

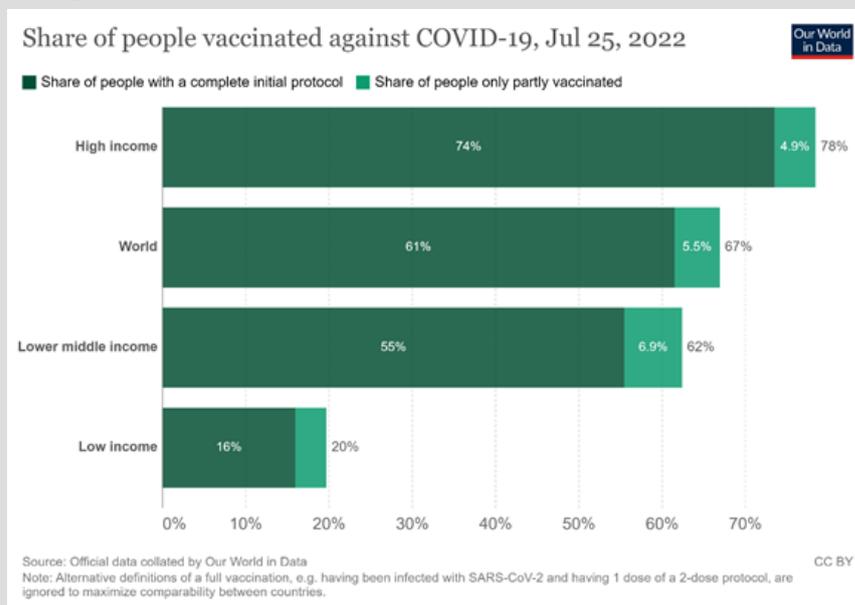
## Riquadro 2

### Regole internazionali sulla proprietà intellettuale e lotta al Covid-19

Giuseppe De Arcangelis (1)

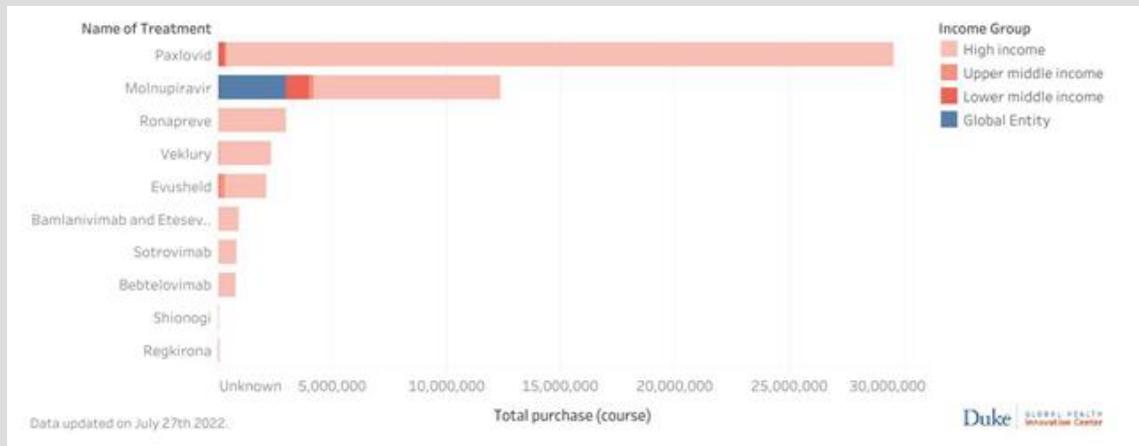
Un ruolo cruciale nella lotta al Covid ha avuto la disponibilità e poi la copertura vaccinale. Tuttavia, se la produzione dei vaccini ha seguito logiche di straordinaria efficienza, il giudizio è certamente diverso per la sua distribuzione mondiale. Alla data del 25 luglio 2022, i 2/3 della popolazione mondiale ha avuto almeno una dose, ma meno di un individuo su 5 nei paesi a basso reddito, mentre nei paesi ad alto reddito la percentuale sale a quasi l'80 per cento (figura 1). La recente scoperta di terapie mediche per combattere il Covid riproporrà di nuovo la questione della produzione e della distribuzione. In effetti, la distribuzione attuale non sembra diversa da quella dei vaccini (figura 2), anche se l'organizzazione della produzione mondiale segue regole diverse, come vedremo più avanti.

**Figura 1. Copertura vaccinale mondiale per gruppi di paesi (25 luglio 2022)**



(1) Giuseppe De Arcangelis, *Università degli Studi di Roma "La Sapienza"*.

Figura 2. Distribuzione degli acquisti di medicinali antivirali per gruppi di paesi (27 luglio 2022)



### L'immunizzazione come un processo integrato

I vaccini e la loro disponibilità sono certamente l'input principale per l'immunizzazione. La loro produzione (in particolare per i nuovi vaccini a mRNA) è complessa e richiede catene di produzione con passaggi sequenziali obbligati. Di ciò si è resa conto l'amministrazione USA che ha organizzato l'intervento di sostegno *WARP Speed* alla produzione interna di vaccini ancora in prova, quindi anticipata rispetto all'approvazione delle autorità sanitarie.

Tuttavia, sebbene i vaccini siano l'input principale per l'immunizzazione, occorre molto altro: servizi e logistica, disponibilità di beni intermedi per l'immunizzazione (ad esempio, siringhe) e i dispositivi di protezione individuale sono input complementari ai vaccini per un'immunizzazione efficace.

In molti paesi a basso e medio reddito occorre intervenire con forniture di beni e servizi, formazione e invio di personale specializzato, aiuto alla creazione di necessarie infrastrutture. Tutto ciò richiede risorse, in aggiunta quelle necessarie per l'acquisto dei vaccini, e un piano di intervento ben coordinato. Un "piano" al riguardo è quello illustrato in uno studio del Fondo Monetario Internazionale (Agarwal and Gopinath, 2021) guardando a tutti i diversi aspetti dell'immunizzazione mondiale. In particolare, oltre alla questione del finanziamento per l'acquisto dei vaccini necessari, il FMI suggerisce sia misure di medio periodo (come il finanziamento di investimenti per assicurare una produzione di vaccini adeguata per l'eventualità di varianti e di cicli aggiuntivi), sia interventi immediati per rafforzare i sistemi sanitari e preparare l'arrivo dei vaccini nei paesi meno sviluppati (a cui è destinato uno dei finanziamenti più consistenti). Lo studio mostra che si arriverebbe a un beneficio di 9.000 miliardi di dollari per l'accelerazione del processo di immunizzazione con un finanziamento complessivo di 50 miliardi di dollari. Si tratterebbe di un investimento in grado di ripagarsi per 180 volte, da qualcuno definito come l'investimento più profittevole per l'intera umanità!

### **La questione dei brevetti e il ruolo dell'Organizzazione Mondiale del Commercio**

Sui principali vaccini oggi somministrati vi sono diritti di proprietà intellettuale sotto forma di brevetti che proteggono dalla possibilità di 'copiare' (senza specifico accordo) il vaccino stesso. Il regime di tutela della proprietà intellettuale è stato rafforzato a metà degli anni '90 con l'accordo sui *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)* e il principale fondamento di queste misure è stata la ben nota tesi secondo cui senza quella forma di monopolio, che di fatto si realizza con i brevetti, non si effettuerebbero innovazioni fondamentali per il progresso del benessere e, dunque, anche quelle relative ai vaccini.

Come è stato osservato, in materia di vaccini il brevetto presenta un serio svantaggio. Da un lato può, appunto, incentivare la scoperta di vaccini, ma dall'altro può frenarne la rapida diffusione, un aspetto particolarmente inaccettabile in presenza di una pandemia.

Inoltre, nello specifico dei vaccini anti-Covid, buona parte della ricerca è stata finanziata con risorse pubbliche, talvolta anche direttamente, come nel caso di parte del vaccino a mRNA di Moderna, basato su studi precedenti presso il National Institute of Health (NIH) negli USA. Questo forte impegno pubblico solleva dubbi di ragionevolezza sulla tesi che le aziende beneficiarie di questo impegno possano godere anche di una posizione di monopolio e delle relative rendite come compensazione adeguata ai loro sforzi e rischi.

Questi argomenti sono alla base della proposta avanzata il 2 ottobre del 2020 da India e Sud Africa di sospendere i brevetti sull'intera catena di produzione dei vaccini e per tutti gli apparecchi e strumenti necessari per combattere la pandemia. La proposta è stata bocciata dal TRIPS Council in varie riunioni successive e la principale argomentazione è quella secondo cui sospendere i brevetti avrebbe scarsi o nulli effetti sull'accrescimento della capacità produttiva e quindi sull'effettiva immunizzazione. Invero, altri vincoli – da quello del *know how* a quello tecnologico e logistico – giocano un ruolo importante (si veda l'organizzazione dietro l'operazione *WARP Speed* negli USA accennata sopra) e non possono essere superati in pochi mesi. Ad esempio, proprio in relazione al coinvolgimento diretto del NIH, Moderna ha rinunciato ai diritti di esclusiva produzione del suo vaccino, ma non si sono avuti molti produttori in grado di realizzarlo.

Il brevetto rimane comunque un vincolo all'ampliamento della produzione nel più lungo periodo. In quest'ottica di medio-lungo periodo, il timore sollevato da alcuni critici è che la sospensione temporanea possa poi tradursi in una cancellazione definitiva dei brevetti. Si tratta di un timore non infondato, ma che necessita di una riflessione più generale sul giusto equilibrio tra protezione dei diritti di proprietà intellettuale come stimolo alla ricerca e godimento universale dei risultati di questi avanzamenti. Nello specifico caso dei vaccini anti-Covid, dopo la proposta di India e Sud Africa dell'ottobre 2020, l'OMC ha preso una posizione nell'ultima Conferenza Interministeriale, tenutasi a Ginevra nello scorso giugno 2022.

### **Le ultime decisioni dell'OMC sui brevetti dei vaccini anti-Covid**

Dopo contrattazioni andate avanti per molti mesi prima della XII Conferenza Ministeriale di

Ginevra, principalmente condotte dal gruppo Quad (India, Sud Africa, Stati Uniti e Unione europea), il Consiglio Generale dell'OMC ha votato un documento che va incontro alla proposta di India e Sud Africa, ma con molte riserve.

Il documento afferma che la sospensione per cinque anni (estendibili) dei brevetti sui vaccini, nonché sugli ingredienti e processi necessari per la loro produzione, può essere adottata con regolamentazione nazionale da parte dei soli *developing countries*, definiti come gli unici paesi autorizzati a questa decisione. In altri termini, non occorre passare per le procedure delle licenze obbligatorie (*compulsory licences*) stabilite nell'articolo 31 dell'accordo TRIPS. Si permette a questi paesi di esportare e anche di ri-esportare vaccini, ma solamente verso altri paesi in via di sviluppo e per ragioni umanitarie con comunicazione all'OMC.

La decisione è certamente un passo avanti importante per la possibilità di produrre localmente i vaccini anti-Covid senza alcun permesso dai detentori dei brevetti, ma è stata deludente sotto due aspetti. Primo, l'inclusione dei "*processes necessary for the manufacture of the Covid-19 vaccine*" rimane non chiara poiché la decisione non include i segreti industriali, i copyrights e i disegni industriali, che soprattutto nel caso dei nuovi vaccini a mRNA hanno un ruolo importante per definire il *know-how* di produzione. In secondo luogo, e forse più gravemente perché non guarda al futuro, il documento ha rimandato a "non prima di sei mesi" la possibilità di estendere la sospensione anche agli strumenti diagnostici e ai medicinali terapeutici per combattere il Covid-19.

### **La diversa situazione dei trattamenti terapeutici per il Covid-19**

Da quando si sono resi disponibili medicinali antivirali (principalmente, Paxlovid e Monlupiravir) per trattare il Covid-19, la produzione a livello mondiale segue regole diverse. I produttori Pfizer e Merck hanno deciso di aderire al *Medicines Patent Pool* (MPP), rinunciando ai diritti di proprietà intellettuale sugli antivirali per tutta la durata della pandemia e condividendo gratuitamente i *know-how* di produzione nel caso dei consumi nei paesi a basso e medio reddito. Il MPP è nato nel 2010 e opera già per alcuni antivirali contro l'HIV. Funziona come un luogo di incontro e scambio dove Pfizer e Merck sono disposte a rilasciare le licenze di produzione e fornire l'assistenza necessaria nel caso in cui a produrre siano imprese in grado di affrontare i costi fissi di impianto necessari per questi medicinali e la produzione sia esclusiva per il mercato locale o per i mercati di altri paesi in via di sviluppo. Si vuole impedire l'esportazione verso i paesi a più alto reddito, dove le due case farmaceutiche vogliono mantenere i margini di profitto elevati in una logica di monopolio con discriminazione. A loro giudizio e secondo la logica economica dietro i brevetti, tali rendite servono per compensare le spese di ricerca e sviluppo sottostanti i nuovi medicinali e quelli futuri.

Se questa decisione elimina le questioni sulle licenze di produzione sollevate per i vaccini, tuttavia non è condizione sufficiente (sebbene necessaria) per garantire una copertura adeguata per la cura al Covid-19 nei paesi a basso e medio reddito. I problemi permangono sia dal lato della produzione, sia dal lato della somministrazione, come anche nel caso dei vaccini.

Dal lato della produzione occorre eliminare il problema dell'incertezza della domanda per indurre le imprese locali licenziatricie a investire per garantire una produzione sufficiente (una sorta di problema dell'*hold-up*). Nei paesi industrializzati (in particolare negli USA) i governi si sono impegnati in anticipo a comprare un certo quantitativo a prezzi vantaggiosi. Una soluzione simile si applicò nel caso del vaccino sullo pneumococco per alcuni paesi in via di sviluppo coniato il termine *Advance Market Commitment* (Kremer and Snyder, 2020). D'altro canto, questa è la ragione della nascita di COVAX-AMC e dell'impegno di alcune organizzazioni internazionali (UNICEF, *ACT-Accelerator*, *Clinton Health Access Initiative*) per i trattamenti terapeutici. Inoltre, il fatto che a produrre questi trattamenti siano molte imprese licenziatricie, aumenta la concorrenza, ma allora scoraggia le imprese che vedono prospettive di profitto ridotte.

Dal lato della somministrazione, sebbene ci siano meno problemi legati alla scadenza dei medicinali (meno stringente che nel caso dei vaccini), questi trattamenti antivirali devono essere somministrati in maniera efficace nei primi giorni di insorgenza di Covid. Chiaramente, questo requisito impone il funzionamento di un sistema efficiente per tre passaggi essenziali: test della malattia dai primi sintomi, prescrizione del medicinale in assenza di controindicazioni e somministrazione successiva. Difficilmente una simile efficienza si potrà riscontrare in molti paesi a basso e medio reddito, a meno di interventi governativi e di aiuti internazionali da parte degli enti predisposti, come le banche di sviluppo multilaterali e la Banca Mondiale.

Come nel caso dei vaccini, anche l'approccio al trattamento terapeutico del Covid nei paesi meno sviluppati necessita di un intervento coordinato che certamente riguardi la cessione dei diritti di produzione, ma che preveda anche altre misure, sufficienti per arrivare a un trattamento efficace.

### Riferimenti bibliografici

- R. Agarwal e G. Gopinath, *A Proposal to End the COVID-19 Pandemic*, IMF Staff Discussion Note, SDN/2021/004, May 2021.
- M. Kremer e C. Snyder, *Strengthening Incentives for Vaccine Development*, "The Reporter", 4, 2020: <https://www.nber.org/reporter/2020number4/strengthening-incentives-vaccine-development>