in fase di sviluppo (Sanofi-GSK, CureVac, Novavax). I contratti con *omissis* si leggono alla pagina web: https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/public-health/eu-vaccines-strategy_it. Com’è noto però ci sono altri vaccini – ad es. il russo Sputnik, quello dell’azienda cinese Sinovac, l’iraniano Cov-Pars, i cubani Abdala e Soberana 2 – che, pur non avendo avuto il *placet* definitivo Ue che ne attesti l’assoluta sicurezza e efficacia, sono stati somministrati su larga scala nei rispettivi Paesi.

⁷ Attraverso i summenzionati accordi preliminari di acquisto con singoli produttori di vaccini (cfr. nota *supra*), la Commissione si è accaparrata il diritto di ottenere un determinato numero di dosi di vaccino, in un determinato arco di tempo, a un determinato prezzo, e, in cambio, la Commissione ha finanziato una parte dei costi iniziali attraverso l’*Emergency Support Instrument*, le cui risorse sono pari a 2,7 miliardi di euro (https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/emergency-support-instrument_en). Questi finanziamenti sono di fatto quindi un acconto sui vaccini acquistati dagli Stati membri.

⁸ Si veda in tal senso Mazzucato (2014: 21): «nel caso dell’industria farmaceutica [...] i medicinali finanziati con fondi pubblici finiscono per essere messi in commercio a prezzi così alti che i contribuenti (che li hanno finanziati) non sono in grado di acquistarli». Precedentemente, in questa linea di pensiero, cfr. Block and Keller (2008).

⁹ Bollyky and Bown (2020).

¹⁰ Callaway (2020).

di dosi di almeno sei vaccini allora in via di sperimentazione oltre a un'ulteriore opzione per l'acquisto di un altro miliardo di dosi, nonché, a seguire, l'Unione Europea – a livello aggregato¹¹ – e il Giappone.

In questo contributo, dopo aver evidenziato le ragioni a supporto dei diversi schieramenti, si proverà a tracciare un quadro giuridico delle possibili alternative, *de jure condito*, che potrebbero, ognuna con le proprie luci e ombre, rappresentare strade percorribili nella ricerca di un punto di equilibrio fra le diverse esigenze, per concludere con delle suggestioni *de jure condendo*.

2. Le ragioni a supporto dei diritti esclusivi di brevetto *versus* le logiche dei vaccini quali beni comuni

Chi rivendica il diritto esclusivo di sfruttamento dei brevetti, basa le sue argomentazioni sul fatto che la ricerca di un vaccino costituisce un processo altamente complesso, caratterizzato da lunghi tempi tanto di sviluppo, quanto di produzione, processo per di più dall'esito incerto posto che la maggior parte dei potenziali prodotti immunizzanti non supera la fase delle sperimentazioni cliniche¹². Di tal guisa, normalmente, le società farmaceutiche orientano le proprie ricerche in funzione della probabilità di ottenere un vaccino che, nel soddisfare gli standard di qualità, sicurezza ed efficacia necessari per ottenere l'autorizzazione, sia altresì redditizio in base alle proiezioni della domanda. Se è vero – come è vero – che per coprire il fabbisogno mondiale di vaccino contro il SARS-CoV-2 è necessario produrne miliardi di dosi, senza peraltro impattare negativamente sulla produzione di altri farmaci essenziali, occorre anche considerare che riuscire in un'impresa del genere in tempi brevi (pari a 12-18 mesi rispetto ai 10 anni necessari in media per lo sviluppo di un vaccino) implica altresì, da un lato, che le

¹¹ A fine luglio 2021 l'Europa disponeva di dosi di vaccino sufficienti per vaccinare il 70% della popolazione adulta dell'Ue: *Statement by President von der Leyen on a new milestone in the EU Vaccines Strategy*, il cui testo si legge all'indirizzo web https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement_21_3921

¹² Peraltro, vale la pena notare che i monopoli protetti dai brevetti sui medicinali non sono sempre esistiti. Come già per le procedure di diagnosi e di trattamento, si riteneva che le medicine dovessero essere disponibili per tutti coloro che ne avevano bisogno, trasferendo le conoscenze scientifiche da un professionista all'altro a beneficio dei pazienti, lungi dal rinchiuderle in un monopolio volto allo sfruttamento commerciale. In effetti, negli Stati Uniti i brevetti sui farmaci furono introdotti nella prima metà del XX secolo, sotto la pressione dell'industria chimica, che voleva aumentare i prezzi e profitti, a discapito del netto rifiuto di molti medici e società scientifiche che provarono, infruttuosamente, a opporsi. In Europa, invece, sono stati introdotti più tardi, ad esempio, in Germania solamente nel 1967 in Germania, addirittura dieci anni dopo in Svizzera. In Italia, originariamente, l'art. 14.1 del Decreto Regio n. 1127 del 1939 "Testo delle disposizioni legislative in materia di brevetti per invenzioni industriali", che riprendeva la legge del Regno di Sardegna n. 782 del 12 marzo 1855, già estesa alla Lombardia con Decreto Regio 30 ottobre 1859, n. 3731, vietava *in toto* la brevettabilità dei medicinali. È stata la Corte Costituzionale, adita dalla Commissione Ricorsi contro molteplici provvedimenti dell'Ufficio centrale brevetti, con la sentenza n. 20 del 9 marzo 1978, a segnare il cambio di orientamento in Italia, dichiarando l'incostituzionalità del primo comma dell'art. 14 e quindi aprendo la strada al brevetto in campo farmaceutico. La Consulta sancì infatti che la norma oggetto di esame violava molteplici norme costituzionali: *in specie*, l'art. 3 della Costituzione «*per l'ingiustificato sacrificio di diritti anche di particolare valore morale che determinerebbe*»; l'art. 9 in quanto il brevetto garantisce anche un'incentivazione patrimoniale e l'impossibilità d'applicarlo in tale settore «*intralcerrebbe la ricerca scientifica e tecnica nel campo dei medicinali, dissuadendo l'industria farmaceutica dall'effettuare i necessari investimenti*»; gli artt. 41, 42 e 43 in quanto oltre a negare i diritti patrimoniali, impedivano l'attribuzione dell'invenzione all'ideatore, o agli aventi diritto, relegandoli, in contrasto con la legge superiore, nell'oblio e lasciando il settore della ricerca non regolato, essendo – a un tempo – sottratto all'iniziativa privata, ma non demandato a quella pubblica. In Spagna, l'art. 48.2 della legge sulla proprietà industriale del 1929 proibiva la brevettabilità dei medicinali ed è dunque solamente dal 1992, in esito all'acquisizione della *membership* nell'Unione Europea, che la tutela della proprietà intellettuale si è estesa a coprire con brevetti anche i farmaci: sul tema si veda Lamata Cotanda (2020-2021) e *passim* i saggi del volume curato da Ragavan e Vanni (2021).

prove cliniche siano eseguite investendo in parallelo sulle capacità di produzione e, dall'altro, che ci siano scorte sufficienti di materie prime, affinché la produzione su larga scala possa prendere l'abbrivio senza soluzione di continuità dall'esito positivo di tali prove. Questa triade di fattori (la necessità di giungere a un risultato in tempi brevi, gli elevati costi iniziali e l'alto tasso di probabilità di insuccesso, pari, secondo le stime del settore, al 99%) comportano che investire nella ricerca di un vaccino contro il CoViD-19 sia una decisione piena di incognite per gli sviluppatori che dunque, legittimamente, rivendicano un ritorno economico in caso di riuscita degli investimenti, ossia l'esercizio del diritto esclusivo di sfruttamento sul mercato¹³.

Sul fronte opposto, chi reclama i vaccini come «bene comune»¹⁴ pone l'accento sul fatto che la pandemia in atto è una sfida globale che interessa tutte le regioni del mondo e dunque nessun territorio potrà dirsi sicuro fino a quando il virus non sarà debellato o quantomeno sotto controllo ovunque. E dunque l'unica risposta definitiva e risolutiva al CoViD-19 andrebbe individuata nella sommatoria di due fattori: il primo, *ratione materiae*, consiste nello sviluppo e nella produzione di vaccini sicuri ed efficaci, il secondo, *ratione personarum*, è rappresentato nel renderli accessibili a ogni individuo su base universale. A tal fine, sotto l'egida dell'Oms, è stata lanciata nell'aprile del 2020, l'iniziativa *Access to CoViD-19 Tools Accelerator* (ACT)¹⁵ per sostenere su base multilaterale il processo di accelerazione dello sviluppo degli strumenti di diagnostica e terapia contro il CoViD-19, il cui 'pilastro' relativo ai vaccini è il partenariato *Covax facility*¹⁶, il quale, in piena adesione al proprio motto «with a fast-moving pandemic, no one is safe, unless everyone is safe», si prefigge(va?) di rendere disponibili entro la fine del 2021 due miliardi di dosi di vaccini anti-SARS-CoV-2 ai Paesi che vi partecipano, di cui almeno 1,3 miliardi di dosi destinate alle economie a basso reddito.

Di fatto, nei primi tre mesi dell'introduzione dei vaccini per fronteggiare il CoViD-19, solo dieci Paesi, con meno di metà della popolazione mondiale, avevano già somministrato tre quarti di tutte le

¹³ Sulla rendita monopolistica derivante dal brevetto si veda Clerico (2009: 154): «nel mercato dei farmaci, nel momento in cui un prodotto innovativo viene immesso sul mercato, il produttore è un monopolista limitatamente al segmento di domanda a seconda del prezzo fissato del bene. Applicando la regola del costo marginale uguale al ricavo marginale che caratterizza l'ottima regola di prezzo per un mercato concorrenziale si creano delle distorsioni perché il monopolista vende ad un prezzo più alto dell'ottimo sociale».

¹⁴ Dichiarare i vaccini «beni comuni» non implica una loro totale gratuità: si veda ad esempio quanto dichiarato da Marie-Paule Kieny, fino al 2017 *Assistant Director-General for Health Systems and Innovation* dell'Oms: «the vaccine can be a global public good, that does not mean that it will to be free, but it does mean that it should encourage producers to be modest in their demands for a return on the investment, knowing that the cost of developing the vaccines was mainly paid for by public funds. These vaccines should be sold at affordable prices, at least for the duration of the pandemic», cit. da Maurel (2020).

¹⁵ ACT, oltre a Covax (cfr. subito *infra*) ha altre tre sotto-componenti che riguardano la diagnostica, la terapia e il supporto del sistema sanitario nazionale. Tutte le informazioni e gli aggiornamenti su questa iniziativa sono reperibili all'indirizzo web: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>

¹⁶ Covax, programma internazionale nato con l'obiettivo di gestire il finanziamento dell'acquisto del vaccino anti-CoViD-19, è un gruppo *multi-stakeholder* di cui fanno parte *Global Alliance for Vaccine Immunization* (Gavi: partnership pubblico-privata - ne fa parte ad esempio la *Fondazione Bill & Melinda Gates* - creata nel 2000 allo scopo di diffondere nei Paesi poveri i programmi di immunizzazione e accelerare l'accesso ai nuovi vaccini), l'Oms, l'Unicef e la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (Cepi: creata nel 2017 durante il forum di Davos per iniziativa di *Wellcome Trust*, *Fondazione Bill & Melinda Gates*, *World Economic Forum* e un consorzio di Paesi), al fine di condividere competenze ed esperienze, nonché allestire un'unica rete di distribuzione vaccinale.

dosi disponibili¹⁷ sicché, in buona sostanza, come efficacemente riassunto, i Paesi occidentali, pur aderendo ufficialmente a Covax, «have so far generally opted to give cash, not doses, to other countries»¹⁸.

E dunque la legittima aspirazione alla vaccinazione di massa disponibile, parafrasando Roosevelt, «for every person – everywhere in the world», si arena su scogli fattuali e giuridici che riguardano, i primi, la capacità (*rectius*: la volontà?) di produrre dosi sufficienti di vaccini per raggiungere la soglia della immunità di gregge e, i secondi, le privative industriali dei detentori dei brevetti. Sotto il primo profilo, secondo i dati a disposizione, i vaccini realizzati sono stati destinati pressoché esclusivamente agli Stati più avanzati: a questo ritmo, la *timeline* per i Paesi in via di Sviluppo slitta (almeno) al 2023, traducendo il nazionalismo sanitario in una sorta di *apartheid* vaccinale¹⁹. In effetti, solamente lo «0.3% of Covid-19 vaccines have gone to low-income countries» come evidenziato nella lettera scritta da più di 200 individui di 40 Paesi in Via di Sviluppo colpiti ciascuno individualmente in modo devastante dal CoVid-19 per stigmatizzare (l'eventuale) assegnazione (di fatto non avvenuta) di un Premio Nobel ai dr. Özlem Türeci e Uğur Şahin, fondatori della società farmaceutica BioNTech, i quali si sono rifiutati di condividere il vaccino mRNA CoViD-19, da loro prodotto, usufruendo (anche) del sostegno economico di fondi pubblici tedeschi ed europei: la sintesi dell'accurata lettera si ritrova in due efficaci frasi: «we have nothing but respect for your scientific achievement. But we have nothing except despair for your subsequent failure to share that science with the world»²⁰. Come già sottolineato, infatti, le case farmaceutiche rivendicano il monopolio brevettuale del loro ritrovato, sebbene ciò rappresenti una sorta di condivisione «sociale/collettiva» dei costi a fronte dell'esclusività «privata/individuale» dei ricavi, posto che l'ipotetico bilanciamento fra 'dare e avere' non sia in effetti in equilibrio: tali società, da un lato, beneficiano di finanziamenti pubblici o sgravi fiscali, incamerando al contempo ogni guadagno, e, dall'altro, trasferiscono sulla collettività un costo non (del tutto) rispondente ai rischi assunti. Basti pensare che, a monte, il vaccino Oxford-AstraZeneca è stato finanziato al 97% da fonti pubbliche e non profit²¹, quello di Moderna è stato ricercato e sviluppato con 2,5 miliardi di euro di donazioni pubbliche e altre²² e che BioNTech-Pfizer ha ricevuto 475 milioni di euro di finanziamenti pubblici per la sua ricerca²³. Inoltre, a valle, le fasi finali di sperimentazione e l'avvio della capacità produttiva, sono state finanziate dagli appalti anticipati, con un investimento pubblico totale, secondo una ricerca della Fondazione KENUP, di più di 90 miliardi di euro²⁴.

¹⁷ Le statistiche aggiornate in tempo reale sull'andamento della somministrazione dei vaccini si trovano all'indirizzo web: <https://coronavirus.jhu.edu/vaccines/international>

¹⁸ Bollyky (2021).

¹⁹ Se secondo le stime più ottimistiche, più del 60% della popolazione mondiale non avrà accesso al vaccino prima del 2022 (Balfour (2020), altri sostengono che per le vaccinazioni contro il CoViD-19 i Paesi a basso reddito dovranno attendere almeno fino al 2024 (Wildon (2020), Curtis (2020)).

²⁰ *Open letter to the Nobel Prize Committee*, October 1st, 2021, il cui testo si legge all'indirizzo web: <https://peoplesvaccinealliance.medium.com/open-letter-to-the-nobel-prize-committee-755f61747c2e>

²¹ Si veda lo studio condotto dai ricercatori dell'*Universities Allied for Essential Medicines* secondo i quali solamente il 3% dei costi di R&S per sviluppare il vaccino Oxford/AstraZeneca e la sua tecnologia di base sono stati finanziati da privati (Cross et al. (2021)).

²² Clouse (2020).

²³ Storeng and de Bengy Puyvallée (2020).

²⁴ Hoecklin (2021).

3. Le regole internazionali sulla proprietà intellettuale con specifico riguardo al comparto farmaceutico

Per superare questa *impasse* fra i profitti egemoni privati di chi ha sviluppato e prodotto i vaccini e l'interesse generale comune ad averne una disponibilità piena ed effettiva, nel maggio 2021, l'attuale Amministrazione statunitense, nella persona del Presidente Biden²⁵, in maniera del tutto speculare alla posizione assunta da Trump nell'autunno 2020, ha accolto la richiesta avanzata originariamente da Sudafrica e India, in rappresentanza di circa 100 Stati membri dell'Organizzazione mondiale del commercio (Omc - *World Trade Organization: Wto*), di sospendere temporaneamente i diritti sulla proprietà intellettuale (*waiver*) detenuti dalle case farmaceutiche su terapie, test diagnostici e vaccini CoViD-19, tutelati sotto l'egida dell'*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs: Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale) per tutta la durata della pandemia²⁶, richiesta avallata altresì da più di 200 personalità di spicco, quali vincitori di premi Nobel, ex capi di Stato e di governo, leader religiosi, molti parlamentari statunitensi ed europei²⁷ nonché dal *Global Pandemic Response Report*²⁸.

²⁵ Macias (2021).

²⁶ Più specificamente, il 2 ottobre 2020, nell'ottica di assicurare un accesso universale, equo e tempestivo ai vaccini anti-CoViD-19, India e Sud Africa, con l'appoggio di molti Paesi a basso e medio reddito, hanno avanzato al Consiglio TRIPs una proposta di moratoria sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale, compresa la disciplina sui brevetti (sez. 5 TRIPs), i diritti d'autore (sez. 1 TRIPs), i disegni industriali (sez. 4 TRIPs) e il segreto commerciale (sez. 7 TRIPs). Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Waiver from Certain Provisions of the TRIPS Agreement for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19: Communication from India and South Africa*, WTO, IP/C/W/669, October 2, 2020. Sul ruolo dell'India si vedano in particolare Chattu et al. (2021).

²⁷ Agre et al. (2021).

²⁸ Joseph Stiglitz, premio Nobel per l'economia, nel marzo 2021, guidando il *Global Pandemic Response Report*, si è espresso sul tema della sospensione dei brevetti dei vaccini affermando che: «insufficient production is an important reason for the poor and unequal distribution, since it has created scarcity. Yet such scarcity is completely unnecessary and could be easily and rapidly remedied. The major factor limiting supply of the approved vaccines is the persistence of patent rights that give pharmaceutical companies a monopoly on production, thereby confining supplies to their own capacities and the few production licenses they choose to issue to others. Patents are usually seen as a necessary reward for invention/innovation, yet in the specific case of COVID-19 vaccines, pharma companies have received massive support from governments that have mostly and in some cases completely covered their R&D costs»: Stiglitz et al. (2021: 7-8). A favore della sospensione si sono espressi anche Mazzucato et al. (2021).

La palla passa quindi nella metà campo del Wto²⁹: è in tale consesso che si dovranno decidere concretamente quali strade perseguire alla luce del TRIPs. Il punto di partenza è costituito dall'art.27 TRIPs, ai sensi del quale i brevetti hanno per oggetto «any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application». Le invenzioni brevettate **devono** essere protette per almeno 20 anni dalla data del deposito e attribuiscono al titolare il diritto esclusivo di vietare ai terzi di produrre, utilizzare, mettere in commercio, vendere o importare sia i prodotti, sia i procedimenti tutelati (art. 28 TRIPs). In particolare, nel settore farmaceutico, come già accennato, l'incentivo all'innovazione sembra essere molto più condizionato dalla tutela o meno della proprietà intellettuale di quanto non avvenga in altri settori produttivi: è stato stimato infatti che l'assenza di protezione brevettuale nel ramo farmaceutico comporterebbe una riduzione degli investimenti in ricerca e sviluppo pari al 64% a fronte dell'8% negli altri comparti. Le ragioni di tale peculiarità sarebbero riconducibili a tre fattori: a) gli alti costi fissi, ovvero le ingenti spese che il settore deve sostenere per la ricerca e gli impianti produttivi, b) le procedure di validazione e approvazione del farmaco, c) il basso costo marginale, ovvero il costo di produzione di un'unità aggiuntiva di prodotto. Detto in altri termini, i prodotti farmaceutici, in generale, e i vaccini, in particolare, sono onerosi da sviluppare e immettere sul mercato, ma in linea di massima è relativamente facile e poco costoso imitarli. I brevetti, garantendo il monopolio, sarebbero dunque la necessaria compensazione per l'alto rischio che le aziende si assumono investendo in ricerca e sviluppo di nuovi prodotti, rischio sia finanziario, sia relativo all'esito aleatorio della ricerca³⁰. Queste

²⁹ In prima battuta hanno votato contro, tra gli altri, Regno Unito, Stati Uniti, Canada, Norvegia e Ue. Questi Paesi ritengono che il mercato possa assicurare un'equa allocazione dei vaccini attraverso la negoziazione di licenze volontarie, accordi di trasferimento di tecnologia e il concorso di strumenti come Covax. Da ultimo, si è registrata una nuova bocciatura a marzo 2021: Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights 2021, *Members discuss TRIPS waiver, LDC transition period and green tech role for small business*, March 10-11 (https://www.wto.org/english/news_e/news21_e/trip_11mar21_e.htm). La successiva Ministeriale, prevista dal 30 novembre al 3 dicembre 2021, è slittata a data da destinarsi: è stata infatti annullata alla vigilia dell'incontro per l'emergere della variante Omicron. In verità, da un lato, è quasi paradossale che il dilagare del virus impedisca una riunione finalizzata proprio ad affrontare il tema di come contrastarne la diffusione (quasi una prova *juris et de jure* della necessità di una vaccinazione su larga scala) ma, dall'altro, a fronte delle molteplici modalità di incontro alternative a quella *de visu* (grazie alle piattaforme virtuali quali webex, zoom, etc.), il non avervi fatto ricorso sembra (a mio avviso) sottintendere la volontà di dilatare *sine die* i tempi in cui affrontare in modo risolutivo la questione. A ogni buon conto, al netto del cambio di rotta di USA e Australia, continuano a essere contrari alla sospensione dei brevetti tanto l'Ue, quanto alcuni Paesi, come la Svizzera e il Regno Unito, sicché sembra alquanto improbabile che l'esito possa essere diverso dai precedenti. Va altresì notato come per l'ennesima volta le Istituzioni europee non siano compatte: in effetti, la posizione del tutto ostile al *waiver* sui brevetti è appannaggio della Commissione, posto che viceversa, il 19 maggio 2021, con una risoluzione non vincolante, il Parlamento europeo si sia espresso a favore del sostegno alla deroga: *Covid-19 Vaccines: MEPs clash on proposed waiver of patents* (<https://www.europarl.europa.eu/news/en/headlines/society/20210512STO04016/covid-19-vaccines-meps-clash-on-proposed-waiver-of-patents>). Posizione ribadita a giugno 2021: *Parliament calls for temporary CoViD-19 vaccine patent waiver*, <https://www.europarl.europa.eu/news/en/press-room/20210604IPRO5514/parliament-calls-for-temporary-covid-19-vaccine-patent-waiver>.

³⁰ Non va peraltro sottaciuto che altre analisi smentiscono questi assunti: in un recente studio si afferma che, sul totale delle vendite, le aziende farmaceutiche spendono circa il 29% per i costi di produzione, il 16% per i costi di ricerca, il 12% per l'amministrazione e marketing ordinario, al pari dunque di altri comparti industriali, a fronte, viceversa, del 43% di profitto sulle vendite, rispetto al 7,7% di profitto medio delle grandi aziende di altri settori. Una parte significativa di questi consistenti ricavi, in una percentuale ben maggiore rispetto a quella destinata alla R&S, è impiegata per il c.d. marketing 'straordinario' che consiste nel finanziamento di corsi, riviste, congressi, *think-tank*, sponsorizzazione di *guidelines* cliniche,

considerazioni, astrattamente condivisibili, costituiscono il fondamento di pratiche, a mio avviso capziosamente sofisticate, adottate dalle case farmaceutiche per scongiurare il rischio dell'ingresso sul mercato di farmaci generici, biosimilari o equivalenti, prolungando i loro diritti di esclusiva oltre la scadenza naturale³¹ con i c.d. *evergreening*³² attraverso cluster di brevetti³³ o presentando in prossimità della scadenza del brevetto del medicinale innovativo nuove domande aventi per oggetto 'invenzioni' che in verità consistono in marginali modifiche e variazioni superflue (quali ad es. una posologia diversa in percentuale trascurabile o un rilascio più lento del principio attivo) della prima versione del farmaco i cui diritti di esclusiva stanno per esaurirsi. Questa impostazione è del tutto inconciliabile con la considerazione che i farmaci sono strumenti essenziali per la tutela della salute umana, «diritto primario e assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati»³⁴, sicché l'accesso, inteso come «strumento che consente di soddisfare l'interesse all'uso del bene indipendentemente dalla sua

forum di pazienti, consulenze, seminari e convegni in *locations* particolarmente generose di *optionals* e *benefits* per i partecipanti, etc., ossia tutto ciò che, in un'ottica lobbista, consente di perpetuarne il modello: cfr. Gálvez and Lamata (2019).

³¹ *European Commission, competition DG, Pharmaceutical Sector Inquiry Preliminary Report* (DG Competition Staff Working Paper), 28 november 2008, 3: «[...] originator companies have designed and implemented strategies (a "tool-box" of instruments) aimed at ensuring continued revenue streams for their medicines. Although there may be other reasons for delays to generic entry, the successful implementation of these strategies may have the effect of delaying or blocking such entry. The strategies observed include filing for up to 1,300 patents EU-wide in relation to a single medicine (so-called "patent clusters"), engaging in disputes with generic companies leading to nearly 700 cases of reported patent litigation, concluding settlement agreements with generic companies which may delay generic entry and intervening in national procedures for the approval of generic medicines. The additional costs caused by delays to generic entry can be very significant for the public health budgets and ultimately the consumer». In dottrina per una ricostruzione dell'art. 8. 2 del TRIPs come norma di riferimento per il contrasto all'abuso dei diritti di proprietà intellettuale si veda Miguel (2015: 8). Più in generale sulle molteplici, complesse e dinamiche interazioni tra diritto euro-unitario e salute si veda il volume di Di Federico e Negri (2019).

³² Con questo termine «si è soliti indicare le pratiche messe in atto dalle imprese farmaceutiche per prolungare la posizione monopolistica oltre il termine di scadenza del brevetto e ritardare l'immissione in commercio dei farmaci generici»: Morgese (2013: 454).

³³ Questa pratica consiste nel deposito di una molteplicità di brevetti in tempi diversi ma tutti sul medesimo prodotto farmaceutico al fine di ingenerare incertezza sull'esistenza (o meno) di una privativa con conseguente eventuale abuso del contenzioso brevettuale: come ben rilevato «quando si porta l'attenzione sulle tecniche a disposizione delle case farmaceutiche per ottenere un prolungamento della durata della protezione brevettuale, lo sfruttamento della protezione complementare appare, al momento, quella di maggiore importanza e meno scrutinata alla luce dei parametri antitrust»: Pardolesi e Granieri (2002: 382).

³⁴ Corte Costituzionale, 26 luglio 1979, n. 88.

appropriazione esclusiva»³⁵, va declinato come diritto fondamentale dell'individuo³⁶ e interesse della comunità umana tutta³⁷, non subordinandolo a istanze meramente economico-finanziarie³⁸.

4. Le (limitate) eccezioni alle privative brevettuali sui vaccini

Sul piano delle soluzioni percorribili, gli Stati, sotto l'egida del TRIPs, possono imboccare alcune strade che rendono flessibile l'apparente monoliticità dei brevetti farmaceutici: in prima battuta, su un piano prettamente internazionale, le licenze obbligatorie e le importazioni parallele.

La prima opzione prevede la possibilità per i governi di rilasciare licenze obbligatorie che consentano ad altri di produrre il prodotto coperto da brevetto o di utilizzare il processo brevettato senza il consenso del titolare del brevetto. Il meccanismo delle licenze obbligatorie è sancito nell'art. 31 del TRIPs in base al quale gli Stati membri del Wto possono includere nella loro legislazione una disposizione per l'uso del brevetto senza autorizzazione del titolare per facilitare l'accesso ai farmaci, in circostanze di emergenza e altre situazioni non convenzionali³⁹. Affinché gli interessi legittimi del titolare del brevetto possano essere tutelati e affinché quindi le licenze non si trasformino in un abuso dei diritti di proprietà intellettuale e/o in un ostacolo alla libera concorrenza e competizione all'interno dei mercati, l'art. 31 del TRIPs prevede che la concessione di licenze obbligatorie senza l'autorizzazione del titolare del brevetto possa avvenire solo in determinate condizioni. In particolare, la Parte che richiede una licenza, al fine di assicurare l'approvvigionamento del suo mercato interno, deve aver prima tentato, infruttuosamente, di ottenere una licenza volontaria dal titolare del brevetto sulla base di adeguate condizioni commerciali ed entro un ragionevole periodo di tempo. Purtroppo, in determinati casi non c'è la necessità di richiedere anticipatamente una licenza volontaria: *inter alia*, emergenze nazionali, circostanze di estrema urgenza, utilizzo pubblico non commerciale. Si tratta di clausole grazie alle quali, in casi eccezionali, quale indubabilmente è una pandemia, i governi possono obbligare i possessori di un brevetto a concederne *ob torto collo* l'uso allo Stato o ad altri soggetti⁴⁰.

³⁵ Rodotà (2012: 108).

³⁶ Sul diritto alla salute a un tempo individuale e collettivo, tutelato nel quadro dell'ordinamento internazionale secondo una 'geometria variabile' si veda Negri (2018). Nel quadro dell'ordinamento italiano non sembra irrilevante ricordare che il diritto alla salute è l'unico qualificato come 'fondamentale' nella Costituzione (art. 32).

³⁷ È di palmare evidenza l'impatto a lungo termine delle pratiche monopolistiche dei brevetti sui farmaci nei Paesi in via di sviluppo, come sottolineano Jung and Kwon (2015: 508): «the main problem caused by this monopoly on the pharmaceutical market, including patent protection for pharmaceuticals in many poor countries, is that the production and import of cheaper generic medicines would be delayed. As a result, average medicine prices will increase and people in low-income countries will suffer from a deficiency of pharmaceutical supply and limited access to medicines, considering that they lack capacity to develop and produce medicines by themselves».

³⁸ Emerge l'attualità del pensiero di Rodotà laddove ci si limiti a sostituire i lemmi 'crisi economica' con 'pandemia' e 'Stato costituzionale' con 'Comunità internazionale': «la crisi economica e la scarsità delle risorse disponibili da essa determinata, ripropongono la dipendenza totale delle solidarietà da un fattore esterno, dalle risorse economiche disponibili, imponendo così una visione dei diritti sociali unicamente come diritti sottoposti alla condizione obbligatoria dell'esistenza dei mezzi finanziari necessari per renderli effettivamente operanti. Ma, facendo diventare questo il criterio per il riconoscimento dei diritti sociali, viene messo in discussione il carattere proprio dello Stato costituzionale di diritto come luogo di complessivo riconoscimento di diritti fondamentali tra loro indivisibili»: Rodotà (2014: 27).

³⁹ Sul TRIPs si vedano *ex plurimis* Correa (2020) e Morgese (2009). Sullo specifico aspetto delle opzioni in caso di emergenze sanitarie nel quadro del TRIPs si vedano i contributi di Chimpango (2021), Thambisetty et al. (2021).

⁴⁰ Ramacciotti e Fratti (2020).

Questo quadro giuridico è confermato e specificato dall'art. 5, c), della Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPs e sulla Salute Pubblica del 2001, in cui si ribadisce che gli Stati membri del Wto hanno «the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency»⁴¹. Un Paese può quindi concedere tale licenza a un'agenzia pubblica o a un produttore di farmaci generici, consentendogli di copiare un farmaco senza il consenso della società che detiene il brevetto⁴².

Alcuni Paesi si sono preventivamente mossi in questa direzione. Per esempio, il Parlamento cileno, il 17 marzo 2020, con 127 voti a favore e zero contrari, ha approvato una risoluzione con cui si stabilisce che il CoViD-19 costituisce una giustificazione sufficiente per la concessione delle licenze non volontarie previste dall'articolo 51 n. 2 della Legge sulla Proprietà Industriale n. 19.039 per facilitare l'accesso a vaccini, farmaci, diagnostica, dispositivi, forniture e altre tecnologie utili per la sorveglianza, la prevenzione, l'individuazione, la diagnosi e il trattamento delle persone infettate dal SARS-CoV-2, per motivi di salute pubblica e/o di emergenza nazionale, come previsto dalle norme internazionali, in particolare dalla summenzionata Dichiarazione di Doha⁴³. Subito d'appresso, il 20 marzo 2020 l'Assemblea Nazionale dell'Ecuador ha chiesto al Presidente della Repubblica e al Ministro della Sanità Pubblica, di includere nella dichiarazione dello Stato di Emergenza Sanitaria, i meccanismi amministrativi e tecnici per consentire l'uso pubblico non commerciale, l'istituzione di licenze obbligatorie di brevetti, l'accesso ai dati dei test e ad altre tecnologie, *inter alia*, per la disponibilità di vaccini relativi al CoViD-19 al fine di garantire il diritto alla salute attraverso l'accesso gratuito o quantomeno a prezzi accessibili, per evitare speculazioni sui prezzi e sulle carenze, in coordinamento con gli enti pubblici competenti⁴⁴.

Questa prima clausola di salvaguardia, consistente nel meccanismo delle licenze obbligatorie, ha (almeno) tre profili critici, al netto del fatto che prevede – comunque – una remunerazione per i titolari

⁴¹ Doha 4th Ministerial: Declaration on the TRIPs agreement and public health, Adopted on 14 November 2001, Doha Wto Ministerial 2001: TRIPs,WT/MIN(01)/DEC/2, 20 November 2001, https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm. In dottrina si vedano Acconci (2001) e Abbott (2002).

⁴² Rileva a questo proposito anche l'art. 31-bis del TRIPs, inserito in esito alla Dichiarazione di Hong Kong adottata dalla VI Conferenza ministeriale del Wto, che consente il ricorso a licenze obbligatorie anche per rifornire Stati terzi rispetto a quello che ha rilasciato la licenza obbligatoria. Va peraltro sottolineato che questo meccanismo è riservato *ratione personarum* esclusivamente ai *Least-developed Countries*, ossia attualmente solo a 46 Stati qualificati come tali dalle Nazioni unite (di cui 35 parti del Wto: l'elenco si legge all'indirizzo web https://www.wto.org/english/thewto_e/whatis_e/tif_e/org7_e.htm), al netto della possibilità di notifica da parte di altri Stati che volessero avvalersi di siffatto dispositivo (secondo la definizione di *eligible importing Member*: https://www.wto.org/english/res_e/publications_e/ai17_e/trips_art31_bis_oth.pdf): cfr. *Hong Kong Ministerial Declaration, Paragraph 40 on TRIPs and Public Health* (https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm) e in dottrina Abbott and Reichman (2007).

⁴³ Il testo della risoluzione cilena è reperibile in lingua inglese all'indirizzo web: <https://www.keionline.org/chilean-covid-resolution>, e in lingua originale: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/resolucioncoronavirus.pdf>

⁴⁴ Il testo della risoluzione equadoregna è reperibile in lingua inglese all'indirizzo web: <https://www.keionline.org/ecuador-CL-coronavirus-resolution>, e in lingua originale: <https://www.keionline.org/wp-content/uploads/ES-Ecuador-CL-resolution.pdf>.

dei brevetti, per quanto, almeno stando alla proposta dell'Unione europea alternativa al *waiver tout court* dei vaccini, 'accessibile'⁴⁵.

In primo luogo, i vaccini, specie quelli che adottano la tecnica a mRNA, sono la sommatoria di più di cento componenti sviluppate in tutto il mondo lungo una *supply chain* che ricollega i rispettivi diritti di proprietà intellettuale a una eterogenea molteplicità di Paesi, in quadro frammentato e talvolta sovrapposto⁴⁶. Trovare il bandolo attraverso un'unica licenza obbligatoria in tale ingarbugliata e inestricabile matassa è pressoché impossibile, soprattutto in tempi brevi.

In seconda battuta, va tenuto da conto il c.d. *know-how*, ossia «il regime dei segreti», non ricompreso nel brevetto, volto a tutelare il patrimonio di conoscenze pratiche derivanti da esperienze e prove, che, nel caso dei vaccini, riguarda in particolare il *gap* dalla provetta allo stabilimento industriale. Così come il sapere che per preparare un piatto di spaghetti burro e parmigiano è sufficiente mettere la pasta in acqua bollente salata per il tempo di cottura indicato per poi condirla con i due semplici ingredienti, non rappresenta il novero di istruzioni sufficienti nel caso in cui le porzioni da cucinare siano cinquanta (perché a quel punto occorrerà anche aggiungere dell'olio all'acqua di cottura affinché la pasta non si 'incolli'), del pari, conoscere le componenti di un vaccino non assicura *sic et simpliciter* la capacità di produrne dosi su larga scala. Dunque, anche nel caso in cui si forzasse la mano alle case farmaceutiche, le licenze obbligatorie potrebbero essere un rimedio inefficace, perché, senza il *know-how*, si rivelerebbero un'arma *spuntata*. In effetti è ben difficile presumere una disponibilità delle case farmaceutiche a condividere "spontaneamente" questi aspetti essenziali non coperti da brevetto, se solo si pone mente alla loro estrema riluttanza a mettere in comune i propri ritrovati anti-CoViD-19. Tale atteggiamento si evince dal fatto che nessuna (nessuna!) casa farmaceutica ha aderito al *Technology access pool (C-Tap) dell'Oms*⁴⁷, pur promettendo al contempo, finora prevalentemente sulla carta, dosi di vaccini a Covax, per i soggetti più a rischio e fragili nei Paesi più poveri.

La terza criticità ascrivibile al meccanismo delle licenze obbligatorie è che, anche laddove si bypassassero i primi due scogli, questa via sarebbe percorribile solamente dai Paesi industrializzati, che, in caso di emergenza potrebbero autorizzare sul proprio territorio la produzione di farmaci brevettati, ma questa opportunità è preclusa a chi, fra i Paesi meno avanzati, non avendo una forte industria farmaceutica è di fatto incapace di produrre 'in proprio' vaccini anti-SARS-CoV-2, sicché la licenza obbligatoria è, per quel che li concerne, del tutto inutile, in quanto essi sarebbero costretti a continuare ad acquistarli dalle imprese che ne detengono i brevetti.

La seconda strada, ipoteticamente percorribile per aggirare le esose privative, consiste nel meccanismo delle importazioni parallele e prevede la possibilità di importare da un altro Paese farmaci che sono prodotti e commercializzati dal titolare del brevetto anche nel Paese che vuol procedere – direttamente o tramite aziende nazionali – con tali importazioni parallele. In questo caso vige il

⁴⁵ La proposta depositata dall'Unione europea presso il Consiglio TRIPS il 4 giugno 2021 dal titolo *Urgent Trade Policy Responses to the COVID-19 Crisis (IP/C/W/680)* si legge all'indirizzo web:

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=Q:/IP/C/W680.pdf>

⁴⁶ Tajoli e Tentori (2021). In generale, avuto riguardo alle fragilità *tout court* delle catene di fornitura globali di fronte all'emergenza da CoViD-19 si veda Gulotta (2020).

⁴⁷ Il C-Tap è stato lanciato dall'Oms, in collaborazione con il governo del Costa Rica, nell'ambito di una '*call to action*' di solidarietà globale approvata da quasi 40 Stati membri. I partner esecutivi dell'Oms/C-Tap includono il *Medicines Patent Pool*, l'*Open CoViD Predge*, la *Un-Technology Bank* e *Unitaid*. Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie CoViD-19 e i detentori di conoscenze proprietà intellettuale sono invitati «to share their intellectual property, knowledge and data, and join the Solidarity Call to Action»: <https://www.who.int/initiatives/covid-19-technology-access-pool>.

principio legale di esaurimento, secondo il quale una volta che l'azienda farmaceutica ha messo in commercio il prodotto, i suoi diritti di brevetto si esauriscono ed essa non vanta più alcun diritto su ciò che accade al prodotto stesso. Ciò consente quindi a ogni altra impresa/ente pubblico di acquistare il prodotto in Paesi in cui il prezzo è inferiore per importarlo sul proprio mercato, non tanto al fine speculativo di incamerare l'utile finanziario generato dalle differenze di prezzo, quanto per sopperire alle carenti scorte interne. L'accordo TRIPs specifica che le controversie riguardanti le importazioni parallele non possono essere gestite dal Wto: ciò significa, come ribadito nella summenzionata Dichiarazione di Doha del 2001, che ciascun Membro potrà stabilire le proprie regole sull'esaurimento. La strategia delle importazioni parallele è talvolta risultata vincente: per esempio, la casa farmaceutica AbbVie ha autorizzato Israele ad acquistare propri farmaci da fornitori di altri Paesi in esito all'approvazione della licenza per una copia generica del Lopinavir/Ritonavir, un farmaco anti-Hiv e che inizialmente sembrava produrre benefici nella cura del SARS-CoV-2, sicché la ventilata minaccia di una licenza obbligatoria ha spinto un produttore di farmaci ad ampliarne l'accessibilità attraverso la flessibilità offerta dal sistema delle cosiddette importazioni parallele⁴⁸. Purtuttavia, questa clausola di salvaguardia, pensata soprattutto per i Paesi meno avanzati che non hanno la tecnologia per poter produrre direttamente i prodotti farmaceutici, consentendo loro di acquistarli direttamente a prezzi di produzione da altri Paesi senza doversi rivolgere alle multinazionali, presuppone comunque, da un lato, disponibilità economiche che spesso i Paesi meno avanzati non hanno, e, dall'altro, l'esistenza di scorte in altri Stati, i quali, anche laddove le abbiano effettivamente acquisite e immagazzinate, sembrano essere del tutto riluttanti a condividerle. In effetti, questa clausola è stata evocata da ultimo da alcune Regioni italiane che, lamentando la scarsa disponibilità di vaccini, hanno provato ad attivarsi per comprare in autonomia dosi da destinare agli abitanti del proprio territorio, in aggiunta e in parallelo alle forniture nazionali. Sembra evidente, come sottolineato sia dall'Agenzia italiana del farmaco, sia dalla Commissione europea⁴⁹, che questo non è lo scenario per il quale siffatta clausola di salvaguardia è stata formulata perché in tempi pandemici le deroghe delle norme per l'importazione dei farmaci poste in essere da Paesi occidentali, o da loro enti locali, si tradurrebbero facilmente in acquisti di potenziali vaccini contraffatti offerti sul mercato parallelo o sul mercato nero.

Alla luce di queste considerazioni, non stupisce più di tanto, ma rattrista lo stesso, il fatto che di fronte a questo bivio (licenze obbligatorie / importazioni parallele), il *tertium datur* non sia l'auspicata moratoria dei brevetti in sede TRIPs, ma un ben più blando e generico invito alle case farmaceutiche a concedere licenze volontarie (c.d. *patent pool*), ossia a cedere, dietro compenso, i loro brevetti a produttori terzi, come emerge dalla Dichiarazione adottata in esito al G20 Health Ministers Summit tenutosi a Roma il 5-6 settembre 2021: in questo Documento, al netto della retorica, ormai stucchevole (mi sia consentito qualificarla tale), volta a costruire un messaggio evocante cooperazione, solidarietà ed equità, nulla di concreto è indicato, sotto un profilo giuridicamente vincolante, come viceversa avrebbe potuto (*rectius*: dovuto) essere l'impegno dei Paesi del c.d. primo mondo ad attivarsi in sede

⁴⁸ Palmer (2020), Mancini (2020), Kass (2020).

⁴⁹ Sky Tg24, Vaccino CoViD, scontro tra Regioni e Aifa sugli acquisti autonomi, 12 febbraio 2021, <http://tg24.sky.it/salute-e-benessere/2021/02/12/vaccino-covid-regioni-aifa>

TRIPs per la sospensione dei diritti di brevetto, anche assumendosi maggiori oneri per finanziare l'Oms e il C-Tap⁵⁰.

Altre due modalità, più squisitamente inquadrabili sul piano delle misure interne volte a contenere e limitare le regole internazionali della proprietà intellettuale nel quadro delle misure di contrasto all'emergenza CoVid-19, finalizzate a non limitare l'accesso a vaccini, farmaci, cure e strumentazioni medicali, consistono, l'una, nell'espropriazione⁵¹, l'altra, nella depenalizzazione dello sfruttamento abusivo dei brevetti legati al SARS-CoV-2.

Nel primo caso, il titolare del brevetto perde il monopolio legale dello sfruttamento del vaccino perché sacrificato sull'altare della pubblica utilità. Avuto riguardo all'Italia, ai sensi dell'art. 141.1 del codice della proprietà industriale, la Pubblica Amministrazione può procedere all'espropriazione dei diritti inerenti a tutti i titoli di proprietà industriale per ragioni di interesse della difesa militare o di pubblica utilità. Dunque, il provvedimento ablatorio, privativo o limitativo del diritto di proprietà industriale, è possibile esclusivamente per ragioni di pubblico interesse, per gravi e urgenti necessità pubbliche e/o di produzione nazionale. Oggetto del provvedimento possono essere tanto i titoli già concessi, quanto quelli in corso di brevettazione o registrazione: in tal ultima evenienza, l'Autorità Pubblica acquirerà il diritto al brevetto o alla registrazione, sicché la procedura volta alla concessione del titolo potrà o meno proseguire a sua discrezione. Va sottolineato che la requisizione da parte dello Stato può avere a oggetto il diritto nel suo complesso o solo quello di utilizzare l'invenzione nell'interesse dello Stato, per un periodo determinato di tempo che dovrà essere specificato nel decreto Presidenziale di espropriazione (ex art. 194 codice della proprietà industriale). Ebbene, l'emergenza pandemica in corso rappresenta sicuramente una situazione in cui sembra opportuno dare priorità alla salute collettiva a scapito del profitto di un singolo imprenditore, ma anche questa soluzione si presta a essere un deterrente negli investimenti nella ricerca perché l'indennità che spetta al titolare del brevetto non è sufficiente a compensarlo dalla perdita delle potenzialità reddituali date dal vantaggio competitivo della sua privativa⁵². Inoltre, i provvedimenti di espropriazione condividono con il meccanismo delle licenze obbligatorie un'ulteriore criticità, ossia il complicato e complesso iter procedurale necessario per attivarli. Ad esempio, in Italia, il provvedimento di espropriazione viene emesso tramite decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro competente, di concerto con i Ministeri delle Attività produttive, dell'Economia e delle finanze, sentito il parere della Commissione dei Ricorsi. Il decreto è pubblicato nel Bollettino Ufficiale, salvo che ciò possa creare pregiudizio ed è in ogni caso annotato nel Registro dei titoli di proprietà industriale dell'Ufficio italiano brevetti e marchi, posto che la segretezza dell'oggetto del titolo di proprietà industriale è prevista soltanto nel caso in cui l'espropriazione avvenga per motivi di difesa militare, non dunque per ragioni di pubblica utilità. In esito alla notifica del decreto a tutti i soggetti interessati, il diritto oggetto di requisizione viene acquisito dalla Pubblica Amministrazione: la notifica rappresenta il *dies a quo* a partire dal quale la Pubblica Amministrazione potrà sfruttarlo nei termini previsti, ma al contempo quello dal quale si computa il pagamento dei diritti per il suo mantenimento in vita. È infatti prevista una indennità a favore del titolare del diritto di proprietà industriale che lo ha subito. Purtuttavia, va

⁵⁰ Il testo della Dichiarazione si legge all'indirizzo web: <https://www.g20.org/the-health-ministers-meeting-has-come-to-an-end.html>. Più in generale, sull'approccio del G20 di Roma del 30 e 31 ottobre 2021 sulla questione sanitaria si veda Azzariti (2021).

⁵¹ Franceschelli e Aldrovandi (2003).

⁵² Per spunti critici si vedano Goglia e Macri (2020:59).

sottolineato che il legislatore, a tutela dell'espropriato, ha stabilito solamente che l'indennità debba essere conforme alla logica dei prezzi di mercato, tenuto conto del parere della Commissione dei Ricorsi, tacendo in effetti sui parametri concreti con cui tale indennità debba essere stimata. Laddove l'espropriato dissenta sul valore dell'indennità stabilito con il decreto, in caso di mancato accordo, l'indennità dovrà essere fissata da un collegio di arbitratori che procederà secondo equo apprezzamento.

La seconda opzione, verso la quale si stanno orientando Regno Unito e Canada, consiste nella depenalizzazione dello sfruttamento abusivo dei brevetti legati al SARS-CoV-2. In pratica, si tratta di "sospendere" il reato di contraffazione per i prodotti legati alla gestione dell'emergenza, come, per esempio, è stato auspicato nella nota vicenda di Brescia in cui un gruppo di volontari, facenti parte di una società specializzata in *additive manufacturing*, ha fabbricato le valvole per i respiratori, necessari per tenere in vita i pazienti affetti da CoViD-19 ricoverati in terapia intensiva, mediante stampa 3D, senza il consenso del titolare del brevetto – *rectius*: in spregio al suo espresso rifiuto –, dopo aver ricavato in autonomia le specifiche tecniche⁵³. Ebbene, è di palmare evidenza come simili provvedimenti rischiano più che potenzialmente di tradursi in una sorta di 'tana, liberi tutti' che potrebbe dare il via a un *far west* sanitario, oltre a innescare una serie di procedimenti giudiziari attivati dalle case farmaceutiche che citerebbero in giudizio, con buone ragioni, i Paesi che dovessero autodeterminarsi in tal senso.

5. Considerazioni conclusive

Al momento in cui scrivo, sono in uso in tutto il mondo circa 15 vaccini efficaci e sicuri contro il SARS-CoV-2, il famigerato virus che ha causato la pandemia CoViD-19, e circa altrettanti sono in fasi di ricerca e sviluppo avanzate⁵⁴. È un successo scientifico senza precedenti, laddove di ponga mente che questo risultato è stato raggiunto in poco più di un anno, ossia da quando la pandemia è stata dichiarata dall'Oms l'11 marzo 2020. Se però si sposta lo sguardo a come è stata organizzata la produzione e distribuzione nel mondo di questi vaccini, con i Paesi più ricchi che se ne sono accaparrati quantitativi che vanno ben oltre il loro fabbisogno, mentre in quelli più poveri sono stati lasciati senza vaccino persino i lavoratori del settore sanitario, assumendo l'ottica prospettica dell'umanità considerata nel suo complesso, a fronte dell'oligopolio delle private brevettuali delle aziende farmaceutiche produttrici, lo scenario è desolante, soprattutto avuto riguardo a tre nefaste considerazioni.

La prima valutazione consiste nel fatto che le case farmaceutiche decidono il volume di produzione, esternalizzando altresì le criticità dei colli di bottiglia e dei conseguenti ritardi di fornitura⁵⁵.

⁵³ Sagone (2020).

⁵⁴ I dati, aggiornati in tempo reale, sono disponibili sul cruscotto dell'Unicef, *CoViD-19 Vaccine Market Dashboard*, 2021, reperibile all'indirizzo web: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>

⁵⁵ Al netto degli assestamenti nella produzione che comportano slittamenti nelle consegne delle dosi dei vaccini, dovuti anche alla difficoltà di fare scorte di materie prime nella *supply chain*, va anche considerato che, a differenza dei vaccini antiinfluenzali che si movimentano con una refrigerazione a 2-8 gradi, alcuni di quelli anti-SARS-CoV-2 hanno bisogno di una catena del freddo a meno 70 gradi. Questo snodo strategico impatta notevolmente sulla distribuzione, posto che, come ricordato dal Presidente degli spedizionieri aerei Alessandro Albertini: «La catena del freddo riguarda aeroporti e porti che non hanno celle adeguate per garantire la conservazione, visto che i "Vaccini CoViD-19" devono sostare per 3-4 giorni»: Lombardo e Monticelli (2020).

Il secondo assunto concerne l'aspetto che esse hanno stabilito non solamente il prezzo unitario iniziale ma anche i successivi aumenti⁵⁶.

Il terzo profilo infine, riguarda la notazione che, nel caso dell'Ue, i contratti firmati con le case farmaceutiche, almeno secondo quanto riportato da alcune fonti che dichiarano di averli potuto visionare per quanto parzialmente secretati e pieni di 'omissis', come quello siglato il 20 novembre 2020 dalla Commissaria Stella Kyriakides con BioNTech-Pfizer, prevedono due condizioni particolari, in base alle quali, da un lato, se uno Stato europeo che ha acquistato la fornitura di vaccino decide di donare le sue dosi a un altro Paese, dovrà prima ottenere il placet della casa farmaceutica in quanto «soggetto al consenso del venditore» (sic!), e, dall'altro, il Paese a cui verranno donate le dosi 'erediterà' la clausola vessatoria sui risarcimenti danni in caso di eventuali effetti avversi sottoscritta dalla Commissione europea, vale a dire che tutte le spese per eventuali indennizzi rimangono a carico del cliente, il che costituisce, di fatto, un disincentivo per i Paesi riceventi a sollecitare donazioni, così pesantemente gravate e onerose⁵⁷.

Ben altro paradigma valoriale rispetto a quello cui sembra conformarsi *Big Pharma* ispirò *illo tempore* gli scienziati scopritori dei due vaccini anti-polio, ossia Jonas Salk e Albert Sabin. Il primo, nella famosa intervista televisiva del 1955, alla domanda del giornalista della CBS, Edward Murrow, che gli chiedeva chi fosse il proprietario del brevetto, rispose affermando «well, the people, I would say. There is no patent. Could you patent the sun?»⁵⁸. Del pari, il secondo ebbe a dichiarare: «many insisted I patented the vaccine, but I did not. It's my gift to all children of the world»⁵⁹. Al netto dunque di una qual certa rivalità reciproca e delle strade diverse da essi percorse da un punto di vista tecnico-scientifico, posto che Salk formulò un vaccino basato su virus inattivato, mentre Sabin l'ottenne attraverso la cultura in vitro di cellule utilizzate come substrato per la replicazione del virus, entrambi questi virologi inquadrarono il frutto della loro ricerca in una visione etica della scienza che li portò a considerare le loro scoperte un bene comune dell'umanità tutta.

In effetti, già nel 2016, a vent'anni dall'entrata in vigore del TRIPs, il Segretario generale delle Nazioni Unite aveva avvertito l'esigenza di una messa a fuoco delle regole sulla proprietà intellettuale del comparto farmaceutico, sulla base della considerazione che, dall'estensione dei monopoli ai

⁵⁶ Da un'analisi dei dati riportati nel summenzionato *dashboard* dell'Unicef (cfr. nota 43) si evince che il prezzo per dose è compreso tra 2 e 44 dollari e che lo stesso vaccino è venduto a prezzi diversi a seconda del Paese di destinazione. Se si assume che il prezzo medio per dose si aggira sui 10-12 dollari, con un costo netto di produzione unitario di circa 1-2 dollari, il *mark up* comporta un fatturato per le aziende produttrici nel 2021 tra i 40 e i 100 miliardi di euro in base alle dosi vendute: cfr. Kollwe (2021). Come riportato in un articolo del *Financial Times* del 1° agosto 2021, a firma di Mancini, Kuchler e Khan, **Pfizer e Moderna** hanno aumentato i prezzi dei loro vaccini CoViD-19 rispettivamente più di un quarto e più di un decimo negli ultimi contratti di fornitura stipulati con l'Ue. Gli Autori non mancano di sottolineare come, in questo modo, contestualmente a una crescente preoccupazione per le varianti del SARS-CoV-2, i due gruppi genereranno decine di miliardi di dollari di entrate, sulla base di nuovi accordi stipulati con i Paesi ansiosi di assicurarsi le forniture necessarie per i (più che) potenziali richiami. I termini degli accordi, stipulati nel 2021 per un totale di 2,1 miliardi fino al 2023, sono stati rinegoziati dopo che i dati della fase III della sperimentazione hanno mostrato che i vaccini mRNA delle due aziende avevano tassi di efficacia più alti rispetto a quelli più economici sviluppati da Oxford/AstraZeneca e Johnson & Johnson. Secondo i nuovi contratti, il nuovo prezzo per un vaccino Pfizer sarà di 19,50 euro, contro i 15,50 euro precedenti, e il prezzo di un vaccino Moderna sarà di 25,50 dollari a dose, rispetto ai 19 euro pattuiti nel primo accordo.

⁵⁷ Capocci (2021).

⁵⁸ Il video dell'intervista è reperibile all'indirizzo web: <https://www.globalcitizen.org/en/content/this-man-is-responsible-for-saving-literally-milli/>

⁵⁹ Cit. in St Annes Synagogue 2021: <https://shulbythesea.co.uk/my-gift-to-all-children-in-the-world/>

medicinali, i governi non erano stati in grado di controllare l'abuso di potere di mercato da parte delle aziende farmaceutiche e di contrastare le enormi barriere all'accesso ai medicinali, e aveva dunque istituito un apposito Panel di esperti che si occupasse della questione. L'esito del rapporto del Panel, pubblicato il 14 settembre 2016, includeva la proposta di studiare e attuare un altro modello per finanziare la ricerca e lo sviluppo dei farmaci attraverso una nuova convenzione internazionale, facendo propria di fatto la proposta avanzata dall'Oms già nel 2012⁶⁰. Questa proposta si è scontrata con la indisponibilità a procedere in tal senso soprattutto da parte dell'Ue e degli Usa, frenati dalle pressioni delle loro rispettive associazioni di aziende farmaceutiche. Di fatto dunque, lo stesso Segretario generale delle Nazioni Unite, pur avendo proposto la sospensione temporanea dei brevetti dei vaccini anti-SARS-CoV-2 e avendo sollevato la questione dell'accesso ai farmaci e ai vaccini⁶¹, ha 'ottenuto' solamente, nella risoluzione 2565 del 26 febbraio 2021, che il Consiglio esprimesse la sua preoccupazione limitatamente alla cooperazione per la fornitura di vaccini in situazioni di conflitto armato e durante le emergenze umanitarie complesse⁶².

Poiché sembra una verità incontrovertibile affermare che questa in atto è l'ultima pandemia... ma solamente in ordine di tempo, nel senso che ce ne saranno sicuramente altre in futuro, occorre essere consapevoli che, oltre a soluzioni veloci per fronteggiare la situazione attuale, servono soluzioni durature. *De jure condendo*, dovremmo imparare la severa lezione che il CoViD-19 ci sta impartendo e metterla a frutto, costruendo un nuovo asse cartesiano in cui ridisegnare la gestione del comparto farmacologico. Sull'asse delle ascisse dovrebbe iscriversi l'istituzione di un fondo di ricerca permanente sotto l'egida dell'Oms e un comitato scientifico multilaterale, finanziato da fondi pubblici, con i Paesi chiamati a versare contributi proporzionali al loro prodotto interno lordo, fondo che dovrebbe essere gestito secondo due direttici: a) ricerca sinergica, aperta e cooperativa anche con enti privati/università/reti di sperimentazioni/etc; b) condivisione dei risultati, attraverso licenze *open access* messe a disposizione, unitamente alla tecnologia e al *know how*, di tutte le imprese o istituzioni che si impegnino a produrre il ritrovato farmaceutico con un *mark up*, rispetto al mero prezzo di costo, contenuto, parametrato su quello applicato ad altri comparti industriali. Sull'asse delle ordinate si posizionerebbero tanto la catena dello sviluppo del prodotto (specificamente rispetto alla c.d. fase III di sperimentazione dei *trial* clinici su larga scala), quanto la produzione, nonché la distribuzione che dovrebbero fare perno su una (potenziata) Oms, fulcro dei meccanismi di congiunzione fra aziende produttrici (attraverso il meccanismo della *technology transfer hub*) e distribuzione, soprattutto nel caso di pandemie: accentrando tutti i prodotti volti a contrastarla (diagnostici, terapeutici, vaccinali) in un 'paniere' gestito dall'Oms, le risorse sarebbero distribuite proporzionalmente rispetto alla popolazione di ciascun Paese (un po' come in effetti è avvenuto nella situazione attuale nel rapporto fra Ue e Paesi

⁶⁰ *The United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines Report*, September 14, 2016 (<http://www.unsgaccessmeds.org/final-report/>)

⁶¹ Il Segretario generale António Guterres, nel lanciare la campagna *Only together* a favore di una condivisione delle cure, ha dichiarato che il vaccino contro il Covid-19 debba essere inteso come un bene pubblico globale: United Nations 2021, *COVID-19 Vaccines Must Be Global Public Good, Secretary-General Says, Announcing 'Only Together' Campaign to Encourage Sharing of Technology, Doses*, Press release, SG/SM/20620, March 11 (<https://www.un.org/press/en/2021/sgsm20620.doc.htm>). Posizione già espressa nel suo intervento sull'Africa nel maggio 2020: United Nations, *Quick, Equal, Affordable Access to CoViD-19 Vaccine Must Be Considered Global Public Good, Secretary-General Says in Remarks to Africa Dialogue Series*, Press release, SG/SM/20089, May 20, 2020 (<https://www.un.org/press/en/2020/sgsm20089.doc.htm>).

⁶² *Security Council Calls for Increased Global Cooperation to Facilitate CoViD-19 Vaccine Access in Conflict Areas, Unanimously Adopting Resolution 2565 (2021)*, 26 February, 2021 (<https://www.un.org/press/en/2021/sc14454.doc.htm>)

membri). Questo scenario implica *ab initio* un ripensamento della configurazione attuale dell'Oms⁶³: l'Organizzazione dovrebbe essere rafforzata sia nella sua capacità finanziaria-gestionale, aumentando le quote che ciascun Paese membro è chiamato a versare nelle sue casse, sia abolendo i contributi volontari, soprattutto privati, perché imbrigliano l'indipendenza dell'Oms, in quanto sono condizionati per progetto, posto che chi li eroga decida su quali studi e ricerche vadano canalizzati. Inoltre dovrebbe prestarsi un'attenzione costante ai conflitti di interesse avuto riguardo tanto ai funzionari dell'Oms e ai consulenti sanitari, quanto alle relazioni (finanziarie e non) con le industrie farmaceutiche private. Nelle more della realizzazione di un simile progetto, a un tempo, a mio avviso, utopico e necessario, ciascuno di noi dovrebbe, secondo le proprie capacità e possibilità, farsi promotore e sostenitore della sospensione dei brevetti sui vaccini. Paradossalmente, se non ci motiva la filantropia, dovremmo comunque farlo per motivi egoistici: la possibilità di fermare o quantomeno contenere la pandemia è data dall'immunità di gregge, ossia dal meccanismo per cui quando la maggior parte di una popolazione è immune nei confronti di una infezione (perché l'ha contratta o è stata vaccinata), l'agente patogeno ha difficoltà a trovare nuovi soggetti da infettare, con una conseguente riduzione del rischio di infezione individuale e un valore del tasso di contagio R_t inferiore a 1: in questo modo l'epidemia non ha la possibilità di crescere e diffondersi, sicché rimane sotto controllo. Ebbene, dovremmo acquisire la consapevolezza che in un mondo globalizzato come quello dell'era attuale il 'gregge' non è un singolo popolo di un singolo Paese ma il 'gregge' siamo tutti. Ciascun membro della famiglia umana, l'intera popolazione mondiale di cui fanno parte anche i cittadini dei negletti Paesi in Via di Sviluppo, i quali, se non avranno in tempi rapidi la possibilità di accedere al vaccino, lungi dal contribuire allo smorzare l'andamento epidemico, perpetueranno la diffusione del SARS-CoV-2, anche nelle sue ancor più esiziali varianti.

Come da ultimo sottolineato dal Direttore generale dell'Oms, Tedros Adhanom Ghebreyesus, il CoViD-19 ha avuto un impatto ad ampio raggio su tutte le aree della società, non limitandosi a portare a battute d'arresto nei progressi in termini di salute e negli sforzi per raggiungere la copertura sanitaria universale, ma, anzi, il dirottamento delle risorse del sistema sanitario per affrontare l'assistenza volta a contrastare il SARS-CoV-2 ha implicato una prolungata interruzione dei servizi sanitari essenziali. Di fatto, le vecchie e nuove barriere nell'asimmetrica geografia dell'accesso all'assistenza sanitaria, la limitazione nei movimenti, la paura dell'infezione e, in modo contraddittorio nelle premesse, ma identico quanto alle conseguenze esiziali, la diffidenza dei c.d. *no-vax*, hanno posto sfide aggiuntive e senza precedenti in molti Paesi, tal da far affermare, come si legge nell'introduzione del corposo rapporto presentato dall'Oms a ottobre 2021, che «the world has not learned from previous epidemics»⁶⁴. Nel documento sono suggerite 7 raccomandazioni per rafforzare la resilienza dei sistemi sanitari di fronte al rischio di pandemie: 1) sfruttare l'attuale (insufficiente) risposta per rafforzare sia la preparazione alle pandemie che i sistemi sanitari; 2) investire nelle funzioni essenziali della sanità pubblica, comprese quelle necessarie per la gestione del rischio di emergenze sanitarie; 3) costruire un solido supporto per l'assistenza sanitaria di base; 4) investire in meccanismi istituzionalizzati per il coinvolgimento dell'intera società; 5) creare e promuovere ambienti abilitanti per la ricerca, l'innovazione e l'apprendimento; 6) aumentare gli investimenti nazionali e globali volti a fornire le basi

⁶³ Per un'analisi più dettagliata delle criticità dell'Oms si veda il contributo di Latino (2020).

⁶⁴ Who Position Paper 2021, *Building health systems resilience for universal health coverage and health security during the CoViD-19 pandemic and beyond*, WHO/UHL/PHC-SP/2021.01, October 19 (<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-UHL-PHC-SP-2021.01>).

dei sistemi sanitari e per la gestione dei rischi di emergenza; 7) affrontare le disuguaglianze preesistenti e l'impatto sproporzionato di CoViD-19 sulle popolazioni emarginate e vulnerabili.

Se dunque per l'Oms serve un approccio integrato volto alla (ri)costruzione di sistemi sanitari che soddisfino i bisogni della popolazione (si badi bene: mondiale), prima, durante e dopo le emergenze di salute pubblica, ritengo che la pandemia in atto possa essere l'occasione per ripensare in modo strutturale alla funzione sociale della proprietà intellettuale dei brevetti farmaceutici declinandola e parametrandola sulla tensione della ricerca di un equilibrio tra la necessità di farmaci e vaccini di qualità e la possibilità economica del paziente di acquistarli, non negando ma anzi coniugando gli interessi individuali con quelli della collettività, alla luce del diritto fondamentale alla salute nel pieno rispetto della dignità della persona umana. Salvaguardare la salute di ciascun membro della famiglia umana (anche attraverso l'accesso alla somministrazione dei vaccini anti SARS-Cov-2), con il coinvolgimento della Comunità internazionale, affinché tutte le sue articolazioni lavorino insieme verso questo orizzonte comune e condiviso, in una globalità positivamente declinata e intesa, è un obiettivo che, parafrasando le parole di Nelson Mandela, da lui pronunciate a proposito della povertà, «is not a gesture of charity. It is an act of justice. It is the protection of a fundamental human right, the right to dignity and a decent life»⁶⁵.

Bibliografia

- Abbott F. M. 2002, *The Doha Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health: Lighting a Dark Corner at the WTO*, in *Journal of International Economic Law*, pp. 469–505.
- Abbott F. M. and Reichman J. H. 2007, *The Doha Round's Public Health Legacy: Strategies for the Production and Diffusion of Patented Medicines under the Amended TRIPS Provisions*, in *Journal of International Economic Law*, 10(4), pp. 921–987.
- Acconci P. 2001, *L'accesso ai farmaci essenziali. Dall'accordo TRIPs alla Dichiarazione approvata al termine della quarta Conferenza ministeriale OMC di Doha*, in *la Comunità internazionale*, pp. 637-664.
- Acconci P. 2011, *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova: Cedam.
- Acconci P. 2020a, *L'effettività delle risposte normative dell'Oms alla diffusione del CoVid-19 durante la prima ondata del contagio*, in *Quaderni di SIDIBlog*, 7, pp. 105-118 (open access al link <http://www.sidiblog.org/wp-content/uploads/2021/09/Quaderni-di-SIDIBlog-Volume-7-2020.pdf>).
- Acconci P. 2020b, *The Responses of International Organizations to the Health Emergency due To the Covid-19. A First Impression*, in *Rivista di diritto internazionale*, pp. 415-451.
- Agre P. et al. 2021, *Open letter: former heads of State and Nobel laureates call on President Biden to waive intellectual property rules for COVID vaccines* in <https://peoplesvaccinealliance.medium.com/open-letter-former-heads-of-state-and-nobel-laureates-call-on-president-biden-to-waive-e0589edd5704>
- Azzariti A. 2021, *Non c'è TRIPs per gatti: il G20 non trova una posizione condivisa sull'allentamento delle regole relative alla proprietà intellettuale dei vaccini per il COVID-19*, in *SIDIBlog*, 11 novembre: <http://www.sidiblog.org/2021/11/11/non-ce-trips-per-gatti-il-g20-non-trova-una-posizione-condivisa-sullallentamento-delle-regole-relative-alla-proprietà-intellettuale-dei-vaccini-per-il-covid-19/>
- Balfour H. 2020, *Who will receive COVID-19 vaccines first?*, in *European Pharmaceutical Review* e in <https://www.europeanpharmaceuticalreview.com/article/130022/who-will-receive-covid-19-vaccines-first/>

⁶⁵ UN Secretary-General António Guterres' remarks at event to celebrate Nelson Mandela's centenary, in New York July 18, 2018, SG/SM/19138-OBV/1806 (<https://www.un.org/press/en/2018/sgsm19138.doc.htm>).

- Block F. and Keller M. 2008, *Where do innovations come from? Transformations in the US National Innovation System, 1970-2006*, in *The information technology & innovation Foundation* e in https://itif.org/files/Where_do_innovations_come_from.pdf?_ga=2.260422090.671681693.1608232518-664494665.1608232518
- Bollyky T.J. and Bown C.P. 2020, *The tragedy of vaccine nationalism*, in *Foreign Affairs* e in <https://www.foreignaffairs.com/articles/united-states/2020-07-27/vaccine-nationalism-pandemic>
- Bollyky T.J., *Democracies Keep Vaccines for Themselves*, in *The Atlantic* e in <https://www.theatlantic.com/ideas/archive/2021/03/rich-countries-give-money-keep-vaccines-themselves/618437/>
- Burci G.L. and Negri S. 2021, *Governing the Global Fight against Pandemics: The WHO, the International Health Regulation, and the Fragmentation of International Law*, in *New York University Journal of International Law & Politics*, 53, pp. 501-522.
- Callaway E. 2020, *The unequal scramble for coronavirus vaccines - by the numbers*, in *Nature* e in <https://media.nature.com/original/magazine-assets/d41586-020-02450-x/d41586-020-02450-x.pdf>
- Capocci A. 2021, *Per Covax ci vuole l'ok di Big pharma*, in *il Manifesto* e in <https://ilmanifesto.it/per-covax-ci-vuole-lok-di-big-pharma/>
- Chattu V.K., Singh B., Kaur J., Jakovljevic M. 2021, *COVID-19 Vaccine, TRIPS, and Global Health Diplomacy: India's Role at the WTO Platform*, in *BioMed Research International* e in <https://doi.org/10.1155/2021/6658070>
- Chimpango B. (2021), *Vaccine nationalism and equitable access to COVID-19 pharmaceuticals: TRIPS Agreement under trial (again)*, in *Journal of International Trade Law and Policy*, 20-3, pp. 166-183.
- Clerico G. 2009, *Teoria economica e produzione sanitaria*, Milano: Giuffrè.
- Clouse A. 2020, *Moderna vaccine funded by government spending, with notable private donation*, in *Usa Today* e in <https://eu.usatoday.com/story/news/factcheck/2020/11/24/fact-check-donations-research-grants-helped-fund-moderna-vaccine/6398486002/>
- Correa C. M. 2020, *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPS Agreement, (2nd Edition)*, Oxford: Oxford University Press.
- Cross S., Rho Y., Reddy H., Pepperrell T., Rodgers F., Osborne R., Eni-Olotu A., Banerjee R., Wimmer S., Keestra S., 2021, *Who funded the research behind the Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine?*, in *medRxiv* e in <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.08.21255103v1>
- Curtis J. 2020, *Coronavirus: Access to vaccines in developing countries*, in *House of Commons Library* e in <https://commonslibrary.parliament.uk/coronavirus-access-to-vaccines-in-developing-countries/>
- Di Federico G. Negri S. 2019, *Unione europea e salute. Principi, azioni, diritti e standard qualitativi*, Padova: Cedam-Wolters Kluwer.
- Franceschelli V. e Aldrovandi P. 2003, *Brevetti, marchio, ditta, insegna*, Torino: Utet.
- Gálvez R. and F. Lamata 2019, *Monopolios y precios de los medicamentos: un problema ético y de salud pública*, in *Laboratorio de la Fundación Alternativas*, 202 e in <https://www.fundacionalternativas.org/laboratorio/documentos/documentos-de-trabajo/monopolios-y-precios-de-los-medicamentos-un-problema-etico-y-de-salud-publica>
- Goglia L. e Macri C. 2020, *Covid-19 e tutela brevettuale: una call dell'OMS per un tavolo tecnico su vaccini e cure*, in *Rivista dell'ordine dei consulenti in proprietà industriale*, 1, pp. 57-61.
- Gulotta C. 2020, *Le fragilità delle catene di fornitura globali di fronte all'emergenza da COVID-19*, in Acconci P. e Baroncini E. (a cura di), *Gli effetti dell'emergenza COVID-19 su commercio, investimenti e occupazione. Una prospettiva italiana*, Bologna, pp. 103-122, disponibile al sito <http://amsacta.unibo.it/6440/>
- Hoecklin M. 2021, *€ 93 Billion spent by public sector on COVID vaccines and therapeutics in 11 months, research finds*, in *Health Policy Watch* e in <https://healthpolicy-watch.news/81038-2/>

- Jung Y., S. Kwon S. 2015, *The Effect of Intellectual Property Rights on Access to Medicines and Catastrophic Expenditure*, in *International Journal of Health Services*, 45-3, pp. 507-529.
- Kass D. 2020, *Israel Defies AbbVie IP To Import Generic Drugs For COVID-19*, in *Law360* e in <https://www.law360.com/articles/1255079/israel-defies-abbvie-ip-to-import-generic-drugs-for-covid-19>
- Kollewe J. 2021, *From Pfizer to Moderna: who's making billions from COVID-19 vaccines?*, in *The Guardian*, e in <https://www.theguardian.com/business/2021/mar/06/from-pfizer-to-moderna-whos-making-billions-from-covid-vaccines>
- Lamata Cotanda F. (2020-2021), *Las patentes y el acceso a las vacunas: un desequilibrio que mata*, in *Anuario CEIPAZ*, 13, pp. 29-50.
- Latino A. 2020, *L'Organizzazione Mondiale della Sanità alla prova del CoViD-19: mala gestio o capro espiatorio?*, in *Rivista Giuridica AmbienteDiritto.it*, 3, pp. 1-18.
- Lombardo I. e Monticelli L. 2020, *Vaccino in arrivo. Ma non c'è il piano per distribuirlo*, in *La Stampa* e in <https://www.confetra.com/rassegna-stampa-dicembre-2020-2/>
- Macias A. 2021, *U.S. to discuss wider Covid vaccine licensing as India calls to waive patent protections*, in *Cnbc* e in <https://www.cnbc.com/2021/05/02/covid-vaccine-us-to-discuss-wider-distribution-as-india-calls-for-lifting-patent-protections.html>
- Mancini D.P. 2020, *AbbVie drops patent rights for Kaletra antiviral treatment*, in *Financial Times* e in <https://www.ft.com/content/5a7a9658-6d1f-11ea-89df-41bea055720b>
- Mancini D.P., Kuchler H. and Khan M. 2021, *Pfizer and Moderna raise EU Covid vaccine prices*, in *Financial Times* e in <https://www.ft.com/content/d415a01e-d065-44a9-bad4-f9235aa04c1a>
- Maurel C. 2020, *The future vaccine against COVID-19 should be a 'global public good' managed by the UN*, in *Equal Times* e in <https://www.equaltimes.org/the-future-vaccine-against-covid#.YboXPFnSK00>
- Mazzucato M. 2014, *Lo Stato innovatore*, Bari: Laterza.
- Mazzucato M., Ghosh J. and Torreele E. 2021, *To control the pandemic, it is essential to suspend intellectual property rights on medical products related to covid-19*, in *The Economist* e in <https://www.economist.com/byinvitation/2021/04/20/mariana-mazzucato-jayati-ghosh-and-els-torreele-on-waiving-covid-patents>
- Miguel P. Z. 2015, *Legal and policy foundations for global generic competition: Promoting affordable drug pricing in developing societies*, in *Global Public Health*, pp. 901-916.
- Morgese G. 2009, *L'Accordo sull'aspetto dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio*, Bari: Cacucci.
- Morgese G. 2013, *Accordo TRIPs ed esclusione della brevettabilità di alcune invenzioni farmaceutiche in India: osservazioni in margine al caso Novartis*, in *Diritti umani e diritto internazionale*, 7-2, pp. 453-464.
- Negri S. 2018, *Salute pubblica, sicurezza e diritti umani nel diritto internazionale*, Torino: Giappichelli.
- Palmer M. 2020, *Coronavirus puts Big Pharma's IP regime to the test*, in *Financial Times* e in <https://www.ft.com/content/5a364eb0-780c-11ea-bd25-7fd923850377>
- Pardolesi R., Granieri M. 2002, *Alcune considerazioni sui rapporti tra proprietà intellettuale e concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Diritto industriale*, 4, pp. 379-385.
- Ragavan S. and Vanni A. (Eds.) 2021, *Intellectual Property Law and Access to Medicine: TRIPS Agreement, Health, and Pharmaceuticals*, London: Routledge.
- Ramacciotti e Fratti A. 2020, *Risvolti brevettuali dell'emergenza sanitaria: le attuali ipotesi risolutive*, in *il Quotidiano giuridico* e in <https://www.quotidianogiuridico.it/documents/2020/06/15/risvolti-brevettuali-dell-emergenza-sanitaria-le-attuali-ipotesi-risolutive>
- Rodotà S. 2012, *Il diritto di avere diritti*, Roma-Bari: Laterza.
- Rodotà S. 2014, *Solidarietà*, Roma-Bari: Laterza.
- Sagone M. 2020, *Proprietà intellettuale e emergenza sanitaria*, in <https://www.studiotorta.com/editoriali/proprietà-intellettuale-e-emergenza-sanitaria/>

- Stiglitz J., Ghosh J., Medhora R., Johnson R., Spence M. 2021, *The pandemic and the economic crisis: a global agenda for urgent action* in *Institute for New Economic Thinking* e in <https://www.ineteconomics.org/research/research-papers/the-pandemic-and-the-economic-crisis-a-global-agenda-for-urgent-action>
- Storeng K. and de Bengy Puyvallée A. 2020, *Why does Pfizer deny the public investment in its COVID-19 vaccine?*, in *International Health Policies* e in <https://www.internationalhealthpolicies.org/featured-article/why-does-pfizer-deny-the-public-investment-in-its-covid-19-vaccine/>
- Tajoli L. e Tentori D. 2021, *Trade: Vaccini liberi per tutti?*, in *Ispi online* e in <https://www.ispionline.it/it/pubblicazione/trade-vaccini-liberi-tutti-30436>
- Thambisetty S., McMahon A., McDonagh L., Kang H.Y. and Dutfield G. 2021, *The TRIPS Intellectual Property Waiver Proposal: Creating the Right Incentives in Patent Law and Politics to end the COVID-19 Pandemic*, in *Law, Society and Economy Legal Studies Working Paper*, 6, e in https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3851737
- Wildon J. 2020, *Will Low-Income Countries Be Left Behind When COVID-19 Vaccines Arrive?*, in *Duke Global Health Institute* e in <https://globalhealth.duke.edu/news/will-low-income-countries-be-left-behind-when-covid-19-vaccines-arrive>

agostina.latino@unicam.it

Publicato online il 17.12.2021