



DIPARTIMENTO DI SCIENZE POLITICHE

Laurea Magistrale in Relazioni Internazionali

Cattedra di Politiche Pubbliche Internazionali

L'ACCORDO TRIPS E L'ACCESSO AI FARMACI ESSENZIALI

Relatore: Prof. Mattia Guidi

Candidato: Francesco Casini

Matricola: 631382

Correlatore: Prof. Efisio Gonario Espa

ANNO ACCADEMICO 2017/2018

Indice

Introduzione generale	3
Capitolo I - Accordo TRIPS, brevetti e farmaci essenziali	7
1.1 Introduzione	7
1.2 Il rapporto tra l'accordo TRIPS e l'industria farmaceutica	8
1.2.1 Gli interessi dietro all'accordo TRIPS	8
1.2.2 Il brevetto	17
1.2.3 Il dibattito intorno al diritto alla salute.....	20
1.2.4 Le licenze obbligatorie	26
1.2.5 La logica delle <i>royalties</i>	29
1.2.6 Doha e le prospettive di cambiamento del TRIPS	33
1.3 Conclusione	40
Capitolo II – La politica farmaceutica indiana	41
2.1 Introduzione	41
2.2 L'evoluzione della politica farmaceutica indiana	42
2.2.1 La normativa indiana pre-TRIPS	42
2.2.2 Il <i>Patents Act</i> del 2005	47
2.3 Le controversie con le multinazionali occidentali	52
2.3.1 <i>Bayer vs Natco</i>	52
2.3.2 Le controversie tra <i>Roche</i> e India.....	57
2.3.3 Il caso <i>Novartis</i> e la sezione 3(d)	61
2.3.4 La risonanza internazionale del caso <i>Novartis</i>	68
2.4 Conclusione	73
Capitolo 3 – Le soluzioni internazionali per agevolare l'accesso ai farmaci essenziali. 74	
3.1 Introduzione	74
3.2 L' <i>Health Impact Fund</i>	75
3.2.1 I programmi di spinta e di traino	75
3.2.2 Il piano di traino completo	78
3.2.3 Le caratteristiche dell' <i>Health Impact Fund</i>	80
3.2.4 DALY & QALY.....	84
3.2.5 Il <i>Medical Innovation Prize Fund</i>	87
3.3 I recenti sviluppi internazionali nell'ambito dell'accesso ai farmaci	89

3.3.1 Il <i>delinkage</i>	89
3.3.2 Il <i>Patent Pool</i>	93
3.3.3 Il Fondo Globale per la lotta contro l'AIDS, la Tuberculosis e la Malaria	98
3.3.4 La <i>GAVI Alliance</i>	100
3.3.5 Le <i>Product Development Partnerships</i>	102
3.3.6 L'emendamento dell'Accordo TRIPS	103
3.4 Conclusione	107
Conclusione generale.....	108
Bibliografia.....	112
Riassunto	128

Introduzione generale

Il regime internazionale che regola i diritti di proprietà intellettuale si scontra ormai da anni con un'importante rivendicazione promossa dai Paesi più poveri: l'accesso ai farmaci essenziali.

L'ostacolo più grande nell'ambito dell'accesso alle terapie è costituito indubbiamente dal prezzo finale del medicinale. Se è vero che il brevetto contribuisce a tutelare l'innovatore, è altrettanto evidente che il medesimo va spesso a precludere le possibilità di acquisizione di un bene da parte dei Paesi a basso reddito. I prezzi dei prodotti, connessi ai costi di ricerca e sviluppo sostenuti dall'impresa farmaceutica durante le fasi di sperimentazione e produzione, sono in grado di garantire ingenti ritorni economici al titolare, anche perché, grazie alla copertura brevettuale, rimangono al riparo dai meccanismi della concorrenza. Tutto ciò ha tuttavia un impatto avverso nei confronti della salute pubblica di molti consumatori, tale da alimentare il dibattito politico e giuridico tra i sostenitori dello *status quo* e coloro che invece intendono riformare il sistema.

La tesi verterà quindi su una domanda di ricerca ben precisa: è possibile riformare il regime brevettuale, così da rendere accessibili i farmaci essenziali ai Paesi meno avanzati?

Dietro tale quesito emergono interessi politici, giuridici ed economici di grandi attori internazionali. L'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO), le Nazioni Unite (ONU) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) rappresentano attori decisionali imprescindibili per un'approfondita analisi degli scenari e delle possibilità che ruotano intorno a questo tema. Lo stesso vale per uno Stato come l'India, fautore di politiche da sempre in contrasto con quelle portate avanti dagli Stati Uniti e dagli altri Paesi industrializzati.

Con un metodo sperimentale, procederò esaminando l'evoluzione e la manipolazione che nel corso degli anni ha avuto la variabile indipendente in questione, ovvero il regime brevettuale derivante dall'"Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale" (TRIPS). Parallelamente, analizzerò gli effetti e l'impatto prodotti sulla variabile dipendente, inquadrata nell'accesso ai farmaci essenziali da parte dei Paesi più poveri. Di conseguenza, il periodo temporale che considererò avrà come punto di partenza l'anno 1994 (sottoscrizione TRIPS in ambito WTO) e si estenderà fino ai giorni odierni.

Questo lavoro vuole non solo fotografare il reale contesto brevettuale internazionale mettendo a fuoco l'attuale regolamentazione dei farmaci essenziali, ma intende anche elaborare un compromesso valido tra le due variabili, così da costruire un ponte tra i diversi interessi degli schieramenti in gioco.

Il primo capitolo inizia con un'analisi delle caratteristiche del sistema dei diritti di proprietà intellettuale derivante dalla sottoscrizione dell'Accordo TRIPS. Quest'ultimo si dimostra frutto di un processo consensuale poco trasparente capeggiato dagli Stati Uniti e dagli altri Stati industrializzati che, grazie a specifiche strategie di lobbying, riuscirono a estromettere i Paesi meno avanzati quel tanto che bastò per plasmare un regime brevettuale incline alle loro esigenze commerciali. Il sistema incentiva infatti prerogative del "Primo Mondo" come l'innovazione o il progresso, ma non tiene adeguatamente in considerazione le problematiche inerenti alla salute globale.

L'attenzione si sposterà quindi sul principale meccanismo di flessibilità dell'Accordo TRIPS, la licenza obbligatoria, attraverso cui una pubblica autorità concede ad un'altra azienda la possibilità di produrre e distribuire il medicinale brevettato, senza l'autorizzazione del titolare del brevetto, il quale riceve però, in compenso, un corrispettivo economico.

Tale strumento avrebbe dovuto conferire maggiore equilibrio al sistema, attenuando l'impatto negativo che i monopoli sui brevetti producevano sulla salute pubblica. Tuttavia, numerosi inconvenienti facevano sì invece che questo meccanismo correttivo soffrisse di scarsa efficienza, in quanto il bene sotto licenza avrebbe dovuto essere prodotto e distribuito principalmente per l'approvvigionamento del mercato interno. Ciò rappresentava un problema per i Paesi con scarsa o nulla capacità produttiva, che vedevano questo limite all'esportazione del prodotto come un ulteriore scoglio da superare per ottenere un migliore accesso ai farmaci essenziali.

Alla luce di ciò, questa prima parte si conclude con la descrizione della Dichiarazione di Doha, la Decisione del 2003 e il Protocollo del 2005, tappe fondamentali nel percorso che portò alla presentazione dell'emendamento dell'accordo TRIPS. Qualora approvato, esso avrebbe provveduto a rendere finalmente efficienti le licenze obbligatorie, con ripercussioni più che positive sul fronte dell'accesso alle terapie.

Il secondo capitolo analizza invece l'esperienza dell'India, nazione dotata di una peculiare regolamentazione brevettuale.

Specializzata nella produzione di farmaci generici, essa è considerata la "Farmacia del Terzo Mondo", in quanto riesce a distribuire da anni medicinali a basso costo a livello globale.

Nonostante la sua adesione al WTO, con conseguente sottoscrizione dell'Accordo TRIPS, il Paese fu in grado di mantenere una discreta distanza dagli standard brevettuali internazionali, tanto che numerose controversie giudiziarie tra produttori locali e multinazionali farmaceutiche occidentali caratterizzarono quest'ultimo decennio.

Il bilancio derivante dalla storia recente testimonia come l'India, grazie al suo *Patents Act*, continui ad essere capofila nella battaglia ai brevetti occidentali, troppo spesso ottenuti sulla base dell'"*evergreening*".

Questa sezione termina con una disamina dello scenario internazionale, contraddistinto dalla pressione esercitata dall'industria farmaceutica dei Paesi industrializzati nei confronti dello Stato asiatico. La sfida per l'India sarà quindi quella di conservare la propria regolamentazione brevettuale, connotata da quegli anticorpi, necessari per promuovere più incisivamente l'accesso ai farmaci essenziali.

Il terzo ed ultimo capitolo esamina invece le proposte avanzate negli ultimi anni in ambito internazionale volte a creare meccanismi complementari o sostitutivi dell'attuale regime di tutela dei diritti di proprietà intellettuale.

La soluzione che verrà approfondita maggiormente consiste nell'"*Health impact Fund*" di Thomas Pogge, uno strumento finanziario che, se implementato, avrebbe permesso agli inventori di beneficiare di remunerazioni per i farmaci che, venduti ad un prezzo non superiore al costo marginale di produzione, avessero avuto un impatto positivo sulla salute globale.

In seguito, saranno descritti invece gli strumenti che concretamente sono stati istituzionalizzati per incoraggiare un migliore accesso ai medicinali. I "*Patent Pools*", il "Fondo Globale per la lotta contro l'AIDS, la Tuberculosis e la Malaria", la "*GAVI Alliance*" e le "*Product Development Partnerships*" dimostrano di offrire a produttori e consumatori soluzioni alternative ed efficaci in tal senso, perfezionando una situazione che, altrimenti, sarebbe troppo penalizzante per i Paesi del Terzo Mondo.

La tesi si conclude infine con un'analisi degli sviluppi inerenti all'emendamento dell'accordo TRIPS la cui approvazione, come anticipato, avrebbe costituito una vera e propria svolta nelle dinamiche sussistenti tra i Paesi meno avanzati e lo strumento delle licenze obbligatorie. L'entrata in vigore dell'emendamento, avvenuta ufficialmente il 23 gennaio 2017, rappresentava il primo passo verso un adattamento delle regole del sistema commerciale internazionale alle esigenze di salute pubblica degli Stati più poveri.

Capitolo I - Accordo TRIPS, brevetti e farmaci essenziali

1.1 Introduzione

Nel primo capitolo analizzerò il regime brevettuale internazionale nato a seguito dell'Accordo TRIPS, con un focus speciale sui meccanismi di tutela della proprietà intellettuale applicati ai farmaci essenziali.

Esaminerò il ruolo dell'Organizzazione Mondiale del Commercio, la quale introdusse questa nuova regolamentazione a seguito di valutazioni che, se studiate adottando le prospettive del mondo industrializzato, risultarono ponderate, ma discutibili, se guardate con gli occhi dei Paesi meno avanzati. Si farà quindi luce sugli interessi e sulle divergenze presenti in campo, sia prima che dopo l'adozione del TRIPS; il tutto accompagnato e alimentato da un vivace dibattito tra WTO e Stati Uniti da una parte, e Organizzazione Mondiale della Sanità, Nazioni Unite e Paesi meno avanzati dall'altra.

Oltre ad approfondire le caratteristiche del brevetto farmaceutico, l'analisi presente nelle prossime pagine verterà sul più importante strumento di flessibilità del TRIPS: le licenze obbligatorie. Attraverso un percorso volto ad indagare le loro peculiarità e i loro limiti, verranno descritti quei processi grazie a cui esse stanno gradualmente assumendo il ruolo di garanti dell'accesso ai farmaci. In tal senso, la Dichiarazione di Doha dell'Organizzazione Mondiale del Commercio rappresenta il primo grande passo verso un compromesso che possa conciliare la tutela del brevetto e le esigenze sanitarie dei Paesi più poveri.

Infine, il capitolo si concluderà descrivendo la correlazione esistente tra i risultati di Doha, la Decisione del 2003 e il Protocollo del 2005, così da evidenziare sviluppi e prospettive future concernenti un migliore accesso ai medicinali essenziali.

1.2 Il rapporto tra l'accordo TRIPS e l'industria farmaceutica

1.2.1 Gli interessi dietro all'accordo TRIPS

Il tempo e il progresso corrono da sempre lungo lo stesso binario. Per questa ragione, adesso, nonostante guerre e crisi economiche internazionali, il mondo globalizzato gode di un livello di benessere superiore al passato. Uno specchio di tale situazione è rintracciabile nel decremento della mortalità, dovuto soprattutto a un'innovazione tecnologica e farmacologica senza precedenti, che ha reso meno aguzzi gli scogli della morbilità.

Nonostante ciò, il punto di svolta si dimostra ancora lontano, poiché, al giorno d'oggi, ancora troppi esseri umani non riescono ad accedere ai farmaci essenziali.

Le ragioni che sono alla base di questo nodo irrisolto vanno ricercate in primis nell'attuale sistema brevettuale internazionale, nato nel 1994 con la sottoscrizione dell'accordo TRIPS (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*). Scopo di quest'ultimo è tutelare e disciplinare i diritti di proprietà intellettuale tra gli Stati membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio.

Il dibattito sull'inclusione di una specifica regolamentazione della proprietà intellettuale all'interno del contesto commerciale internazionale ha da sempre suscitato critiche da parte dei Paesi più poveri, sostenitori piuttosto fin dagli anni 70 di un "Nuovo Ordine Economico Internazionale" volto a garantire un migliore accesso alle tecnologie, sotto la regia dell'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale (WIPO).

Paesi industrializzati come Stati Uniti e Giappone hanno riconosciuto l'esigenza relativa a un miglioramento di accesso alle tecnologie, traslandola però in un accordo il cui impianto avrebbe attribuito al brevetto un ruolo cardine nella nuova struttura di scambi globale. Secondo l'orientamento di questi Paesi, infatti, la tutela del brevetto avrebbe generato effetti virtuosi anche nei Paesi meno avanzati, i quali avrebbero beneficiato di

un incremento degli investimenti diretti esteri e, quindi, anche di un trasferimento di tecnologie nei loro territori.¹

L'industria farmaceutica statunitense fu senz'altro capofila nell'azione di lobbying volta a levigare le pietre del brevetto.² Le imprese americane erano infatti preoccupate della perdita di profitto dovuta alla contraffazione dei loro prodotti, dalla quale ne sarebbe discesa indubbiamente una loro minore competitività. Tuttavia, una ragione politica alla base di una tale inclusione della proprietà intellettuale nel sistema internazionale è da rinvenire soprattutto nel forte scetticismo dei Paesi industrializzati nei confronti di un'eventuale regolamentazione brevettuale gestita dalla sopracitata Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale, un forum in cui ciascuno Stato dispone di un voto. In tal caso, i Paesi in via di sviluppo sarebbero stati in grado di mettere alle strette gli Stati Uniti e le loro proposte. Era necessario di conseguenza un paradigma differente, con cui gli interessi dei Paesi industrializzati potessero avere il sopravvento sugli altri. Fu così che la propaganda si concentrò sull'opinione secondo cui la tutela dei diritti di proprietà intellettuale nel commercio internazionale fosse un essenziale prerequisito per integrare i benefici derivanti da innovazione e progresso.

I negoziati tra tutti gli Stati aderenti al GATT³ (*General Agreement on Tariffs and Trade*) si erano svolti in tal modo: i Paesi sviluppati promettevano concessioni ai Paesi in via di sviluppo in cambio di un accordo sulla tutela della proprietà intellettuale. Queste concessioni consistevano, ad esempio, in un accesso agevolato al mercato attraverso accordi provvisori o sussidi per l'esportazione agricola.

Tuttavia, i negoziati vennero interrotti a causa delle numerose divergenze emerse dinanzi allo strumento delle licenze obbligatorie e dinanzi a una possibile regolamentazione della proprietà intellettuale gestita dalla WIPO che, come è stato già accennato in precedenza, era un'organizzazione la cui struttura non conferiva sulla carta maggiore potere alle nazioni più forti. Tutto ciò rappresentava quindi un problema, e fu così che, quando i

¹ Alavi R., *Technology Transfer and Patents: The impact of TRIPS on Muslim Countries*, Journal of Economic Cooperation 20, 3, 1999, p.27:

<http://www.sesric.org/pdf.php?file=ART99040101-2.pdf>

² Weissman R., *A Long, Strange Trips: The Pharmaceutical Industry Drive To Harmonize Global Intellectual Property Rules, And The Remaining Wto Legal Alternatives Available To Third World Countries*, 1996, p. 1069:

[https://www.law.upenn.edu/journals/jil/articles/volume17/issue4/Weissman17U.Pa.J.Int'lEcon.L.1069\(1996\).pdf](https://www.law.upenn.edu/journals/jil/articles/volume17/issue4/Weissman17U.Pa.J.Int'lEcon.L.1069(1996).pdf)

³ *General Agreement on Tariffs and Trade*, Ginevra, 1947:

https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/gatt47.pdf

negoziati ripresero nel cosiddetto *Uruguay Round*, le trattative per trovare un compromesso accettabile per entrambi gli schieramenti risultarono molto lunghe. Esse durarono circa 7 anni, dal 1986 al 1993, e si formalizzarono nel 1994 con l'Accordo di Marrakech che istituiva l'Organizzazione Mondiale del Commercio, accompagnata dall'accordo TRIPS.

Prima dell'*Uruguay Round*, almeno 50 Stati non tutelavano il brevetto dei prodotti farmaceutici. La lista non includeva solamente Paesi poveri, ma comprendeva anche nazioni sviluppate come Portogallo e Spagna, così come Paesi in via di sviluppo quali Brasile, India, Messico ed Egitto.

L'articolo 27 dell'accordo TRIPS, il quale riconosceva che “possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale”⁴ segnò quindi un cambiamento epocale nell'industria farmaceutica internazionale. Vennero introdotti degli standard minimi di protezione della proprietà intellettuale che resero il brevetto farmaceutico uno strumento di tutela universale per l'innovatore del prodotto.

L'obiettivo di questa regolamentazione sancita dal WTO veniva affrontata dall'articolo 7 del TRIPS:

“La protezione e il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale dovrebbero contribuire alla promozione dell'innovazione tecnologica nonché al trasferimento e alla diffusione di tecnologia, a reciproco vantaggio dei produttori e degli utilizzatori di conoscenze tecnologiche e in modo da favorire il benessere sociale ed economico, nonché l'equilibrio tra diritti e obblighi.”⁵

Di conseguenza, per quanto concerne i farmaci, i diritti di proprietà intellettuale avrebbero dovuto equilibrarsi con obiettivi politici come la salute pubblica o lo sviluppo di una base industriale nel settore farmaceutico, e non avrebbero dovuto intralciare l'adozione di misure specifiche volte a indirizzare la ricerca verso quelle malattie che affliggevano principalmente i Paesi più poveri. Per attenersi a tutto questo, l'accordo TRIPS obbligava

⁴ WTO, *TRIPS Agreement*, 1994, art. 27:
http://www.uibm.gov.it/attachments/Accordo_trips.pdf

⁵ *Ibidem*, art. 7.

tutti gli Stati aderenti a tutelare il brevetto dei prodotti farmaceutici, predisponendo meccanismi di correzione che sarebbero dovuti intervenire in caso di eventuali difficoltà. In particolare, veniva concesso ai membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio di formulare ed emendare leggi e regolamenti, nonché adottare tutte le misure volte a garantire la salute pubblica:

“In sede di elaborazione o modifica delle loro disposizioni legislative e regolamentari i Membri possono adottare misure necessarie ad assicurare la tutela dell'alimentazione e della salute pubblica e a promuovere il pubblico interesse in settori d'importanza fondamentale per il loro sviluppo socioeconomico e tecnologico, purché tali misure siano compatibili con le disposizioni del presente Accordo.”⁶

L'accordo TRIPS si dimostrava così “apparentemente” flessibile.

Tuttavia, prima di addentrarsi in un approfondimento chiarificatore volto a descrivere i vari strumenti di flessibilità del TRIPS, è necessario analizzare attraverso una prospettiva politico-giuridica il processo che portò all'adozione dell'accordo, così da inquadrare correttamente gli interessi in gioco e il loro rispettivo peso nel contesto internazionale.

Poiché alcuni studiosi sostengono che l'accordo sia stato sottoscritto a seguito di un processo negoziale a sfondo “coercitivo”⁷ in cui gli Stati in via di sviluppo furono costretti a scegliere tra una resa dinanzi ai vincoli derivanti dalla tutela della proprietà intellettuale o un'esclusione dal sistema commerciale internazionale⁸, è legittimo richiamare il contenuto dell'articolo 52 della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati. Esso afferma che:

⁶ Ibidem, art.8.

⁷ Gathii J. T., *The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties*, Harvard Journal of Law & Technology Volume 15, 2002, p.294: <https://lawcommons.luc.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.it/&httpsredir=1&article=1419&context=facpubs>

⁸ Guzman A. T., *Against Consent*, Berkeley Law Scholarship Repository, Virginia Journal Of International Law, Vol. 52, p. 759: <https://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3077&context=facpubs>

“Qualsiasi trattato la cui conclusione sia stata ottenuta con le minacce o con l’uso della forza in violazione dei principi di diritto internazionale incorporati nella Carta delle Nazioni Unite sarà ritenuto nullo.”⁹

Di conseguenza, qualsiasi accordo sottoscritto a seguito di una violenta pressione economica o politica potrebbe in un certo senso rientrare nei parametri di annullamento enunciati in tale articolo. È quindi doveroso indagare i vari step negoziali pre-TRIPS così da comprendere se vi fossero o meno le condizioni minime per una valida conclusione del trattato.

Durante il Tokyo Round,¹⁰ nel 1978, la Comunità Economica Europea, gli Stati Uniti, il Giappone, la Svizzera, la Nuova Zelanda, il Canada, i paesi nordici e l’Austria pubblicarono un “*Framework of Understanding*” illustrante gli elementi secondo loro essenziali per costruire un accordo sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale. Tutto ciò veniva naturalmente osteggiato dai Paesi in via di sviluppo, emarginati da questo processo di formazione di intese informali sulla proprietà intellettuale.

Tuttavia, la strategia era chiara: le intese nascevano dai negoziati di una cerchia ristretta di Stati, i quali si aprivano gradualmente verso l’esterno, mettendo sul tavolo proposte già articolate. Questo sistema si reggeva sui “*Green Room meetings*”, ovvero su quelle riunioni caratterizzate da pochi partecipanti, che creavano le basi per un consenso su questioni critiche negoziali da affrontare solamente in seguito dinanzi a tutta la membership. Tutto ciò generava quindi scetticismo presso i Paesi più poveri, in quanto la bozza delle decisioni veniva articolata da un nucleo di Stati che includeva solo nazioni ad alto reddito. Le fondamenta delle proposte volte a tutelare la proprietà intellettuale ricalcavano perciò le linee tracciate soprattutto da Stati Uniti ed Europa.¹¹

È inoltre importante evidenziare che, durante i negoziati per l’accordo TRIPS, gli Stati Uniti erano in grado di forzare in modo coercitivo gli altri Stati membri per far accettare i contenuti delle loro proposte.

⁹ United Nations, *Convenzione di Vienna sul Diritto dei Trattati*, art. 52, 1969, Vienna, p.17: <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19690099/201502240000/0.111.pdf>

¹⁰ Il Tokyo Round fu la settima sessione di negoziati in ambito GATT che si svolse a Tokyo dal 1973 al 1979.

¹¹ Drahos P. and Mayne R., *Global Intellectual Property Rights: Knowledge Access and Development*, ‘Negotiating Intellectual Property Rights: Between Coercion and Dialogue’ 2002, p. 161.

Ad esempio, il “*Trade Act*” promulgato dall’America nel 1974, era progettato per eliminare le pratiche commerciali sleali dei Paesi stranieri. Il Presidente USA aveva il diritto non solo di determinare se una specifica condotta straniera fosse ingiustificata, dannosa e discriminatoria nei confronti del commercio statunitense,¹² ma anche di avviare tutte le azioni necessarie volte ad assicurare la sua eliminazione.

Dal 1989, viene inoltre pubblicato annualmente dall’Ufficio del Rappresentante per il Commercio degli Stati Uniti d’America (USTR) lo “*Special 301 Report*”, un documento che include una lista di “*Priority Foreign Countries*”, ovvero di nazioni caratterizzate da un’inadeguata legislazione sulla proprietà intellettuale, le quali, non tutelando i relativi diritti, inficiano l’andamento degli scambi commerciali statunitensi.¹³ Quest’ultimo strumento è legittimato anch’esso dalle disposizioni presenti nel *Trade Act* del 1974, in quanto:

“the Trade Representative shall identify:

(1) those foreign countries that -

(A) deny adequate and effective protection of intellectual property rights, or

(B) deny fair and equitable market access to United States persons that rely upon intellectual property protection, and

*(2) those foreign countries identified under paragraph (1) that are determined by the Trade Representative to be priority foreign countries.”*¹⁴

Tale identificazione da parte dell’USTR legittimava perciò eventuali azioni statunitensi nei confronti di quegli Stati che non tutelavano la proprietà intellettuale.

Lo stesso principio veniva ripreso e approfondito dal “*Trade and Tariff Act*” del 1984, il quale consacrava il potere del Presidente americano di valutare il grado di tutela della proprietà intellettuale in un Paese straniero:

“The President shall give great weight to -

¹² USA Congress, *Trade act*, Section 301, 1974:

<https://legcounsel.house.gov/Comps/93-618.pdf>

¹³Office of the United States Trade Representative, *Special 301 Report*, 2016, p. 65.

<https://ustr.gov/sites/default/files/USTR-2016-Special-301-Report.pdf>

¹⁴ USA Congress, *Trade act*, Section 182, 1974.

*the extent to which such country provides adequate and effective means under its law for foreign nationals to secure, to exercise, and to enforce exclusive rights in intellectual property, including patent, trademark, and copyright rights”.*¹⁵

Di conseguenza, la normativa USA confliggeva con gli ideali che erano alla base del “sistema di preferenze generalizzato” (GSP)¹⁶ poiché guardava al contesto economico internazionale adottando una prospettiva quasi unilaterale.

Il network dei negoziatori che spingeva, con azioni di lobbying, verso il regime TRIPS era perciò governato dal ruolo dei Paesi industrializzati. L’esclusione dei Paesi più poveri in questo processo di formazione decisionale era riflessa nel grado gerarchico dei circoli di influenza in cui si riunivano gli attori chiave per plasmare le fondamenta del futuro accordo sulla proprietà intellettuale. In ordine di importanza, i circoli erano così strutturati:

- Stati Uniti ed Europa
- Stati Uniti, Europa e Giappone
- Stati Uniti, Europa, Giappone, Canada (*Quad*)

¹⁵ USA Congress, *Trade and Tariff Act*, 1984, Section 505:

<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg2948.pdf>

¹⁶ Sciso E., *Appunti di diritto internazionale dell’economia*, Torino, Giappichelli Editore, 2017, pp. 299-300:

“Ad una iniziativa dell’UNCTAD, si deve la formulazione di un sistema di preferenze generalizzato in favore dei PVS, consistente nella concessione da parte dei Paesi industrializzati, senza reciprocità e discriminazione, di esenzioni o riduzioni tariffarie per singoli prodotti, specificatamente indicati dal Paese concedente, provenienti da singoli PVS. Approvato nel corso della Conferenza UNCTAD di Nuova Delhi, nel 1968 e specificato da una decisione del Consiglio UNCTAD del 1970, il sistema di preferenze generalizzato (basato, in effetti su singoli schemi nazionali di preferenze tariffarie nei confronti di PVS) è stato poi adottato dai Paesi parte del GATT che, nel 1971, hanno formalmente introdotto una deroga, inizialmente prevista solo per 10 anni, all’art. 1 dell’Accordo generale concernente il trattamento della nazione più favorita. Già a partire dal 1973, con la Convenzione di Youndè, la Comunità Economica Europea aveva dato l’avvio, su base regionale, ad un sistema di preferenze in favore di 18 Paesi ex-colonie africane. Una decisione delle Parti Contraenti del GATT, adottata a conclusione del Tokyo Round nel 1979, avrebbe poi autorizzato una deroga permanente al sovracitato art. 1 e, altresì, in favore di accordi preferenziali, regionali o universali, conclusi tra PVS (*enabling clause*). Questi risultati, conseguiti dai PVS nel negoziato commerciale, sono stati mantenuti nel quadro del sistema attuale: tuttavia, le riduzioni tariffarie generalizzate prodotte dal Tokyo Round e poi dall’Uruguay Round e la diffusione massiccia in questi anni del regionalismo o anche del bilateralismo economico-commerciale, con l’instaurazione di rapporti preferenziali, all’interno di singole aree regionali, tra PVS e Paesi sviluppati, hanno prodotto una progressiva erosione del margine preferenziale di cui possono beneficiare i PVS sulla base del sistema di preferenze generalizzato e dalla *enabling clause*. Peraltro, il nuovo sistema nato nel 1994 abbandonerà il principio della non-reciprocità nei confronti della categoria dei PVS, puntando ad una integrazione piena di questi Paesi nel sistema multilaterale degli scambi.”

- *Quad plus* (membri *Quad* con l'aggiunta di altri Stati a seconda dei temi da affrontare; Svizzera e Australia quasi sempre presenti)
- *Friends of Intellectual Property* (*Quad plus* e altri membri)
- 10 + 10 (circolo composito, caratterizzato dalla presenza di Stati Uniti ed Europa in caso di tema importante; membri attivi di questo circolo erano Giappone, Paesi nordici, Canada, Argentina, Australia, Brasile, Hong Kong, India, Malesia, Svizzera e Thailandia)
- *Developing country groups* (Bolivia, Colombia, Perù, Venezuela, Argentina, Brasile, Cile, Cina, Cuba, Egitto, Nigeria, Tanzania, Uruguay ecc...)
- *Group 11* (tutti i negoziatori TRIPS ovvero circa 40 Stati)¹⁷

Poiché i negoziati TRIPS veri e propri si svolgevano all'interno dei primi 3 circoli, è legittimo affermare che il processo non fu condotto democraticamente, bensì in modo gerarchico. Il futuro regime economico brevettuale sarebbe stato perciò frutto delle decisioni di Stati Uniti, Europa, Giappone e Canada.¹⁸

A poco servirono le proteste di nazioni come Brasile e India, desiderose di rendere l'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale il forum dove indirizzare i negoziati per una corretta standardizzazione della proprietà intellettuale.¹⁹

Anzi, come risposta a questi tentativi di protesta, gli Stati Uniti, nel 1989, con il sopraccitato "*Special 301 Report*", inserirono India e Brasile, nonché la Repubblica di Corea, l'Arabia Saudita, il Messico, Taiwan, la Cina e la Thailandia nella "*Priority Watch List*",²⁰ la quale indicava quei Paesi in cui non vi era un'adeguata tutela della proprietà intellettuale e verso cui il colosso americano avrebbe dovuto incrementare la sua attenzione bilaterale.²¹ Quest'ultima fu, concretizzata attraverso accordi individuali ad hoc con tali Stati, la cui opposizione diveniva sempre più stemperata e diluita lungo un processo di convergenza che si avvicinava ineluttabilmente all'accordo TRIPS.

¹⁷ Drahos P., *Four lessons for developing countries from the trade negotiations over access to medicines*, Liverpool Law Review, Vol. 28, 2007, pp. 15-16:
<https://pdfs.semanticscholar.org/7e0e/8caf236043b8ff908300ad0b5d85bed6a5fe.pdf>

¹⁸ Ibidem, p. 16.

¹⁹ Abbott M. F., *Protecting First World Assets in the Third World: Intellectual Property Negotiations in the GATT Multilateral Framework*, Vanderbilt, Journal Of Transnational Law, Vol. 22, n. 4, 1989, p. 713:
<https://poseidon01.ssrn.com/delivery.php?ID=585094117064084103071074027025117006057009006016027026022114115010088075024103116087011017111035041046097080009027082123009000024090078032077000100092018122104087030081040023068065121104012115122013094064097092116087071018023127026029109086029114124&EXT=pdf>

²⁰ Ibidem, p. 709.

²¹ Office of the United States Trade Representative, *Special 301 Report*, 2016, p. 65.

La situazione divenne ancor più gravosa quando gli Stati Uniti iniziarono a minacciare i Paesi in via di sviluppo di un loro possibile recesso dagli accordi scaturenti dal sistema di preferenze generalizzato.

Il rischio di perdere i benefici derivanti dal GSP era reale. Clayton Yeutter, il Rappresentante per il Commercio degli Stati Uniti d'America, comunicò a un senatore che, se il Messico non avesse attuato sostanziali cambiamenti relativamente al suo sistema di tutela della proprietà intellettuale, i suoi vantaggi GSP collegati al mercato USA avrebbero avuto una drastica e vertiginosa riduzione:

“I will not hesitate to recommend a significant reduction in Mexico’s future level of GSP benefits.”

In quel frangente, ad esempio, il Messico perse benefici GSP pari a 500 milioni di dollari.²²

La strategia statunitense susseguita da tale sequenza di eventi dimostra perciò come l'accordo TRIPS sia stato concluso non sulla base di un processo consensuale e di libera convergenza, ma a seguito di una pressione economica promossa dallo Stato forte nei confronti dello Stato debole. Tutto ciò non era conforme al contenuto dell'articolo 52 della Convenzione di Vienna sul diritto dei trattati, che presupponeva la libera accettazione, esente da minacce esterne, di un accordo da parte dei sottoscrittori affinché quest'ultimo potesse entrare in vigore.

Ritenere l'accordo TRIPS illegittimo è perciò un'affermazione molto coraggiosa, che tuttavia non si distanzia troppo dalla realtà.

Approfondendo il discorso sulla proprietà intellettuale, è necessario ribadire la riluttanza mostrata dai Paesi in via di sviluppo nei confronti del brevetto farmaceutico. Oltre alla loro fallimentare spinta verso una regolamentazione WIPO, essi fin da subito riconobbero che la produzione dei farmaci fosse in larghissima misura concentrata nel territorio degli Stati industrializzati, gli unici che avrebbero tratto vantaggi dal nuovo regime internazionale. Il 96% delle spese mondiali per l'R&D era sostenuta infatti da questi ultimi. Ciò rifletteva una drammatica asimmetria tra Nord e Sud del mondo, poiché la

²² Drahos P., *Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting*, The Journal of World Intellectual Property, 2002, p. 776:

<https://www.anu.edu.au/fellows/pdrahos/articles/pdfs/2002devcountriesandipstandards.pdf>

questione brevettuale era direttamente collegata alle innovazioni scientifiche e tecnologiche.

In aggiunta, anche prima dell'adozione dell'accordo TRIPS, numerosi studi rilevarono i potenziali effetti negativi della tutela della proprietà intellettuale relativa ai farmaci. La realtà si sarebbe concretizzata in un aumento dei prezzi per i medicinali, in un incremento dei profitti stranieri e in una maggiore penetrazione commerciale da parte delle multinazionali.²³

Secondo i Paesi in via di sviluppo, i loro unici vantaggi auspicabili erano rappresentati dai possibili benefici derivanti da un agevole accesso al mercato per i tessili e i prodotti agricoli e da un meccanismo multilaterale di risoluzione delle controversie che avrebbe sancito probabilmente la fine definitiva di azioni commerciali unilaterali da parte delle potenze industrializzate.²⁴ Davvero, troppo poco per poter accettare una tale regolamentazione, frutto, come già più volte ribadito, della strategia commerciale di pochi.

1.2.2 Il brevetto

Prima di analizzare le flessibilità incorporate dall'accordo TRIPS, è necessario illustrare brevemente le caratteristiche dello strumento che ne incorpora maggiormente i principi, ovvero il brevetto.

Il brevetto è un diritto esclusivo, con cui viene garantito un monopolio temporaneo di sfruttamento in relazione ad un'invenzione nuova suscettibile di applicazione industriale, nella quale si palesa un'attività inventiva. Il brevetto attribuisce al titolare un diritto esclusivo così da prevenire o inibire l'uso, la produzione, la commercializzazione oppure l'importazione di un prodotto, così come l'implementazione di un processo oggetto dell'invenzione brevettata, senza il preventivo consenso del titolare del brevetto. Grazie a quest'ultimo, l'innovatore può quindi ottenere l'esclusività di un bene o di un processo,

²³ Timmermans K. & Hutadjulu T., *Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals*, the TRIPS Agreement and Pharmaceuticals, Directorate General of Drug and Food Control supported by the World Health Organization, Jakarta, 2-4 May 2000, p. 11: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1459e/h1459e.pdf>

²⁴ Tale meccanismo venne plasmato in modo effettivo a fine Uruguay Round, con l'istituzione del *Dispute Settlement Body*, un organo di risoluzione delle controversie a composizione plenaria. Per approfondimento: Sciso E., *Appunti di diritto internazionale dell'economia*, Torino, Giappichelli Editore, 2017, pp. 332-336

acquisendo risorse economiche supplementari attraverso la concessione di licenze d'uso. La validità di tale strumento si estende generalmente per circa 20 anni.²⁵ Dopo tale periodo, i diritti di proprietà intellettuale in capo al prodotto o al processo in questione si estinguono, ed essi diventano di pubblico dominio, con la possibilità di essere suscettibili di sfruttamento commerciale.

La motivazione morale che spinse in modo decisivo i Paesi industrializzati ad adottare il brevetto era ambivalente: da una parte, la tutela della proprietà intellettuale era essenziale per assicurare gli investimenti nella ricerca e per incentivare lo sviluppo tecnologico; dall'altra, essa garantiva una giusta compensazione al creatore, che avrebbe raccolto in tal modo i frutti del proprio lavoro. Lo sviluppo di un nuovo medicinale presuppone infatti un processo costoso, mentre è relativamente agevole ed economico copiare il medicinale stesso.

Il brevetto genera perciò una situazione di monopolio nel mercato, poiché i venditori del farmaco possono determinare il prezzo di quest'ultimo. Il risultato tangibile di questo meccanismo è rilevabile adottando la prospettiva del consumatore, il quale vedrà alzarsi nettamente il prezzo del medicinale rispetto a quello del medicinale "generico" (anche detto "equivalente").²⁶

Disposizione fondamentale del TRIPS è quella secondo cui chi ha inventato un nuovo prodotto farmaceutico è titolare di un brevetto ventennale sullo stesso in tutti gli Stati membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio.

L'Accordo, tuttavia, introducendo per la prima volta nel contesto commerciale internazionale la tutela della proprietà intellettuale applicata ai farmaci, necessitava di un periodo di rodaggio, specialmente per i Paesi non sviluppati, i quali avrebbero subito un contraccolpo maggiore rispetto agli altri membri del WTO. Gli effetti del nuovo regime avrebbero avuto un impatto rilevante sulla produzione di farmaci generici e sulle persone povere. I produttori di farmaci generici si sarebbero ritrovati infatti impossibilitati a vendere versioni generiche di medicinali brevettati, mentre i secondi si sarebbero visti

²⁵ Ministero dello Sviluppo Economico, *Brevetti, introduzione all'utilizzo per le piccole e medie imprese*, 2010, p.6:

http://www.uibm.gov.it/attachments/uibm_brevetti.pdf

²⁶ "Un farmaco generico è una copia del suo farmaco di riferimento (farmaco "di marca" o "griffato") presente sul mercato già da molti anni e il cui brevetto sia scaduto. Un farmaco generico (o equivalente) non può essere messo in commercio se il brevetto del medicinale di marca è ancora valido."

Fonte: http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/domande_e_risposte_equivalenti.pdf

effettivamente escludere dall'acquisizione dei medicinali "di marca" a causa del loro prezzo insostenibile.

È per questo motivo che il periodo di transizione entro cui conformarsi alle disposizioni TRIPS (con scadenza per gli Stati sviluppati il 1 gennaio 1996) è stato esteso per i Paesi meno avanzati (PMA) fino al 2021,²⁷ così come il periodo di transizione entro cui conformarsi agli obblighi derivanti dall'ottavo e dal nono paragrafo dell'articolo 70²⁸ esteso fino al 2033.²⁹ Per quanto riguardava i Paesi in via di sviluppo che non avevano mai disciplinato la tutela brevettuale prima del TRIPS (come l'India), il periodo di transizione avrebbe invece avuto come scadenza il 2005.³⁰ Per ciò che concerneva i PVS all'avanguardia relativamente alla proprietà intellettuale applicata ai farmaci, ovvero coloro che già attribuivano i brevetti ai nuovi prodotti farmaceutici, la scadenza veniva anticipata al 2000.

1996	2000	2005	2021	2033
Paesi industrializzati	Paesi in via di sviluppo	Paesi in via di sviluppo (che non garantivano tutela brevettuale prima del TRIPS)	Paesi meno avanzati	Paesi meno avanzati (solo per l'articolo 70.8 e 70.9)

È più che veritiero affermare che, per la maggior parte degli Stati in via di sviluppo, qualsiasi beneficio relativo alle cure per le malattie di cui soffrivano sarebbe stato visibile,

²⁷ WTO, Council for Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, *Extension of the transition period under article 66.1 for least developed country members*, 11 June 2013: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/7_1_ipc64_e.pdf

²⁸ WTO, *TRIPS Agreement*, 1994, p.351: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips.pdf

²⁹ WTO, General Council, *Least developed country members – obligations under article 70.8 and article 70.9 of the trips agreement with respect to pharmaceutical products*, 30 November 2015: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm

³⁰ WHO, *TRIPS, intellectual property rights and access to medicines*, 2017, p. 7: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258915/TRIPS.pdf?sequence=1>

nella migliore delle ipotesi, nel lungo termine, mentre gli svantaggi derivanti dai prezzi elevati di tale sistema brevettuale sarebbero stati reali e immediati. Per questo motivo, era necessaria un'azione più marcata dei Paesi industrializzati, i quali erano tenuti a modulare diversamente e incentivare maggiormente le flessibilità TRIPS.

Nel 2009, il Relatore speciale ONU sul diritto alla salute in una sua comunicazione all'Assemblea Generale evidenziò proprio la necessità di attenzionare tali aspetti. Egli fu infatti protagonista della seguente affermazione:

“The framework of the right to health makes it clear that medicines must be available, accessible, acceptable, and of good quality to reach ailing populations without discrimination throughout the world. As has been evident, TRIPS and FTAs³¹ have had an adverse impact on prices and availability of medicines, making it difficult for countries to comply with their obligations to respect, protect, and fulfil the right to health.”³²

Il diritto alla salute appena accennato è un diritto che presuppone non solo qualità, ma anche accessibilità, e il brevetto farmaceutico deve divenire non un flagello, bensì uno strumento volto a trainare tutti, anche le famiglie più povere, verso tale essenziale diritto. In caso di conflitto con quest'ultimo, si ha infatti una violazione dei diritti umani.

1.2.3 Il dibattito intorno al diritto alla salute

La prima standardizzazione del diritto alla salute risale a più di 70 anni or sono, quando nel 1946 viene promulgato lo statuto della Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO). Il preambolo ricomprende, infatti, tale diritto nell'orbita dei diritti fondamentali attribuibili a ogni essere umano:

³¹ I Free Trade Agreements (FTAs) sono trattati tra due o più Stati con cui viene istituita un'area di libero scambio, grazie a cui il commercio di beni e servizi (non di capitali e di lavoro) può essere condotto a livello transfrontaliero, senza tariffe o ostacoli. Gli Stati membri, di solito, impongono una tariffa esterna comune nei confronti degli Stati esterni all'area di libero scambio.

³² WIPO, Submission by Third World Network, *Patents and Public Health*, September 2011, p.4: http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_17/health/twn.pdf

*“The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition.”*³³

Anche l’articolo 25 della Dichiarazione Universale dei Diritti Umani del 1958 ribadisce tale principio, affermando che:

“Ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari; ed ha diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, invalidità, vedovanza, vecchiaia o in altro caso di perdita di mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà.”³⁴

Su questa scia, altri trattati internazionali hanno dato ulteriore legittimazione a tale diritto e all’assistenza sanitaria. Entrambi sono infatti ritenuti essenziali da tutti gli Stati: basti pensare che ogni nazione, nel proprio passato, ha ratificato almeno un trattato internazionale sui diritti umani a tutela del diritto alla salute.

È possibile sostenere che il diritto alla salute sia un diritto “inclusivo”. Esso comprende il diritto a un sistema di protezione volto a garantire a ciascuno uguali opportunità di godere di un livello di salute che sia il più elevato possibile, il diritto alla prevenzione, cura e controllo delle malattie, nonché l’accesso ai medicinali essenziali e ai servizi sanitari di base. Questi ultimi devono risultare accessibili a tutti, senza alcuna discriminazione, e sono tenuti a essere di buona qualità. Neppure uno Stato caratterizzato da una critica situazione finanziaria è esente dal dovere di rispettare il diritto alla salute. Non vi è giustificazione che tenga, ed è per questo che la sua garanzia deve essere assicurata con tutte le risorse disponibili.

L’implementazione dei trattati sui diritti umani in seno alle Nazioni Unite è monitorata da comitati composti da esperti indipendenti, i quali esaminano report regolari dei singoli Stati concernenti lo stato di attuazione e le modalità con cui essi adempiono a tali diritti

³³ WHO, *Constitution of the World Health Organization*, Preamble, New York, 1946. http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf

³⁴ United Nations, *Dichiarazione Universale dei Diritti Umani*, Art. 25, Parigi, 1948. https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/itn.pdf

a livello nazionale. I comitati esaminano così questi report in concomitanza con altre informazioni presentate dalle agenzie delle Nazioni Unite e organizzazioni della società civile. In seguito, essi avanzano osservazioni sugli aspetti positivi e da migliorare e pubblicano raccomandazioni volte a indirizzare azioni future del Paese in questione.³⁵

Una crescente attenzione nei confronti di queste tematiche è stata quindi fornita dal Consiglio sui Diritti Umani (in precedenza, Commissione per i Diritti Umani), il quale ha istituito nel 2002 il “rapporto del Relatore Speciale sul diritto di ciascuno a godere dei massimi standard raggiungibili di salute mentale e fisica”. Il primo Relatore nominato fu Paul Hunt.

Il mandato di questa figura consisteva nel raccogliere, richiedere, ricevere e scambiare informazioni sul diritto alla salute con tutti gli attori rilevanti, nella cui categoria erano inclusi governi, organismi dell’ONU, agenzie specializzate, l’Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), il programma delle Nazioni Unite per l’AIDS/HIV (UNAIDS),³⁶ così come ONG e istituzioni finanziarie internazionali. Inoltre, il Relatore Speciale era tenuto a redigere una reportistica sullo status e sulla regolamentazione internazionale del diritto alla salute, inquadrando leggi, politiche, buone pratiche e ostacoli, e aveva il compito di comunicare con raccomandazioni le misure appropriate attraverso cui promuoverlo e proteggerlo.³⁷

I tre obiettivi in capo a questo organismo erano perciò: promuovere e incoraggiare i vari attori nella promozione del diritto alla salute come diritto umano fondamentale; chiarire il contenuto del diritto alla salute; e identificare buone pratiche per rendere tale diritto ancora più insito nelle realtà delle comunità nazionali e internazionali.³⁸

Le attività del Relatore includono tuttora missioni in loco, investigazioni, analisi delle comunicazioni di individui o gruppi su eventuali violazioni del diritto alla salute, che presuppongono, quando necessario, interventi volti a ripristinare la situazione anteriore.

³⁵ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, *The right to Health*, Fact Sheet No. 31, p. 36:

<https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf>

³⁶ “Il Programma congiunto delle Nazioni Unite sull’HIV/AIDS (UNAIDS) è stato concepito per garantire un approccio integrato e coerente nella lotta contro l’HIV/AIDS, impedire la diffusione dell’HIV e migliorare l’aspettativa e la qualità di vita delle persone colpite dalla malattia. In tale ottica, l’UNAIDS definisce le linee guida valide a livello mondiale ed è una delle principali fonti di dati sull’HIV/AIDS.”

Fonte: <https://www.eda.admin.ch/deza/it/home/partenariati-commesse/organizzazioni-multilaterali/organizzazioni-onu/un aids.html>

³⁷ Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, *The right to Health*, Fact Sheet No. 31, p. 38:

³⁸ Ibidem.

Tali violazioni fanno riferimento spesso a uno scarso accesso ai servizi sanitari, alla malnutrizione di detenuti e prigionieri, alla discriminazione di alcuni soggetti o gruppi sulla base del loro stato di salute, alle cure mediche non consensuali, alle pessime condizioni delle strutture psichiatriche e alla negazione dell'assistenza ai lavoratori migranti.³⁹

I report indirizzati all'Assemblea Generale e al Consiglio dei Diritti Umani, invece, hanno trattato finora principalmente di diritto alla salute, esplorando le sue relazioni con la povertà. Sono stati quindi di conseguenza stilati degli indicatori e definite delle strategie di riduzione della povertà.⁴⁰

Ancor prima, nel 2000, la Sottocommissione ONU per la protezione e la promozione dei diritti umani adottò una risoluzione, che faceva luce sugli eventuali rischi per la salute derivanti da una applicazione troppo puntuale del TRIPS. In riferimento ai brevetti farmaceutici, la risoluzione ribadiva il dovere dei diritti di proprietà intellettuale di assecondare le esigenze sociali.⁴¹

Tutto questo indirizzo era sostenuto dal "Programma di Sviluppo delle Nazioni Unite" (UNDP)⁴², che nello "*Human Development Report*" del 1999 promuoveva un forte messaggio:

*"Globalization works for people, not just for profits."*⁴³

Tuttavia, oltre alle Nazioni Unite, altri attori internazionali contribuirono al dibattito inerente al rapporto tra accesso ai medicinali e tutela della proprietà intellettuale.

Uno degli attori maggiormente influenti fu l'Organizzazione Mondiale della Sanità, che per prima, nel 1996, durante la seduta dell'Assemblea, mostrò preoccupazione per le conseguenze post-TRIPS. La politica dell'Organizzazione venne così definita nella

³⁹ Ibidem.

⁴⁰ Ibidem, p. 39.

⁴¹ Office Of The High Commissioner For Human Rights, *Sub-Commission on Human Rights resolution 2000/7*:

https://www.aaas.org/sites/default/files/SRHRL/PDF/IHRDArticle15/E-CN_4-SUB_2-RES-2000-7_Eng.pdf

⁴² Il Programma di Sviluppo delle Nazioni Unite viene istituito nel 1966 per promuovere il progresso economico dei Paesi sottosviluppati.

Per approfondimento: <http://www.undp.org/content/undp/en/home/about-us.html>

⁴³ UNDP, *Human Development Report 1999*, p. 2:

http://hdr.undp.org/sites/default/files/reports/260/hdr_1999_en_nostats.pdf

“*Revised Drug Strategy*” (RDS),⁴⁴ che, nel paragrafo 2 (10), attribuiva tale compito al Direttore Generale:

“*to report on the impact of the work of the World Trade Organization (WTO) with respect to national drug policies and essential drugs and make recommendations for collaboration between WTO and WHO, as appropriate*”⁴⁵

La WHO perciò non solo si prese la responsabilità di monitorare l’attività dell’Organizzazione Mondiale del Commercio, ma assunse anche il ruolo di collante tra quest’ultima e le esigenze sanitarie dei vari Paesi.

Nel 1998, il Direttore Generale Gro Harlem Brundtland evidenziò l’importanza di collaborare con il WTO, così da valorizzare le nuove prospettive derivanti dall’intersezione con un’organizzazione commerciale, per far sì che diritto alla salute e brevetto fossero protagonisti di un processo di comprensione reciproca.⁴⁶ Il WTO avrebbe dovuto assumere un ruolo più attivo nel comprendere le prospettive inerenti alla salute e, parallelamente, la WHO avrebbe dovuto analizzare in modo più approfondito le dinamiche commerciali internazionali.⁴⁷

Tuttavia, il coinvolgimento della WHO in tali questioni fu alquanto controverso. La coniugazione di esigenze sanitarie pubbliche e interessi commerciali fu interpretata come una minaccia per il mondo industrializzato. Ad esempio, in risposta alla risoluzione dell’Assemblea Generale della WHO che introduceva la *Revised Drug Strategy*, e in riferimento alla considerevole preoccupazione presente tra le industrie farmaceutiche, la Direzione generale del Commercio della Commissione Europea concluse così:

“*No priority should be given to health over intellectual property considerations*”⁴⁸

⁴⁴ WHO, *Revised Drug Strategy Resolution*, World Health Assembly Resolution, 1996:

<http://www.who.int/phi/WHA49.14.pdf>

⁴⁵ Ibidem, paragraph 2 (10)

⁴⁶ WHO, *Presentations At The Ad Hoc Working Group On The Revised Drug Strategy: Speech of the WHO Director-General, Dr Gro Harlem Brundtland*, 1999 p. 70:

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip35e/whozip35e.pdf>

⁴⁷ Ibidem, p. 71.

⁴⁸ Hoen E., *The Revised Drug Strategy: Access to Essential Medicines*, 2010, p.133 (In book: Krikorian G. & Kapczynski A., *Access to knowledge in the age of intellectual property*, Zone Books New York, 2010): https://www.researchgate.net/publication/272164317_The_Revised_Drug_Strategy_Access_to_Essential_Medicines_Intellectual_Property_and_the_World_Health_Organization

Nonostante ciò, successive risoluzioni dell'Assemblea Mondiale della Sanità hanno fortificato il ruolo della WHO all'interno dell'arena commerciale internazionale, tanto che il Consiglio dell'Organizzazione Mondiale del Commercio pubblicò un documento sulle attività di cooperazione tecnica e finanziaria rilevanti per l'implementazione dell'accordo TRIPS, ricevuto proprio dalla WHO poco prima, il 14 settembre 2001. Esso illustrava i principi e i valori scaturenti dall'accesso ai medicinali, dando risalto alla funzione del brevetto come incentivo alla creazione e allo sviluppo di nuovi farmaci. Inoltre, per adempiere alle priorità di salute pubblica, veniva ribadita la necessità di apporre prezzi ragionevoli ai farmaci essenziali e di fornire assistenza tecnica ai Paesi più poveri, nonché di organizzare meeting regionali, di monitorare gli effetti della globalizzazione nell'ambito dell'accesso ai medicinali e infine di cooperare con organizzazioni internazionali.⁴⁹

L'Organizzazione Mondiale della Sanità continuerà così nel corso degli anni ad assumere il ruolo di portavoce degli interessi delle categorie maggiormente pregiudicate dal regime TRIPS.

È inoltre necessario aggiungere che, nonostante la Direzione Generale del Commercio della Commissione Europea sia stata protagonista della precedente dichiarazione, altro attore rilevante nella promozione del diritto alla salute è paradossalmente proprio l'Unione Europea.

Nel febbraio del 2001, la Commissione, ottenendo l'appoggio di Consiglio e Parlamento Europeo, adottò una comunicazione volta ad accelerare la lotta contro le più importanti malattie trasmissibili nel quadro della riduzione della povertà, così da definire un sistema internazionale di graduazione dei prezzi per i farmaci essenziali volti a prevenire e trattare HIV/AIDS, tubercolosi, malaria e altre malattie connesse.⁵⁰ Per attenersi a tale approccio, la Direzione Generale del Commercio cambiò radicalmente la sua strategia nella direzione di un riconoscimento dei bisogni dei Paesi in via di Sviluppo. Essa decise così

⁴⁹ WTO, *Information From Other Intergovernmental Organizations: Information on Technical and Financial Cooperation Programmes carried out by the World Health Organization and that are relevant to TRIPS Implementation and Access to Drugs*, 2001:

http://www.who.int/phi/WHO_Comm_TRIPS_implementation_activities_W305A3_2001a.pdf

⁵⁰ Consiglio Europeo, *Regolamento (CE) N. 953/2003 del 26 maggio 2003 inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali*, Considerando (1) (2) (3):

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32003R0953&from=EN>

di non opporsi agli strumenti di flessibilità TRIPS e divenne anch'essa sostenitrice di un sistema di graduazione dei prezzi per i medicinali.⁵¹

Infine, ulteriori protagonisti di questo dibattito furono anche la Banca Mondiale⁵² e il Gruppo dei 77,⁵³ nonché il Programma delle Nazioni Unite per l'AIDS/HIV.

Spinta da tutti questi attori internazionali sopraelencati, l'Organizzazione Mondiale del Commercio era tenuta perciò a deviare il suo percorso, nella prospettiva di rendere effettivi quei pochi strumenti di flessibilità del TRIPS indirizzati a risolvere i nodi brevettuali che attanagliavano i Paesi più poveri.

1.2.4 Le licenze obbligatorie

A questo punto, è più che doveroso fare luce sul più importante meccanismo di flessibilità disciplinato dal regime TRIPS: le licenze obbligatorie.

Esse rappresentano quel meccanismo adottato dalle pubbliche autorità per autorizzare l'uso di prodotti coperti da brevetto, senza il consenso dell'inventore, per motivi correlati alle esigenze nazionali e alla salute pubblica. I possessori del brevetto ricevono però un adeguato compenso, sotto forma di *royalty*.

Si definiscono "obbligatorie" perché il titolare del brevetto non ha scelta ed è tenuto a concedere la sua invenzione a una terza parte. Quest'ultima ha quindi la possibilità di riprodurre il farmaco brevettato o uno specifico processo produttivo, così da permettere la vendita del prodotto ad un prezzo minore.

Ciò viene disciplinato dall'articolo 31 del TRIPS in tal modo:

"l'uso in questione può essere consentito soltanto se precedentemente l'aspirante utilizzatore ha cercato di ottenere l'autorizzazione del titolare secondo eque condizioni e modalità commerciali e se le sue iniziative non hanno avuto esito positivo entro un

⁵¹ Hoen E., *TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond*, 2003, p. 49:

<http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/tHoen.pdf>

⁵² Sciso E., *Appunti di diritto internazionale dell'economia*, Torino, Giappichelli Editore, 2017, p. 87: "La Banca Mondiale, nata nel 1944, ha l'obiettivo di promuovere lo sviluppo economico degli Stati meno avanzati attraverso l'intermediazione di flussi di capitale privato, che agevolassero il finanziamento di specifici progetti di investimento."

⁵³ Il Gruppo dei 77 è un'organizzazione intergovernativa composta essenzialmente da Paesi in Via di Sviluppo.

Per approfondimento: <http://www.g77.org/paris/history/pdf/historyG77.pdf>

ragionevole periodo di tempo. Un Membro può derogare a questo requisito nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza oppure in caso di uso pubblico non commerciale. In situazioni d'emergenza nazionale o in altre circostanze d'estrema urgenza il titolare viene tuttavia informato quanto prima possibile. Nel caso di uso pubblico non commerciale, quando la pubblica amministrazione o l'impresa, senza fare una ricerca di brevetto, sanno o hanno evidenti motivi per sapere che un brevetto valido è o sarà utilizzato da o per la pubblica amministrazione, il titolare ne viene informato immediatamente.”⁵⁴

Ulteriore flessibilità in ambito TRIPS è costituita dalle importazioni parallele, grazie a cui le aziende possono applicare un prezzo inferiore per un medicinale in uno Stato rispetto a un altro. Questo significa che un Paese con risorse limitate può talvolta acquistare legittimamente un farmaco brevettato ad un prezzo minore, non incappando in un'ipotetica contraffazione.⁵⁵ Tale meccanismo beneficia di conseguenza gli Stati più poveri e i produttori di farmaci generici.

Anche l'articolo 27 dell'accordo TRIPS dà credito ad alcuni casi di deroga, affermando che:

“I Membri possono escludere dalla brevettabilità le invenzioni il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio deve essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, nonché per proteggere la vita o la salute dell'uomo”⁵⁶

Il meccanismo delle licenze obbligatorie ha però degli evidenti limiti. Lo Stato che beneficia di tale licenza deve essere in grado di sfruttarla, producendo il bene in questione o importandolo (l'importazione era limitata). Ciò richiede, di conseguenza, non solo capacità tecniche e finanziarie, ma anche stabili infrastrutture politiche e giuridiche così da permettere non solo la fabbricazione del prodotto ma anche la garanzia e la

⁵⁴ WTO, *TRIPS Agreement*, 1994, art. 31.

⁵⁵ UNCTAD, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*, 2011, p.114:
http://unctad.org/en/Docs/diaepcb2009d19_en.pdf

⁵⁶ WTO, *TRIPS Agreement*, 1994, art. 27.

supervisione della licenza.⁵⁷ Detto questo, uno Stato industrializzato può senza dubbio rispettare tali condizioni e sfruttare effettivamente la licenza obbligatoria, ma Stati in via di sviluppo e Paesi meno avanzati incontrerebbero numerose difficoltà. Come prevedibile, però, le nazioni più ricche sono quelle che meno di tutte hanno il bisogno di utilizzare questo meccanismo, il cui effetto diretto dovrebbe invece avvantaggiare gli Stati più poveri, che necessitano di prezzi più congrui alle loro possibilità.

Gli Stati ad alto reddito hanno da sempre mostrato una velata ma evidente opposizione nei confronti di tale flessibilità, così da costringere piuttosto gli Stati deboli a contrattare direttamente con il detentore del brevetto per raggiungere un compromesso economico.

Il paradosso maggiormente intricato consiste comunque nel fatto che la licenza è autorizzata prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno del Membro che la autorizza, come ribadito dall'articolo 31(f) del TRIPS.⁵⁸ Ciò rappresenta un nodo davvero problematico poiché il membro in questione è tenuto a centellinare le esportazioni del farmaco. In particolare, le esportazioni erano limitate a meno del 50% della produzione quando i beni erano sotto licenza obbligatoria. Considerando che spesso i Paesi che necessitavano maggiormente dell'accesso ai farmaci essenziali erano Paesi che non avevano una capacità produttiva efficiente, il vincolo delle esportazioni aggravava inesorabilmente le possibilità di acquisizione del farmaco brevettato.

Una potenziale soluzione per rendere meno infruttuoso tale meccanismo potrebbe essere quella di creare un "regime brevettuale di integrazione regionale" in grado di concedere licenze obbligatorie regionali. Sarebbe disonesto non pensare all'Unione Europea, un'organizzazione regionale che è parte del WTO in qualità di membro effettivo. Poiché il WTO ha accettato la creazione di zone economiche regionali, incorporando, ad esempio, proprio l'UE nella membership, l'accordo TRIPS potrebbe essere interpretato costruttivamente nel senso di una contemplazione di un gruppo di Stati che stabiliscono un regime brevettuale comune con una licenza obbligatoria comune,⁵⁹ allargando di conseguenza in modo non solo proporzionale ma anche effettiva la gamma di prodotti

⁵⁷ Abbott F. M., *WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries*, 2002, pp. 13-14:

https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1924420

⁵⁸ WTO, *TRIPS Agreement*, 1995, article 31 (f).

⁵⁹ Abbott F. M., *WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries*, 2002, pp. 20-21.

farmaceutici esportabili e suscettibili di licenza verso i Paesi più poveri. Questa proposta non è mai stata presa tuttavia realmente in considerazione dai vari attori internazionali.

1.2.5 La logica delle *royalties*

Le cosiddette *royalties* rappresentano i diritti in capo al titolare del brevetto a ricevere una remunerazione economica da parte di chiunque sfrutti la sua invenzione, e possono variare da Paese a Paese.

Le licenze obbligatorie concernenti i brevetti per i farmaci contro l'ulcera prevedevano, ad esempio, *royalties* del 45% nel Regno Unito, del 2,5% nelle Filippine e del 3,5% in Giappone. Il Canada, invece, istituì dal 1969 al 1992 più di 600 licenze obbligatorie per medicinali con *royalties* del 4%.⁶⁰ Questa percentuale conciliava secondo il governo canadese il desiderio di applicare sui medicinali un prezzo accessibile e l'intenzione di fornire adeguate remunerazioni economiche agli inventori così da stimolare la ricerca e il progresso.⁶¹ Ancora, gli Stati Uniti hanno utilizzato storicamente *royalties* del 6%. Mentre, per quanto riguarda le licenze obbligatorie per farmaci contro l'HIV/AIDS, oltre alle *royalties* di Mozambico (2%) e Zambia (2,5%), è utile riportare il 4% della Malesia e lo 0,5% dell'Indonesia.

Stato	Farmaco	Royalty
Regno Unito	Cimetidina (farmaco per l'ulcera)	45%
Filippine	Cimetidina (farmaco per l'ulcera)	2,5%
Giappone	Cimetidina (farmaco per l'ulcera)	3,5%
Canada	Farmaci – più di 600 casi dal 1969 al 1992	4%

⁶⁰ WHO, *Remuneration Guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies*, 2005, p.31: http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf

⁶¹ Ibidem p.32

Malesia	Alcuni medicinali HIV/AIDS	4%
Mozambico	Alcuni medicinali HIV/AIDS	2%
Zambia	Alcuni medicinali HIV/AIDS	2,5%
Indonesia	Alcuni medicinali HIV/AIDS	0,5%

Dati WHO

Come evidente, non vi è un sistema unico e definito di *royalties*, poiché il loro valore viene determinato dal singolo Paese. Come prescritto infatti dall'articolo 1.1 del TRIPS:

“I Membri inoltre hanno la facoltà di determinare le appropriate modalità di attuazione delle disposizioni del presente Accordo nel quadro delle rispettive legislazioni e procedure”⁶²

Per i Paesi in via di sviluppo e, in particolare, per i Paesi che hanno scarse risorse o che si trovano di fronte a emergenze di salute pubblica, le *royalties* dovrebbero essere relativamente basse. Le ragioni sono diverse. Le *royalties* ad un prezzo contenuto possono promuovere infatti l'accesso ai medicinali. Inoltre, poiché il mercato dei farmaci nei Paesi in via di sviluppo non è che una esigua frazione del mercato globale, la remunerazione non avrebbe un impatto di primo ordine sull'R&D internazionale. E ancora, i benefici derivanti da un migliore accesso ai medicinali nei Paesi più poveri sono superiori ai benefici offerti all'R&D internazionale da *royalties* a prezzi elevati, e i governi degli Stati industrializzati hanno le capacità per supportare l'R&D attraverso meccanismi non restrittivi in termini di accesso ai medicinali e più efficienti in termini di assistenza sanitaria.

La questione è chiara: più la *royalty* è alta, più il prezzo cresce. Se l'obiettivo prioritario è quello di incrementare l'accesso ai medicinali, la *royalty* è tenuta a essere modesta. Il

⁶² WTO, *TRIPS Agreement*, 1994, art. 1.1.

brevetto non può costituire un ostacolo per l'accesso ai farmaci, e nel caso in cui ciò accada, significa che vi è una grande disfunzione nel regime di proprietà intellettuale. La Dichiarazione di Doha del 2001, di cui si tratterà in seguito, cercherà di ovviare proprio a tale disfunzione, conducendo gli Stati membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio a una interpretazione più duttile e ragionevole del sistema brevettuale, in grado di tenere in considerazione la realtà eccessivamente compromessa dei Paesi meno avanzati. Il quarto Paragrafo della Dichiarazione faceva leva su questo principio, affermando che l'accordo TRIPS non avrebbe dovuto ostacolare i suoi membri dal portare avanti misure atte a tutelare la salute pubblica:

“We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

*In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose”.*⁶³

Nel Programma di Sviluppo delle Nazioni Unite del 2001 vengono proposte delle linee guida per regolamentare il sistema delle *royalties*. Il tasso di *royalty* era fissato al 4% rispetto al prezzo del farmaco generico ed esse potevano essere aumentate o diminuite del 2%, a seconda di fattori come il grado di innovazione del medicinale o il contributo dei governi nel finanziare la R&D. Poiché il versamento economico all'inventore si basava sul prezzo del prodotto generico, e non teneva in considerazione aspetti come il reddito del Paese, le *royalties* avrebbero avuto lo stesso valore sia per uno Stato industrializzato sia per uno Stato povero.⁶⁴

Ancora prima, nel 1998, l'Ufficio Brevettuale giapponese (JPO) pubblicò linee guida volte a istituire *royalties* dal 2 al 4% rispetto al prezzo del prodotto generico, con possibilità di incremento e decremento del 2%. Le linee guida includevano la disciplina dell'“*utilization factor*”, calcolato da 0 a 100, e usato per l'allocazione delle

⁶³ WTO, *Declaration on the TRIPS agreement and public health*, 4th paragraph, Doha, 14 November 2001: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf

⁶⁴ WHO, *Remuneration Guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies*, 2005, p. 84.

remunerazioni tra i titolari del brevetto nel caso in cui il prodotto fosse composto da una combinazione di più invenzioni.⁶⁵

Nel 2005 invece, il governo canadese adottò linee guida per le *royalties* nell'ambito delle licenze obbligatorie per l'esportazione di prodotti coperti da brevetto in Stati dove non vi era la capacità di produzione dei medicinali. Le *royalties* erano poste su una scala mobile che si estendeva dallo 0,02 al 4% rispetto al prezzo del prodotto generico, e venivano stabilite sulla base della posizione che ogni Paese occupava nello "*Human Development Index*"⁶⁶ delle Nazioni Unite. Per la maggior parte degli Stati africani, la *royalty* era dell'1% (Sierra Leone 0,02%). Il meccanismo canadese rappresentava perciò un utile modello per agevolare l'accesso ai medicinali di Paesi con risorse limitate. La remunerazione si basava sul prezzo del prodotto generico, ma, considerati i fattori elencati, si dimostrava relativamente bassa, tanto che Stati a medio-alto reddito hanno contestato questo sistema, a loro avviso, poco stimolante per l'R&D.⁶⁷

Il quarto modello da illustrare è invece il "*Tiered Royalty Method*" (TRM). Esso differisce dagli altri due meccanismi poiché stabilisce la *royalty* non sulla base del prezzo del prodotto generico, bensì sulla base del prodotto originale. Il tasso di *royalty* medio suggerito è del 4%, ma esso è modulato a seconda della capacità finanziaria di ogni Paese, come riflesso nel reddito pro-capite. Il risultato è che le *royalties* si dimostrano molto più basse per i Paesi meno avanzati rispetto a quelle stabilite sotto il modello canadese. Sono però molto più alte per gli Stati industrializzati rispetto sempre a quelle stabilite dal modello canadese. Ciò deriva proprio dal fatto che la remunerazione è calcolata sulla base del prezzo originale del prodotto sommato alla capacità finanziaria del Paese.⁶⁸

Gli Stati sono quindi liberi di decidere come determinare i tassi di *royalties*. Le proposte elencate rappresentano solo suggerimenti.

Mentre l'approccio dell'UNDP ha il pregio di rendere semplice l'amministrazione, il modello giapponese fornisce un'importante assistenza nella disciplina di più brevetti all'interno di un unico prodotto sotto licenza. Il meccanismo canadese così come il TRM garantisce invece un migliore equilibrio tra gli opposti interessi del titolare di brevetto e la collettività generale. Soprattutto il TRM riesce a coniugare entrambi i fini, favorendo

⁶⁵ Ibidem

⁶⁶ United Nations Development Programme, *Human Development Index and its components*, 2016: <http://hdr.undp.org/en/composite/HDI>

⁶⁷ WHO, *Remuneration Guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies*, 2005, p. 85.

⁶⁸ Ibidem.

la cura dei pazienti nei Paesi a basso reddito, e il bisogno degli inventori di recuperare i loro investimenti negli Stati industrializzati.

1.2.6 Doha e le prospettive di cambiamento del TRIPS

Come accennato in precedenza, un passo importante verso le esigenze dei Paesi più poveri è rappresentato dalla Dichiarazione di Doha adottata dalla Conferenza Ministeriale del WTO del 14 Novembre del 2001. I membri dell'Organizzazione Mondiale del Commercio in questa occasione riconobbero la necessità di migliorare l'accesso ai farmaci essenziali. Di conseguenza, venne ancor più ribadito l'obbligo di non prevenire le misure volte a proteggere la salute pubblica, interpretando l'accordo TRIPS nella direzione volta a tutelare il diritto alla salute e, in particolare, a promuovere l'accesso ai medicinali per tutti.⁶⁹

La Dichiarazione constava di 52 paragrafi distribuiti in 3 sezioni. Il quinto paragrafo in particolare ribadiva il diritto dello Stato di istituire licenze obbligatorie sulla base di motivi da esso determinati, nei quali rientravano situazioni di emergenza nazionale o di estrema urgenza, comprensive di casi HIV/AIDS, malaria e tubercolosi.⁷⁰ È inoltre necessario sottolineare che la durata della concessione della licenza obbligatoria veniva limitata allo scopo per cui essa fosse stata autorizzata. La stessa Dichiarazione andava ancora oltre, riconoscendo che Stati con insufficienti capacità produttive nel settore farmaceutico si sarebbero potuti trovare in difficoltà anche dinanzi a tale meccanismo, e per questo motivo, il Consiglio TRIPS si sarebbe dovuto adoperare per trovare una soluzione al problema entro la fine del 2002.⁷¹

In poche parole, la Dichiarazione intendeva rimarcare l'impegno del TRIPS nel rispondere ai bisogni di assistenza sanitaria della popolazione, grazie ai suoi meccanismi di flessibilità.

Come anticipato, il nodo è rappresentato dal fatto che spesso gli Stati più poveri, nonostante la licenza, non siano in grado di produrre il farmaco; questione ancora più aggravata dal limite delle esportazioni a cui deve attenersi il concessionario della licenza.

⁶⁹ WTO, *Declaration On The Trips Agreement And Public Health, Doha*, 14 November 2001, paragraph 4: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf

⁷⁰ Ibidem, paragraph 5th(b, c).

⁷¹ Ibidem, paragraph 6.

Il problema è vivido soprattutto nei territori dell’Africa Subsahariana, dove le infrastrutture per sostenere i processi di produzione spesso non esistono.

Si è già fatto riferimento al fatto che le ONG e gli Stati africani non abbiano avuto un ruolo significativo nei negoziati che hanno portato alla conclusione dell’accordo TRIPS. Al contrario, essi rappresentano attori importanti nello scenario post-TRIPS, soprattutto per quanto riguarda la determinazione di questioni inerenti a salute e biodiversità. Specialmente l’*“African Group”*⁷² attuò una rilevante azione di lobbying, culminante in una speciale sessione sul problema dei diritti di proprietà intellettuale e l’accesso ai medicinali discussa dal Consiglio TRIPS in un meeting del 2001. Fu proprio quest’ultimo a dare il “la” alla Dichiarazione di Doha.⁷³ La stessa rappresentò un qualcosa di davvero inaspettato poiché una coalizione debole riuscì a ottenere un risultato che nessun osservatore avrebbe mai potuto prevedere, considerato il potere, le risorse e l’influenza della coalizione capeggiata dagli Stati Uniti.

La spiegazione di questo successo risiede nel fatto che gli individui vivono in un mondo molto simile a un network. Attori deboli possono divenire più forti se interagiscono con altri attori. Come ha osservato John Braithwaite:

*“In a world of networked power, however much or little power you have, the prescription for potency is not to sit around waiting for your own power to grow (by acquiring more wealth or more guns, for example). Rather the prescription is to actively network with those with power that you do not yourself control.”*⁷⁴

Attraverso il networking, un attore debole può connettersi con altri gruppi di potere, così da cercare di raggiungere risultati grazie alla maggiore influenza derivante da nuove intese. L’*African Group* non avrebbe mai potuto ottenere la Dichiarazione di Doha se avesse agito autonomamente perché rappresentava e tuttora rappresenta un polo debole.

⁷² L’ *“African Group”* è uno dei 5 gruppi regionali delle Nazioni Unite. I gruppi regionali sono degli organismi non ufficiali che votano in blocco durante i forum negoziali. L’*African Group* rappresenta il gruppo più ampio, con i suoi 54 membri e con una percentuale di voti all’interno dell’Assemblea Generale che si attesta sul 28%.

⁷³ Drahos P., *Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting*, The Journal of World Intellectual Property, 2002 p. 780-781.

⁷⁴ Braithwaite J., *Responsive Regulation and Developing Economies*, World Development, Vol. 34, No. 5, 2006, p. 892:

http://johnbraithwaite.com/wp-content/uploads/2016/03/Responsive_Regulation_2006.pdf

Tuttavia, esso si unì alla grande coalizione dei Paesi in via di Sviluppo, comprensiva di Brasile e India, la quale era supportata da ONG e da alcuni Stati europei: il gruppo venutosi a creare aveva perciò un discreto potere di influenza.

Se l'accordo TRIPS nacque da un network in cui il più forte costruiva dei circoli di consensi già indirizzati e minacciava implicitamente i più deboli di coercizione commerciale, la Dichiarazione di Doha venne alimentata piuttosto da una rete, nel principio debole, ma che gradualmente riuscì a ingrandirsi e a isolare gli Stati Uniti e la sua industria farmaceutica. Il Rappresentante per il Commercio statunitense Robert Zoellick si trovò così di fronte a una scelta di forte impatto mediatico: andare contro l'accesso ai medicinali o abbandonare le pretese dell'industria farmaceutica statunitense. Per non sconvolgere l'opinione pubblica internazionale, Zoellick optò per la seconda alternativa.

In un certo senso, è possibile affermare che una rete costituita da deboli attori istituzionali avesse contribuito a delineare una forma di sanzione che gettava da Doha in poi un'ombra alquanto fastidiosa per alcuni attori: si trattava dell'ombra dell'opinione pubblica globale, sempre più allineata ai bisogni e alle esigenze sanitarie dei Paesi più poveri. La stampa avrebbe gridato allo scandalo nel caso in cui gli Stati Uniti non avessero supportato una Dichiarazione che senza ambiguità si proponeva di promuovere le cure ai più deboli, ma avessero invece sostenuto la cruda logica del brevetto e del profitto.

La Dichiarazione di Doha rappresenta quindi un esempio di negoziato unico per il successo acquisito dagli Stati a basso reddito nel quadro dei diritti di proprietà intellettuale.

Tutto deve però essere ridimensionato, se si guarda ai risultati concreti che furono ottenuti. I negoziati non toccavano temi commerciali nel senso convenzionale del termine. Come chiarito dai primi due paragrafi della Dichiarazione, il “*deliverable*” prodotto fu un “riconoscimento” delle esigenze di PMA e PVS per quanto riguarda la salute pubblica nonché della funzione del TRIPS, il quale doveva costituire una soluzione al problema, e non rappresentare parte di quest'ultimo:

“1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics.

2. *We stress the need for the WTO Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS Agreement) to be part of the wider national and international action to address these problems.*⁷⁵

La Dichiarazione non creava quindi nuovi diritti che scavalcavano i contenuti dell'accordo TRIPS. Piuttosto subordinava i principi della proprietà intellettuale ai diritti che era necessario perseguire per la protezione della salute pubblica.

Raggiungere un'intesa sui principi è tuttavia solo l'inizio di un processo che però deve portare a una regolamentazione concreta. La natura aperta dei principi deve perciò circoscriversi in modo effettivo attraverso pratiche e regole, così da divenire istituzionalizzata. La vittoria ottenuta dalla coalizione anti-USA non ha perciò acquistato sicurezza poiché non è stata susseguita immediatamente da un complesso di norme volte ad assecondare lo spirito della Dichiarazione. Quest'ultima rappresenta quindi un successo parziale, in grado più di fare luce sui problemi che attanagliavano i Paesi più poveri rispetto all'aver trovato un'effettiva soluzione reale per cambiare lo *status quo*.

Tuttavia, il percorso iniziato a Doha non fu vano. Attenendosi al sesto paragrafo della Dichiarazione, la prossima tappa, da raggiungere entro fine 2002, avrebbe dovuto consistere nel trovare una soluzione al problema rappresentato da quegli Stati che, avendo un'insufficiente capacità produttiva, avrebbero potuto incontrare difficoltà anche dinanzi all'uso delle licenze obbligatorie.⁷⁶

La decisione per implementare il paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha venne così adottata il 30 agosto 2003, a seguito di un lungo e complesso negoziato tra stakeholders differenti. Il risultato ottenuto fu l'illustrazione delle condizioni sotto le quali Stati con insufficienti capacità produttive avrebbero potuto usare le licenze obbligatorie per importare i farmaci generici, derogando così all'articolo 31(f) del TRIPS, il quale limitava le esportazioni del prodotto sottoposto a licenza. Il quadro apparente si dimostrava quindi incoraggiante, poiché veniva indirizzato virtuosamente uno dei problemi congeniti più grandi del meccanismo delle licenze obbligatorie. Tuttavia, sfortunatamente, come si vedrà, gli effetti concreti non produssero cambiamenti di breve periodo.

⁷⁵ WTO, *Declaration on the TRIPS agreement and public health*, 1st and 2nd paragraph, Doha, 14 November 2001.

⁷⁶ *Ibidem*, 6th paragraph.

Mentre Paesi meno avanzati e in via di sviluppo domandavano una soluzione che fosse applicata in modo estensivo così da ricomprendere nelle deroghe tante malattie, gli Stati Uniti cercarono il più possibile di restringere l'ambito della soluzione a HIV/AIDS, malaria, tubercolosi e poche altre nonché di limitare la quantità di nazioni che avrebbero potuto beneficiare di questa decisione. La Comunità Europea propose anche di confinare le deroghe all'interno del contesto dei "gravi problemi di salute pubblica", il che avrebbe portato a una paradossale e ingestibile discrezionalità del WTO nel definire quando una situazione di malattia avrebbe dovuto essere attenzionata.

Alla fine, la Decisione del 2003, che ribadiva i contenuti già espressi a Doha, indirizzò in tal senso la questione: lo Stato importatore avrebbe dovuto notificare al Consiglio TRIPS il nome e la quantità del prodotto di cui aveva bisogno, dimostrare la sua insufficiente capacità produttiva relativamente a quel medicinale nonché ribadire la sua volontà di conformarsi all'articolo 31 dell'accordo TRIPS e a questa decisione. Lo Stato esportatore si sarebbe inoltre dovuto attenere al fatto che la quantità del farmaco eleggibile per l'esportazione non avrebbe dovuto superare la quantità richiesta dallo Stato richiedente e al fatto che la licenza avrebbe dovuto avere una durata ben precisa.⁷⁷

Un'altra novità importante contenuta nel terzo paragrafo della Decisione è rappresentata dalla remunerazione nei confronti del titolare del brevetto. Nel caso di una licenza obbligatoria a beneficio di un Paese con insufficiente capacità produttiva, il versamento della *royalty* nei confronti dell'inventore sarebbe spettato allo Stato esportatore.⁷⁸

Tutta questa nuova regolamentazione era però temporanea, e sarebbe entrata in vigore solo a seguito della formalizzazione di un vero e proprio emendamento del TRIPS.⁷⁹

L'emendamento in questione (chiamato in tal caso "il Protocollo") fu così presentato ai membri del WTO per la sua accettazione in una decisione del 6 dicembre del 2005.⁸⁰

Emendare un accordo del WTO è però particolarmente difficile. Dopo che la Conferenza Ministeriale riceve la proposta di emendamento da parte di un membro o di un Consiglio (come in tal caso), essa ha 90 giorni per decidere se presentare tale proposta ai membri.

⁷⁷ WTO, *Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health*, 30 August 2003, paragraph 2:

https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm

⁷⁸ Ibidem, paragraph 3.

⁷⁹ Ibidem, paragraph 11.

⁸⁰ WTO, *Protocollo che modifica l'accordo TRIPS*, 6 dicembre 2005:

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:22007A1129\(01\)&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:22007A1129(01)&from=IT)

La decisione della Conferenza deve essere presa all'unanimità (per prassi, si utilizza il consensus), e nel caso in cui quest'ultima non sia raggiunta, è necessaria una maggioranza di 2/3. A quel punto, nel caso in cui sia approvato dai 2/3 dei membri, l'emendamento entra in vigore.⁸¹

Considerate le premesse, l'emendamento dell'accordo TRIPS presentato dal Consiglio nel 2005 si sarebbe reso protagonista di un processo di approvazione molto lungo. Esso, che ricalcava passo dopo passo la Decisione del 2003, avrebbe inoltre potuto essere il primo emendamento della storia dell'Organizzazione Mondiale del Commercio.

La deadline per la sua approvazione, prevista inizialmente per il 1° dicembre 2007, fu posticipata più volte. Basti pensare che nel 2012, solamente 45 Stati (troppo pochi per raggiungere i 2/3 richiesti) avevano accettato il Protocollo. Quest'ultimo introduceva l'articolo 31bis, il quale riusciva a scavalcare l'articolo 31(f) del TRIPS che, come già ampiamente detto, definiva limiti alle esportazioni del farmaco generico, considerato che la licenza avrebbe dovuto essere autorizzata prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno. L'articolo 31bis, invece, esentava l'esportatore dal conformarsi a tale norma del TRIPS, affermando che:

“Gli obblighi di un membro esportatore a norma dell'articolo 31, lettera f), non si applicano relativamente alla concessione da parte dello stesso di una licenza obbligatoria nella misura necessaria ai fini della fabbricazione di un prodotto o di prodotti farmaceutici e della sua esportazione verso un membro importatore ammissibile”⁸²

Con un'eventuale approvazione del Protocollo, le licenze obbligatorie avrebbero quindi avuto un senso per i Paesi meno avanzati, i quali, non avendo una sufficiente capacità di produzione farmaceutica, soffrivano i limiti all'esportazione del farmaco generico e vedevano l'articolo 31(f) del TRIPS come lo scoglio più alto da oltrepassare per accedere ai farmaci essenziali.

La strada per una modifica del TRIPS si dimostrava perciò ancora tortuosa, ma non infinita. La presentazione del Protocollo costituiva in quel momento un qualcosa, che

⁸¹ WTO, *Accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio*, 1994, art. 10, paragraph 3: <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19940094/201310150000/0.632.20.pdf>

⁸² WTO, *Protocollo che modifica l'accordo TRIPS*, 6 dicembre 2005, article 31bis, paragraph 1.

seppur flebile, riusciva a tenere in vita, se non le vite di molti individui, perlomeno le loro speranze.

1.3 Conclusione

Nel primo capitolo ho illustrato le caratteristiche del recente regime brevettuale formatosi nel 1994, a seguito della sottoscrizione dell'Accordo TRIPS da parte dell'Organizzazione Mondiale del Commercio.

Oltre ad aver descritto gli interessi dietro a questa nuova regolamentazione, così da fornire un quadro onnicomprensivo del peso politico dei vari attori internazionali in gioco, ho affrontato analiticamente i meccanismi di flessibilità del TRIPS. Questi ultimi rappresentano gli strumenti da cui partire per iniziare quel percorso volto a migliorare l'accesso ai farmaci essenziali dei Paesi più poveri. Di conseguenza, le licenze obbligatorie costituiscono e costituiranno un elemento focale per il proseguimento dell'elaborato.

Questa prima parte ha perciò una funzione di analisi generale del contesto entro cui è inserita la variabile indipendente, ovvero il regime brevettuale farmaceutico. Quest'ultimo, come si vedrà nel secondo capitolo, verrà stimolato dall'esperienza indiana, volta a testimoniare non solo i suoi caratteri flessibili e differenziali, ma anche i molti aspetti da rimodulare.

La politica farmaceutica dell'India, campione nella produzione dei farmaci generici, renderà minore la distanza tra brevetto e accesso ai medicinali, così da accelerare quel processo di convergenza iniziato a Doha e proseguito con la presentazione del Protocollo del 2005.

Il secondo capitolo, grazie al suo approccio empirico, darà quindi ancora più consapevolezza delle correzioni da attuare al TRIPS per rendere i medicinali essenziali accessibili ai Paesi più poveri.

Capitolo II – La politica farmaceutica indiana

2.1 Introduzione

Nel secondo capitolo analizzerò le politiche farmaceutiche portate avanti dall'India a partire dal “*Patents Act*” del 1970.

Il Paese riuscì a configurare una regolamentazione a tutela della proprietà intellettuale incentrata sul riconoscimento dei brevetti sui processi, ma non sui prodotti, che spinse l'economia locale a specializzarsi nella produzione dei farmaci generici a basso costo.

A causa della sua adesione al WTO e alla sottoscrizione dell'accordo TRIPS, l'India dovette però abbandonare tale disciplina brevettuale per conformarsi agli standard internazionali. Tuttavia, grazie soprattutto alla sezione 3(d) del nuovo “*Patents Act*” del 2005, l'industria farmaceutica locale riuscì a mantenere una fisionomia in grado di garantire l'accesso ai farmaci essenziali anche alla popolazione meno abbiente.

Questa disciplina non si conciliava però con la tutela della proprietà intellettuale voluta dalle aziende farmaceutiche occidentali, le quali videro precludersi il riconoscimento di brevetti su determinati farmaci.

Le reazioni non tardarono ad arrivare, tanto che numerosi ricorsi giudiziari tra aziende occidentali e imprese locali caratterizzarono quest'ultimo decennio. Le controversie della *Bayer* e della *Roche* nonché il caso *Glivec* accentuarono ancora di più la distanza tra una visione aziendale monopolistica e una visione aziendale volta ad agevolare l'accesso ai farmaci essenziali. Il capitolo si concluderà quindi con una disamina dei vari interessi a supporto dell'una o dell'altra visione, così da inquadrare in modo puntuale lo scenario nel quale la cosiddetta “Farmacia del Terzo Mondo” ha operato in questi ultimi anni.

2.2 L'evoluzione della politica farmaceutica indiana

2.2.1 La normativa indiana pre-TRIPS

Come già accennato in precedenza, l'accordo TRIPS richiedeva a tutti i membri appartenenti alla neonata Organizzazione Mondiale del Commercio di garantire i brevetti farmaceutici.

L'India fu tra quelle nazioni che più di tutte cercarono di resistere alla nuova regolamentazione brevettuale elaborata durante le negoziazioni dell'Uruguay Round, tanto che si oppose fin dall'inizio all'inclusione di una disciplina della proprietà intellettuale all'interno del sistema commerciale internazionale.⁸³

Prima di entrare a far parte del WTO, l'India, grazie al “*Patents Act*”⁸⁴ del 1970, non riconosceva i brevetti ai prodotti, ma solo ai processi produttivi. Di conseguenza, i diritti di proprietà intellettuale tutelavano i procedimenti di formulazione dei medicinali, ma non i farmaci in sé. Tale regolamentazione ambiva a incentivare i produttori domestici nello sviluppare metodi più economici di fabbricazione dei prodotti coperti da brevetto. Inoltre, tutto ciò era anche una strategia del governo indiano per mantenere i prezzi dei farmaci accessibili alla popolazione.

L'ambizione di promuovere aziende specializzate nella produzione farmaceutica low-cost e un approccio commerciale improntato sull'economicità dei prezzi dei prodotti finali erano due fattori che si intersecavano perfettamente con le esigenze di una nazione molto povera come l'India. Basti pensare che il 70% della popolazione vive tuttora con meno di 2 dollari al giorno⁸⁵ e il solo 5% detiene un'assicurazione sanitaria privata.⁸⁶

Il *Patents Act* dimostrò di essere una mossa politica lungimirante poiché consentì al Paese, sin da subito, di sfruttare internazionalmente il proprio mercato farmaceutico in

⁸³ Matthews D., *Globalising Intellectual Property Rights: The TRIPS Agreement*, Routledge, 2002, p. 217.

⁸⁴ India, The Patents Act, 1970:

<https://www.indiafilings.com/learn/wp-content/uploads/2015/01/Indian-Patent-Act-1970.pdf>

⁸⁵ Lee L. L., *Trials And Trips-Ulations: Indian Patent Law And Novartis AG v. Union Of India*, Berkeley Technology Law Journal, Volume 23, Issue 1, Article 12, 2008, p. 281:

<https://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.it/&httpsredir=1&article=1728&context=btlj>

⁸⁶ Mudur G., *Final hearings begin in epic legal battle over Novartis drug in India*, BMJ, 2012, pp. 1–2.

modo alternativo: esso si erse infatti come un mercato caratterizzato dalla produzione dei medicinali generici.

Il bisogno di sperimentare nuovi processi per la fabbricazione di questi ultimi e la propensione verso un mercato low-cost improntato sulla produzione massiccia di beni consentirono inoltre un forte sviluppo di competenze nel settore chimico.⁸⁷

Anteriormente al *Patents Act* del 1970, la protezione brevettuale era disciplinata dall’*“Indian Patents and Designs Act”*⁸⁸ del 1911, e aveva l’obiettivo di promuovere gli investimenti diretti esteri nell’ R&D. Le multinazionali brevettavano le loro invenzioni in India, ma non producevano i farmaci localmente. Il brevetto aveva perciò la funzione di proteggere il mercato estero.

Ciò non solo negava il trasferimento di nuovi prodotti tecnologici dalle multinazionali al sistema di innovazione indiano, ma non incentivava neppure la promozione della tecnologia locale. Era perciò necessario creare un sistema diverso, in grado di incoraggiare l’acquisizione, lo sviluppo e la diffusione della tecnologia.

Il *Patents Act* del 1970 fu così lo strumento che permise non solo di integrare nel Paese un nuovo sistema di innovazione produttiva ma anche di reagire alle politiche monopolistiche delle multinazionali estere, grazie a un forte sviluppo della produzione locale.⁸⁹

In tale contesto, la storia dell’India è da sempre stata caratterizzata da modelli di produzione e innovazione basati su una *“reverse engineering”* con una crescita esponenziale di aziende farmaceutiche concentrate principalmente sul mercato domestico. La legge brevettuale del 1970 spinse alla sperimentazione di processi di produzione alternativi, che trasferirono alle imprese quelle competenze volte a padroneggiare nel modo migliore i processi chimici e le efficienze operative del settore, tanto che vennero raggiunti alti livelli di rendimento e produttività. L’indirizzo seguito dalle aziende indiane si differenziava da quello delle aziende europee e statunitensi

⁸⁷ Wilson P. & Rao A., *India’s Role in Global Health R&D*, Center For Global Health R&D Policy Assessment, Washington, 2012, p. 53:

<https://www.r4d.org/wp-content/uploads/R4D-Indias-Role-in-Global-Health-RD-Final.pdf>

⁸⁸ *Indian Patents and Designs Act*, 1911:

<http://14.139.60.114:8080/jspui/bitstream/123456789/980/10/The%20Indian%20Patents%20and%20Designs%20Act%2C%201911%20%2874-111%29.pdf>

⁸⁹ Chaturvedi K. & Chataway J., *Innovation in the Post-TRIPs Regime in Indian Pharmaceutical Firms: Implications for Pharmaceutical Innovation Model*, p. 4:

<https://smartech.gatech.edu/bitstream/handle/1853/35926/Kalpna%20Chaturvedi.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

concentrate piuttosto sulla ricerca, la scoperta e l'invenzione di nuovi prodotti. Molte imprese indiane invece, anche se esigue nella dimensione, furono in grado di sperimentare nuove formulazioni per produrre medicinali essenziali come antibiotici con costi di produzione bassi, messi sul mercato a prezzi davvero economici. Tutto ciò veniva assecondato dal consumatore indiano, il quale preferiva acquistare i prodotti locali piuttosto che i cari farmaci occidentali.⁹⁰

Inoltre, le dinamiche tra le aziende locali e le multinazionali occidentali cambiarono drasticamente tra il 1970 e il 1990. Le barriere all'ingresso del mercato domestico si ridussero, così da incoraggiare l'entrata di un largo numero di piccole imprese in competizione con le multinazionali. Tutto ciò confluì in un disinvestimento da parte di queste ultime, le quali decisero così di uscire dal mercato.

A partire dalla metà del 1990, il dominio e il monopolio delle multinazionali venne così completamente spazzato via dalle aziende locali.⁹¹

CAMBIAMENTI NELLA COMPOSIZIONE STRUTTURALE DELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA INDIANA			
Natura dell'azienda	1970	1982	1993
Multinazionali occidentali	80	50	39
Settore pubblico indiano	10	2	1
Settore privato indiano	10	48	60

Chaturvedi K. & Chataway J., *Innovation in the Post-TRIPs Regime in Indian Pharmaceutical Firms: Implications for Pharmaceutical Innovation*

Indubbiamente, l'ambiente politico degli anni 80 trainò il progresso tecnologico indiano. L'assenza di una rigida tutela dei diritti di proprietà intellettuale gettò infatti le fondamenta per la creazione di un forte mercato, protagonista fin dagli anni 90 di una graduale liberalizzazione in grado di incrementare la concorrenza e sviluppare sia una

⁹⁰ Ibidem, p. 6.

⁹¹ Ibidem.

maggior qualità dell'innovazione che un forte progresso tecnologico nel contesto industriale. Se è vero però che gran parte della nuova tecnologia venne importata, è altrettanto corretto sottolineare che alcune importanti aziende locali iniziarono ad investire in prima persona nell'R&D domestico così da costruire una propria piattaforma tecnologica e acquisire gradualmente maggiori competenze nell'industria dei farmaci generici.⁹²

In qualità di produttrici di questi ultimi, tra il 1980 e il 1990, le imprese indiane affinarono le loro politiche gestionali e le loro strategie commerciali, tanto che furono finalmente in grado di affacciarsi sul mercato internazionale.⁹³

Molte aziende farmaceutiche come *Cipla*,⁹⁴ *Alembic*,⁹⁵ *Cadila*,⁹⁶ *Torrent*⁹⁷ e *Lupin*⁹⁸ migliorarono la loro efficienza produttiva e costruirono grandi impianti di produzione. *Sun*,⁹⁹ *Dabur*,¹⁰⁰ *Ranbaxy*¹⁰¹ e *Wockhardt*¹⁰² ristrutturarono la loro tecnologia,

⁹² Ibidem, p. 7.

⁹³ Ibidem, p. 8.

⁹⁴ Cipla è un'azienda farmaceutica indiana, con sede centrale a Bombay. Cipla sviluppa farmaci per la respirazione, le malattie cardiovascolari, l'artrite, il diabete, il controllo del peso, la depressione e altre patologie, distribuendo i propri prodotti in circa 180 Paesi nel mondo. L'azienda è molto famosa nel mondo per la produzione low-cost di farmaci anti AIDS per i Paesi in via di sviluppo.

⁹⁵ Alembic è un'azienda farmaceutica indiana, con sede centrale a Vadodara.

⁹⁶ Cadila è un'azienda farmaceutica indiana, con sede centrale ad Ahmedabad. Essa produce e vende formulazioni e principi farmaceutici attivi in 100 Paesi, con focus speciale nelle malattie cardiovascolari e gastrointestinali, antibiotici, anti-infettivi e medicinali ad azione immunologica.

⁹⁷ Torrent è un'azienda farmaceutica operante in più di 50 Paesi e con più di 1000 registrazioni di prodotti in tutto il mondo. È attiva nell'area terapeutiche cardiovascolari e gastrointestinali e del sistema nervoso centrale, nella diabetologia, oncologia, infettologia, ginecologia e pediatria.

⁹⁸ Lupin è un'azienda farmaceutica transnazionale, con sede centrale a Bombay. Essa ha un focus speciale nella pediatria, infettologia, diabetologia, asma, tubercolosi e nelle malattie cardiovascolari.

⁹⁹ Sun è una multinazionale farmaceutica indiana, con sede centrale a Bombay. Essa produce e vende formulazioni e principi farmaceutici attivi soprattutto in India e negli Stati Uniti. L'azienda fornisce formulazioni in vari settori terapeutici, dalla cardiologia alla psichiatria, dalla neurologia alla gastroenterologia, fino alla diabetologia.

¹⁰⁰ Dabur è la più grande azienda mondiale per quanto riguarda l'ayurveda e l'assistenza sanitaria naturale.

¹⁰¹ Ranbaxy è la più grande azienda farmaceutica indiana ed una delle più rilevanti aziende di farmaci generici al mondo. Fondata all'inizio degli anni '60, essa detiene stabilimenti produttivi in 11 Paesi (India, Vietnam, Stati Uniti, Sud Africa, Romania, Nigeria, Malesia, Giappone, Irlanda, Cina, Brasile), distribuendo i farmaci in 125 Paesi, Italia compresa.

Ranbaxy è presente in Italia dalla fine del 2005, con sede a Milano, attraverso l'acquisizione nel 2006 della divisione generici di GSK, Allen Spa. Attualmente Ranbaxy commercializza in Italia farmaci generici con il proprio nome e una linea di integratori alimentari orosolubili.

¹⁰² Wockhardt è un'azienda farmaceutica indiana, con sede centrale a Bombay. Essa detiene stabilimenti produttivi in India, Gran Bretagna, Irlanda, Francia e Stati Uniti. Più della metà dei suoi ricavi deriva dalla vendita dei suoi prodotti in Europa, ma è entrata anche nel mercato della Russia, del Brasile, del Messico, del Vietnam, delle Filippine, della Nigeria, del Kenya, del Ghana, della Tanzania, dell'Uganda, del Nepal, della Birmania, dello Sri Lanka, delle Mauritius, del Libano e del Kuwait. Essa produce formulazioni, prodotti biofarmaceutici e nutrizionali, vaccini e principi farmaceutici attivi, dando lavoro a più di 8600 persone in tutto il mondo.

modificando il paniere di prodotti offerti al mercato. *Ranbaxy, Dr. Reddy's*,¹⁰³ *Sun, Lupin, Torrent e Wockhardt* incrementarono in modo sostanziale i loro investimenti nell'R&D domestico, definendo nuovi approcci di sviluppo produttivo.¹⁰⁴

Nel complesso, la concorrenza presente nel mercato domestico tra aziende o prodotti stranieri, l'affaccio sul mercato globale e lo sviluppo dell'innovazione furono i fattori chiave in grado di trainare l'industria farmaceutica indiana. Basti pensare che dagli anni 80, l'industria crebbe con un tasso dell'11% annuo, che aumentò ulteriormente dagli anni 90 (17%).¹⁰⁵

I marchi all'interno del mercato domestico divennero negli anni più di 6500 in 77 settori terapeutici. Gli investimenti che si attestavano a 2250 milioni nel 1973, salirono nel 1982 a 6000 milioni, a 18400 milioni nel 1998 e a 45000 milioni nel 2003.¹⁰⁶

INDUSTRIA FARMACEUTICA INDIANA: INDICATORI DI CRESCITA						
Dati	1965-66	1980-81	1997-98	1999-00	2001-02	2002-03
Investimento di capitale	1400	5000	18400	25000	29000	45000
Produzione	1680	14400	146910	197370	228870	392547
Formulazione	1500	12000	120680	159600	183540	238659
Farmaci sfusi	180	2400	26230	37770	45330	63908
Export	30.5	464	53530	72300	87340	128260
Import	82	1125	28680	16160	29800	28650
Spesa R&D	30	147.5	2200	3200	3700	6600

Nauriyal, 2007¹⁰⁷

¹⁰³ Dr. Reddy's è un'azienda farmaceutica indiana, con sede centrale a Hyderabad. Essa produce e commercia i suoi prodotti in India e all'estero. Dr. Reddy's detiene più di 190 farmaci, 60 principi attivi farmaceutici per la sperimentazione, kit diagnostici e prodotti biotecnologici.

¹⁰⁴ Chaturvedi K. & Chataway J., *Innovation in the Post-TRIPs Regime in Indian Pharmaceutical Firms: Implications for Pharmaceutical Innovation Model*, p. 8.

¹⁰⁵ Nauriyal D. K., *TRIPS-Compliant New Patents Act and Indian Pharmaceutical Sector Directions in Strategy and R&D*, Indian Institute of Technology, Roorkee, 2007, p.4.

¹⁰⁶ Chaturvedi K. & Chataway J., *Innovation in the Post-TRIPs Regime in Indian Pharmaceutical Firms: Implications for Pharmaceutical Innovation Model*, p. 8.

¹⁰⁷ Nauriyal D. K., *TRIPS-Compliant New Patents Act and Indian Pharmaceutical Sector Directions in Strategy and R&D*, Indian Institute of Technology, Roorkee, 2007, p.3.

Dalla tabella, è necessario sottolineare un dato molto evidente: gli investimenti nell'R&D farmaceutico sono stati molto bassi fino agli anni 90. La grande presenza di medicinali generici nel mercato indiano può infatti portare a dedurre una tesi ben precisa, ovvero che gli investimenti furono primariamente riversati in un miglioramento dei processi produttivi e in un adattamento tecnologico, piuttosto che nello sviluppo di nuove invenzioni.

Indubbiamente, il dato più importante da ribadire consiste nel fatto che, in India, i prezzi dei medicinali sono i più bassi al mondo. Ciò è dovuto ad alcuni fattori. Il *Patents Act* permise ai produttori indiani attraverso la “*reverse engineering*” di produrre farmaci sfusi e formulazioni partendo dai medicinali brevettati d'oltremare senza obblighi di versamenti di *royalties* o grandi spese nell'R&D. I costi di lavoro e capitale sono inoltre il 50-75% più bassi rispetto ai livelli presenti nei Paesi industrializzati. Infine, i “*Drug Price Control Orders*” (DPCO), ordinanze istituite dal Governo per istituire una soglia di prezzo massima ai medicinali essenziali, in particolare ai cosiddetti “*Scheduled drugs*” o “*Scheduled Formulations*”, assicurarono prezzi economici a beneficio della popolazione.¹⁰⁸

2.2.2 Il *Patents Act* del 2005

L'adesione dell'India al WTO nel 1995 segnò una svolta decisiva nella politica farmaceutica del Paese asiatico, in quanto presupponeva un adattamento della sua legislazione brevettuale ai parametri TRIPS. L'India avrebbe dovuto rafforzare il suo sistema di regolamentazione dei diritti di proprietà intellettuale per conformarsi al rigido regime già prevalente negli Stati avanzati, così da attenersi agli obblighi dell'Organizzazione.¹⁰⁹

Poiché il WTO classificava l'India come Paese in via di sviluppo, l'accordo TRIPS le concedeva un periodo di transizione di dieci anni entro i quali conformare la sua legislazione agli standard internazionali.¹¹⁰

¹⁰⁸ Ibidem, p. 4.

¹⁰⁹ Lee L. L., *Trials And Trips-Ulations: Indian Patent Law And Novartis AG v. Union Of India*, Berkeley Technology Law Journal, Volume 23, Issue 1, Article 12, p. 282.

¹¹⁰ Ecks S., *Global pharmaceutical markets and corporate citizenship: The case of Novartis' anti-cancer drug Glivec*, University of Edinburgh, 2008, p. 7:

http://www.law.ed.ac.uk/_data/assets/pdf_file/0010/38827/Glivec_Ecks_2008_for_TPSA_website.pdf

Il *Patents Act* del 1970 doveva essere ristrutturato totalmente¹¹¹ in quanto il TRIPS prevedeva il riconoscimento di un brevetto non solo al processo, ma anche al prodotto farmaceutico finale, per un periodo di 20 anni.

Le reazioni dell'opinione pubblica furono quindi prevedibilmente contrarie, tanto che, quando il *Patents Act* venne emendato nel 2005,¹¹² la stampa locale accusò il governo indiano di essersi venduto alle "rapaci multinazionali".¹¹³

Molti ritennero che l'adesione agli obblighi TRIPS avrebbe inevitabilmente portato così tanti cambiamenti nella legislazione e nella regolamentazione dei farmaci che il tutto avrebbe reso l'India importatrice netta, e non esportatrice nel settore. Altri argomentarono il fatto che l'Accordo TRIPS non potesse essere coerente con le condizioni economico-sociali indiane e che i suoi standard fossero troppo severi. Al contrario, il vecchio *Patents Act* teneva infatti in considerazione i bisogni socio-economici e tecnologici del Paese e grazie a esso, i prezzi dei medicinali erano accessibili al consumatore.¹¹⁴

Le aspettative nei confronti dell'emendamento al *Patents Act* non potevano quindi che essere negative. L'introduzione dei brevetti sui prodotti avrebbe probabilmente avuto un impatto avverso sull'economia indiana. Avrebbe ostacolato la crescita dell'industria indiana dei farmaci generici poiché sotto il regime TRIPS, essa non sarebbe più stata in grado di incentivare la produzione di un medicinale attraverso la "reverse engineering" o esportare facilmente farmaci brevettati. Oltretutto, l'emendamento avrebbe probabilmente comportato un minore accesso ai medicinali in India da parte della popolazione a causa del conseguente incremento dei prezzi scaturente dall'introduzione di una tutela maggiore dei diritti di proprietà intellettuale.

Gli inventori generalmente preferiscono avere una forte protezione brevettuale sui prodotti piuttosto che sui processi, tanto è vero che nei Paesi avanzati predomina la tutela della proprietà intellettuale concernente i prodotti finali. Contrariamente, gli Stati in via

¹¹¹ Lee L. L., *Trials And Trips-Ulations: Indian Patent Law And Novartis AG v. Union Of India*, *Berkeley Technology Law Journal*, Volume 23, Issue 1, Article 12, p. 281.

¹¹² India, *The Patents (Amendment) Act*, Ministry of Law and Justice, 2005: <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/in/in018en.pdf>

¹¹³ Paul J., *International Business*, Fifth edition, New Delhi, 2011, p. 91.

¹¹⁴ Gabble R. & Kohler J. C., "To patent or not to patent? the case of Novartis' cancer drug Glivec in India", *Globalization and Health*, BioMed Central, 2014, p. 2.

di sviluppo prediligono standard di tutela per i processi, cosicché la propria industria locale possa sperimentare metodi più economici di produzione dei prodotti.¹¹⁵

Da una parte, considerato l'alto costo dell'innovazione applicata alla sanità, un sistema forte di tutela dei diritti di proprietà intellettuale è cruciale per spingere il settore privato nell'impegnarsi in una costosa ricerca e in un rischioso sviluppo di farmaci e biotecnologie. I brevetti incentivano tutto ciò poiché, in un secondo momento, sussiste la possibilità di vendere a prezzi di monopolio e raccogliere alti profitti. Contrariamente, il monopolio in questione ostacola la produzione dei medicinali generici e influisce negativamente sull'accessibilità dei prezzi e la disponibilità dei prodotti.¹¹⁶

Trovare un equilibrio pratico tra investimenti a lungo termine nell'industria farmaceutica e il mantenimento di farmaci essenziali accessibili rappresentò di conseguenza un continuo punto di tensione tra l'India e il WTO.

Nonostante tutte queste premesse, contro qualunque previsione, la fase post-TRIPS dell'industria farmaceutica indiana si dimostrò fiorente. Le aziende locali non solo aumentarono i loro investimenti nell'R&D, ma incrementarono anche il volume delle esportazioni dei farmaci generici nel mercato internazionale.

Se era vero però che l'innovazione stimolata dai parametri del WTO diveniva in India un fattore imprescindibile nella propria strategia di business, era altrettanto essenziale per il Paese coniugare il tutto con un agevole accesso ai medicinali salva-vita da parte della popolazione.

In tale contesto, l'evidenza fu che l'India adottò un approccio bifronte nei confronti del processo di transizione verso l'accordo TRIPS, rendendosi disponibile alla protezione brevettuale dei prodotti, ma ritardando altri impegni. Ad esempio, il Paese fu assai lento nel configurare il meccanismo "mailbox" che permetteva di notificare le invenzioni alle autorità brevettuali, cosicché il prodotto in questione potesse qualificarsi come "nuovo". Allo stesso modo, temporeggiò su un'altra misura richiesta riguardante i diritti esclusivi di commercializzazione il cui contenuto affermava che se uno stato avesse permesso a un prodotto di entrare nel mercato, l'impresa inventrice del farmaco avrebbe avuto il diritto di commercializzarlo in via esclusiva per un periodo di tempo. Questi indugi dimostrarono fortemente come l'India, conformandosi allo spirito dell'accordo TRIPS,

¹¹⁵ Lee L. L., *Trials And Trips-Ulations: Indian Patent Law And Novartis AG v. Union Of India*, Berkeley Technology Law Journal, Volume 23, Issue 1, Article 12, p. 282-283.

¹¹⁶ Ibidem, p. 283.

avesse cercato di assicurarsi un'interpretazione e una implementazione di quest'ultimo in linea con le proprie esigenze domestiche.

Come anticipato, la modifica più importante disciplinata dall'emendamento fu indubbiamente quella concernente la soppressione della sezione 5, ovvero quella che riconosceva il brevetto solo ai processi produttivi, ma non ai prodotti finali. Dal 2005 veniva infatti riconosciuto un brevetto ventennale applicabile non solo ai primi, ma anche a questi ultimi. Tutte le nuove invenzioni avrebbero dovuto essere tutelate da un brevetto. È però importante sottolineare il contenuto della sezione 3(d) della nuova normativa, la quale pose particolari restrizioni ai diritti di proprietà intellettuale. Questi ultimi non erano infatti riconosciuti nel caso in cui vi fosse stata una scoperta di una nuova forma di una sostanza conosciuta, che però non migliorava l'efficacia di quest'ultima; e nel caso in cui ci fosse stata una scoperta di qualsiasi nuova proprietà, di un nuovo uso della sostanza conosciuta, o di un uso del processo conosciuta senza che tutto ciò confluisse nella creazione di in un nuovo prodotto.¹¹⁷

Con la sezione 3(d) in questione, la riformulazione di un farmaco preesistente, che non migliorava l'efficacia terapeutica dello stesso, non poteva portare a un'estensione del brevetto:¹¹⁸

*“Salts, esters, ethers, polymorphs, metabolites, pure form, particle size, isomers, mixtures of isomers, complexes, combinations and other derivatives of known substance shall be considered to be the same substance, unless they differ significantly in properties with regard to efficacy.”*¹¹⁹

Tale disposizione venne inclusa principalmente per difendere gli interessi sanitari pubblici¹²⁰ e per prevenire le aziende farmaceutiche dall'ottenere brevetti su vecchi farmaci.

L'India, perciò, mentre si conformava all'accordo TRIPS riconoscendo i brevetti alle nuove invenzioni, riusciva a dare un'impronta *sui generis* alla sua regolamentazione,

¹¹⁷ India, *The Patents (Amendment) Act*, Ministry of Law and Justice, 2005, Amendment of section 3.

¹¹⁸ Chandra R., '3(d)' Effect: *The Novartis-Glivec Case*, *Economic & Political Weekly*, vol XLVI no 37, 2011, p.14:

<http://hsrii.org/wp-content/uploads/2014/05/16521.pdf>

¹¹⁹ India, the Patents Act, Section 3.

¹²⁰ Ibidem.

grazie al non riconoscimento di essi su qualunque scoperta relativa a nuove forme o nuovi usi di vecchi farmaci.¹²¹ Veniva così ostacolato l’“*evergreening*”, ovvero il tentativo da parte delle imprese farmaceutiche di estendere il diritto di monopolio brevettuale oltre il periodo dei 20 anni attraverso una pratica specifica: quando il periodo ventennale era prossimo alla conclusione, le aziende farmaceutiche modificavano il farmaco brevettato con insignificanti variazioni.¹²² L’*evergreening* consisteva perciò in una strategia di business volta a prolungare l’effettiva protezione derivante dai diritti di proprietà intellettuale il cui obiettivo principale era estendere, oltre i termini, i privilegi economici e morali in capo agli inventori del prodotto.

La cultura indiana, protagonista di un’industria dei farmaci generici, si scontrava quindi in modo netto con l’*evergreening* e con qualunque tentativo da parte delle aziende di aumentare il monopolio su un determinato bene.

Le reazioni occidentali nei confronti della sezione 3(d) non tardarono ad arrivare. Le politiche e le disposizioni brevettuali indiane furono infatti contestate negli anni aspramente dall’industria farmaceutica internazionale, tanto che numerose dispute legali caratterizzarono la fase successiva al *Patents Act* del 2005.

Tuttavia, prima di descrivere le più importanti controversie concernenti la disciplina brevettuale *sui generis* dell’India, è necessario illustrare brevemente quali sono le istituzioni locali a tutela dei diritti di proprietà intellettuale.

Il sistema entro cui esse vanno a intersecarsi ricalca essenzialmente il modello inglese di *common law*. L’“*Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks*” (CGPDTM) amministra le leggi relative ai brevetti, i marchi e il design industriale¹²³ e sovrintende l’“*Indian Patent Office*”, un importante ufficio operativo dedito ad esaminare i brevetti.

Una caratteristica unica del sistema giuridico indiano consiste nel fatto che, sebbene a livello politico il sistema sia federale, il Paese detiene un singolo sistema integrato di corti forti di un alto grado di uniformità. La “*Supreme Court*”, collocata gerarchicamente in

¹²¹ Jatkar A. A., *The Indian Patent (Amendment) Act 2005 and the Novartis Case*, 2008, p. 2:

<http://www.cuts-citee.org/pdf/TLB08-03.pdf>

¹²² Oak V., *Evergreening of Patent*, *Bharati Law Review*, 2014, p. 101:

http://elib.bvuict.in/moodle/pluginfile.php/151/mod_resource/content/0/Evergreening%20of%20Patent.pdf

¹²³ *Historical Evolution Of Patent Regime In India*, p. 49:

http://shodhganga.inflibnet.ac.in/bitstream/10603/128146/14/07_chapter%202.pdf

alto, viene seguita dalle “*High Courts*” presenti in ogni stato, le quali sono a loro volta seguite da corti subordinate. La Supreme Court esamina gli appelli provenienti dalle corti subordinate e i casi di pubblico interesse. L’apparato giuridico indiano è però composto anche da tribunali speciali, come l’“*Intellectual Property Appellate Board*” (IPAB), un organismo creato dal governo centrale nel 2003 per pronunciarsi dinanzi agli appelli provenienti dai ricorsi contro le decisioni dell’*Office of the Controller General of Patents, Designs and Trademarks*.

Premesso tutto ciò, è più che legittimo procedere analizzando alcune situazioni che testimoniano il ruolo dell’India nella lotta per l’accesso ai farmaci essenziali.

2.3 Le controversie con le multinazionali occidentali

2.3.1 *Bayer vs Natco*

La controversia di cui si tratterà inizialmente riguarda la concessione della prima licenza obbligatoria della storia indiana. Essa si inserisce perfettamente nel percorso che vede lo Stato asiatico lottare contro le multinazionali occidentali per la tutela della propria popolazione e dei produttori locali dei farmaci generici.

In India, almeno 100,000 persone soffrono di differenti tipologie di carcinomi a cellule renali e di carcinomi epatici, e ogni anno, a 30,000 nuovi pazienti vengono diagnosticate entrambe le malattie.

L’azienda tedesca *Bayer* entrò in conflitto con l’“*Indian Controller of Patents*” in quanto quest’ultimo istituì nel 2012 una licenza obbligatoria per il farmaco *Nevaxar* (*sorafenib*), approvato per il trattamento del tumore del rene, così da permettere la produzione della sua versione generica low-cost¹²⁴ da parte dell’impresa indiana “*Natco Pharma*”.¹²⁵

¹²⁴ Bonadio E., *Compulsory Licensing of Patents: the Bayer-Natco Case*, *European Intellectual Property Review*, 34(10), 2012, p. 1:

<http://openaccess.city.ac.uk/4101/1/Compulsory%20Licensing%20of%20Patents.pdf>

¹²⁵ Natco Pharma è una azienda farmaceutica indiana, con sede centrale a Hyderabad. Essa sviluppa, produce e vende formulazioni e principi farmaceutici attivi.

La *Bayer* fece domanda di brevetto in India nel 2001, e la registrazione e l'approvazione del prodotto in questione avvennero nel 2008.¹²⁶

A seguito della concessione della licenza obbligatoria, l'azienda tedesca intraprese un'azione giudiziaria congiunta.

Durante le procedure giudiziarie, oltre ad appellarsi contro la *Natco*, l'azienda sostenne che la *Cipla* commercializzò una versione generica del farmaco in India a un prezzo economico dall'aprile del 2010, cosicché nessuna obiezione concernente la disponibilità del medicinale potesse essere avanzata. Tuttavia, il *Controller* osservò che la *Bayer* aveva già citato in giudizio per violazione di brevetto la *Cipla*, e quindi, le vendite di questa presunta autrice della violazione non avrebbero dovuto essere considerate per supportare la posizione della multinazionale svizzera. Contava in tal caso solamente la condotta del titolare del brevetto. Inoltre, la *Cipla* corse il rischio della produzione del farmaco generico anche per non lasciare i pazienti oncologici indiani in balia di un incerto rifornimento di *Nevaxar*,¹²⁷ in quanto, come osservato dal *Controller of Patents*, la *Bayer* vendette pochissime quantità del medicinale nel 2009 e nel 2010.

L'approccio adottato dalla *Bayer* consisteva quindi in una duplice strategia. Da una parte, nel procedimento giudiziario contro la *Natco*, la multinazionale tedesca cercava di convincere il *Controller* che la disponibilità del medicinale non fosse a rischio per merito delle vendite da parte della *Cipla* della sua versione generica corrispondente. Dall'altra, nel ricorso contro la *Cipla*, il colosso occidentale tentava di interrompere la distribuzione del farmaco generico ad opera del suo competitor.¹²⁸

Il *Controller* sosteneva che il prezzo del *Nevaxar* fosse inaccessibile per i consumatori indiani, e quindi irragionevole. Infatti, la terapia a base di *Nevaxar* costava circa 5,404 dollari al mese e 65,000 dollari all'anno. Come fece notare la *Natco*, un dipendente pubblico indiano avrebbe dovuto lavorare per tre anni e mezzo per potersi assicurare una singola cura mensile. Poiché però l'aspettativa di vita di questa categoria di pazienti non si attestava a più di 4 mesi, quel lavoratore non avrebbe avuto tempo a sufficienza per guadagnare i soldi necessari per acquistare il farmaco. Considerate anche le precarie condizioni sanitarie locali e l'alto numero di persone al di sotto della soglia di povertà, il

¹²⁶ Bonadio E., *Compulsory Licensing of Patents: the Bayer-Natco Case*, *European Intellectual Property Review*, 34(10), 2012, p. 1.

¹²⁷ *Ibidem*, p. 3.

¹²⁸ *Ibidem*.

Controller concluse che il prezzo proposto dalla *Bayer* non fosse “ragionevolmente accessibile”. Il tentativo da parte dell’azienda svizzera di invocare l’alto costo dell’R&D e il costo di produzione del *Nevaxar* come giustificazione di quel prezzo risultò vano.¹²⁹ Il *Controller* affermò anche che, se la *Bayer* avesse adottato una saggia politica basata su fasce di prezzo diverse per differenti classi sociali, la licenza obbligatoria avrebbe potuto non essere concessa. Tale misura non venne naturalmente adottata, poiché la *Bayer* vendeva il farmaco in questione a un prezzo simile a tutti i suoi pazienti nel mondo, con variazioni eccezionali presenti solo in relazione ai tassi di cambio.¹³⁰

Inoltre, analizzando la sezione 83 dell’*Indian Patents Act*, veniva dedotto che i brevetti non potessero essere garantiti solamente per permettere ai titolari di godere dei diritti di monopolio derivanti dall’importazione del bene importato. Il brevetto avrebbe dovuto infatti contribuire alla promozione e alla diffusione di innovazione e tecnologia, e non avrebbe dovuto costituire oggetto di abuso da parte dei titolari.¹³¹ Tale concetto veniva espressamente evocato anche dall’articolo 7 dell’accordo TRIPS, che recitava in tal modo:

“La protezione e il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale dovrebbero contribuire alla promozione dell’innovazione tecnologica nonché al trasferimento e alla diffusione di tecnologia, a reciproco vantaggio dei produttori e degli utilizzatori di conoscenze tecnologiche e in modo da favorire il benessere sociale ed economico, nonché l’equilibrio tra diritti e obblighi.”¹³²

Questo contributo al trasferimento di tecnologia, che permetteva un bilanciamento tra diritti di proprietà intellettuale e veri e propri obblighi, screditava la posizione della *Bayer*, la quale, fino a quel momento, non aveva concesso alcuna licenza volontaria a un terzo per fabbricare un farmaco che, oltretutto, non veniva neppure prodotto in loco.

Come già spiegato anteriormente, l’Accordo TRIPS accettava che sotto determinate circostanze, specialmente nei Paesi in via di sviluppo e nei Paesi meno avanzati,

¹²⁹ Ibidem.

¹³⁰ Ibidem, p. 4.

¹³¹ India, *The Patents Act*, Sec. 83:

http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_113_1_The_Patents_Act_1970_-_Updated_till_23_June_2017.pdf

¹³² WTO, *TRIPS Agreement*, 1994, art. 7.

l'interesse pubblico dovesse prevalere sugli interessi privati dell'inventore.¹³³ Il *Patent Controller*, per ribadire la sua decisione, riesaminò quindi l'articolo 31(b) del TRIPS, concernente le licenze obbligatorie ("l'uso in questione può essere consentito soltanto se precedentemente l'aspirante utilizzatore ha cercato di ottenere l'autorizzazione del titolare secondo eque condizioni e modalità commerciali e se le sue iniziative non hanno avuto esito positivo entro un ragionevole periodo di tempo. Un Membro può derogare a questo requisito nel caso di un'emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza oppure in caso di uso pubblico non commerciale"¹³⁴).

La *Natco*, nel 2010, aveva indirizzato una lettera alla *Bayer* per la concessione di una licenza volontaria, ma essa venne prontamente rifiutata dalla multinazionale svizzera. Di conseguenza, poiché il tentativo di ottenere una licenza volontaria entro termini e condizioni ragionevoli era stato vano, la *Natco* fece domanda di licenza obbligatoria al *Controller* nel 2011, sulla base della sezione 84 dell'*Indian Patents Act*¹³⁵:

"At any time after the expiration of three years from the date of the grant of a patent, any person interested may make an application to the Controller for grant of compulsory licence on patent on any of the following grounds, namely:

(a) that the reasonable requirements of the public with respect to the patented invention have not been satisfied, or

(b) that the patented invention is not available to the public at a reasonably affordable price, or

*(c) that the patented invention is not worked in the territory of India."*¹³⁶

I prezzi esorbitanti caricati dalla *Bayer* facevano sì non solo che il prodotto fosse lontano dalla portata del pubblico generale in India, ma anche che l'azienda tedesca abusasse dei suoi diritti di monopolio. L'autorità brevettuale indiana confermò così nella sua decisione

¹³³ UNCTAD/ICTSD, *Resource Book on TRIPS and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*, p. 461:

<http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>

¹³⁴ WTO, *TRIPS Agreement*, art. 31(b).

¹³⁵ Nair G. G., Fernandes A., Nair K., *Landmark Pharma Patent Jurisprudence in India, Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 19, March 2014, p. 85:

<http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/27796/1/JIPR%2019%282%29%2079-88.pdf>

¹³⁶ India, *the Patents Act*, Section 84.

di concedere la licenza obbligatoria alla *Natco*, così da permetterle di vendere una versione generica di *Nevaxar*.

L'autorità brevettuale indiana identificò allora un prezzo giusto e ragionevole per il farmaco. Venne statuito, con la concessione della licenza obbligatoria, che la *Natco* avesse il diritto di produrre e vendere il medicinale a un prezzo non eccedente le 8,800 rupie per ogni pacco di 120 compresse (terapia mensile); un prezzo molto più accessibile rispetto a quello stabilito dalla *Bayer*.¹³⁷ Il brevetto tedesco sarebbe inoltre scaduto nel 2020 e le condizioni della licenza prevedevano il versamento da parte della *Natco* di una *royalty* del 6%.

L'“*Intellectual Property Appellate Board*” (IPAB) respinse l'appello presentato dalla *Bayer* per revocare la licenza obbligatoria il 4 marzo del 2013. L'ulteriore ricorso della *Bayer* fu tentato vanamente dinanzi alla “*Bombay High Court*” e infine dinanzi alla “*Supreme Court of India*”, le quali rigettarono le richieste dell'azienda tedesca e ribadirono la decisione già presa precedentemente dal *Controller*.

Tale vicenda fu interpretata assai negativamente dal Rappresentante per il Commercio degli Stati Uniti (USTR) e dalla Commissione americana del commercio internazionale (USITC), i quali minacciarono sanzioni nei confronti del Paese asiatico.¹³⁸

Contemporaneamente, l'amministratore delegato della *Bayer* comunicò alla stampa una forte dichiarazione:

*“Bayer has not invented Nevaxar for the poor people of India, but for Western patients who can afford it.”*¹³⁹

Tale comunicato scatenò reazioni in tutto il mondo, a dimostrazione di una distanza tra sostenitori dell'accesso ai farmaci essenziali e coloro che rivendicavano la tutela della proprietà intellettuale che non tendeva a diminuire.

¹³⁷ Bonadio E., *Compulsory Licensing of Patents: the Bayer-Natco Case*, *European Intellectual Property Review*, 34(10), 2012, p. 3.

¹³⁸ Nair G. G., Fernandes A., Nair K., *Landmark Pharma Patent Jurisprudence in India*, *Journal of Intellectual Property Rights*, Vol. 19, March 2014, p. 85.

¹³⁹ Brown N., *Bayer CEO: 'We don't make medicine for poor Indians'*, *OffGuardian*, 2016: <https://off-guardian.org/2016/07/04/bayer-ceo-we-dont-make-medicine-for-poor-indians/>

2.3.2 Le controversie tra *Roche* e India

Un'altra controversia importante fu quella che vide protagonista la multinazionale svizzera "*Roche*" con l'*Erlotinib Hydrochloride*, un farmaco venduto sotto il nome di *Tarceva*, usato per il trattamento del tumore dei polmoni e del cancro del pancreas, il quale aveva come ingrediente attivo la forma polimorfa B dell'*Erlotinib hydrochloride* stesso.¹⁴⁰

All'azienda europea fu riconosciuto nel 2007 il brevetto per il medicinale in quanto miscela delle forme polimorfe A + B dell'*Erlotinib hydrochloride* nel 2007.

Tuttavia, già nel gennaio 2008 sorsero i primi problemi legali.

L'impresa indiana *Cipla* annunciò il suo intento di lanciare sul mercato una versione generica dell'*Erlotinib*,¹⁴¹ ovvero l'"*Erlocip*", consistente nella sua forma polimorfa B, ad un prezzo di 1600 rupie per compressa. La differenza di prezzo con il prodotto venduto dalla *Roche* era notevole in quanto ogni compressa *Tarceva* veniva venduta per 4800 rupie.

L'azienda svizzera denunciò la *Cipla* per violazione di brevetto dinanzi alla *Delhi High Court*.

Nel marzo del 2008, i provvedimenti provvisori vennero comunicati dal singolo giudice (licenziato in seguito nell'aprile del 2009), con la *Roche* che dovette versare sorprendentemente un risarcimento alla *Cipla*.

Il ricorso seguente nei confronti della decisione venne poi respinto dalla Corte Suprema per motivi di pubblico interesse, poiché il costo della versione generica dell'*Erlotinib* si attestava a 1/3 rispetto al costo del prodotto brevettato. Alla *Cipla* venne quindi concesso di continuare a produrre e commercializzare il suo farmaco generico.

Successivamente, il verdetto del 2012 da parte della *Delhi High Court* favorì ancora la *Cipla*, la quale non subì alcun provvedimento poiché, secondo il giudice, non era stata protagonista di violazione del brevetto. La *Cipla* sosteneva che la *Roche* non detenesse il

¹⁴⁰ Gaikwad N. & Andheria M., *Two Landmark Pharma Intellectual Property (IP) Litigations in India Ratifying India's Compliance with IP Protection*, CRS Indian Local Chapter, Volume 8, February 2016, p. 36:

https://www.researchgate.net/profile/Rashmi_Prabhu2/publication/304095507_Confocal_Microscopy_An_Important_Tool_in_Pharmaceutical_Research/links/5766412e08ae1658e2f4ab43/Confocal-Microscopy-An-Important-Tool-in-Pharmaceutical-Research.pdf#page=29

¹⁴¹ Shukla U. K., *Evergreening Patents*, Science Reporter, August 2011, p. 32:

[http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/12535/1/SR%2048\(8\)%2031-34.pdf](http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/12535/1/SR%2048(8)%2031-34.pdf)

brevetto per il polimorfo B dell'*Erlotinib*, e che il brevetto in questione concernesse solo il polimorfo A+B dello stesso. Poiché la *Cipla* stava producendo solo il polimorfo B nella sua versione generica, ciò non violava teoricamente il diritto di proprietà intellettuale in capo alla *Roche*. Tale premessa era errata ma fu comunque portata avanti dal giudice, il quale fu d'accordo nel ritenere che l'*Erlocip* consistesse nella forma polimorfa B, non brevettata dalla *Roche*, che deteneva diritti solo sulla forma A + B. Mentre la *Roche*, fin dall'inizio, affermava quindi che l'*Erlocip* rientrasse sotto la copertura dei parametri brevettuali dell'*Erlotinib hydrochloride*, al contrario, la *Cipla* rivendicava la paternità del proprio prodotto, il quale era costituito dal solo polimorfo B del composto.¹⁴²

Tuttavia, col passare degli anni, la giustizia indiana riesaminò la controversia.

A seguito di un lungo giudizio, la *Delhi High Court*, nel novembre del 2015, promulgò il verdetto definitivo: la *Cipla* era giudicata colpevole di violazione di brevetto.

Secondo la corte, la questione reale non avrebbe dovuto incentrarsi su alcuna forma polimorfa dell'*Erlotinib Hydrochloride* in quanto il brevetto tutelava l'intero composto.¹⁴³

Venne allora affermato dal giudice che qualunque processo concernente il polimorfo B dell'*Erlotinib hydrochloride* avrebbe per forza di cose comportato la preparazione dell'*Erlotinib hydrochloride* stesso. Il composto poteva infatti esistere in più forme polimorfe, ma tutte avrebbero dovuto essere tutelate dal brevetto svizzero. Essendo l'*Erlocip* una forma polimorfa dell'*Erlotinib hydrochloride*, l'azienda indiana venne giudicata colpevole di violazione di brevetto.

La corte diede quindi ragione alla *Roche*, dichiarando quanto segue:

“This (the patent claim) is a sufficiently broad claim that is clearly not limited to any polymorphic version of erlotinib hydrochloride, but to erlotinib hydrochloride itself,”.

“This compound may exist in several polymorphic forms, but any and all such forms will be subsumed within this patent. Therefore as Cipla’s Erlocip is admittedly one particular polymorphic form of the Erlotinib Hydrochloride compound (Polymorph B), it will clearly infringe IN’774 patent”.

¹⁴² Gaikwad N. & Andheria M., *Two Landmark Pharma Intellectual Property (IP) Litigations in India Ratifying India’s Compliance with IP Protection*, CRS Indian Local Chapter, Volume 8, February 2016, p. 36.

¹⁴³ *Ibidem*, p. 36-37.

Tuttavia, la corte rifiutò l'adozione di provvedimenti nei confronti della *Cipla* poiché il brevetto della *Roche* sarebbe scaduto nel 2016, ovvero l'anno seguente. La *Cipla* fu obbligata a non produrre il farmaco quell'anno e a versare una somma di denaro per violazione di brevetto alla multinazionale svizzera.¹⁴⁴

Un'altra controversia che vide in prima linea la *Roche* fu quella concernente il farmaco "valganciclovir". Quest'ultimo è usato soprattutto per trattare e prevenire le infezioni causate dal *cytomegalovirus* (CMV) in pazienti sottoposti a trapianto, un mercato fortemente redditizio che la *Roche* cerca di difendere brevettando i suoi prodotti. Il CMV colpisce anche persone affette da HIV/AIDS e, se non trattato, può causare la cecità e la morte.¹⁴⁵

La multinazionale svizzera registrò all'*Indian Patent Office* la domanda di brevetto per il *valganciclovir* il 27 luglio 1995 e il brevetto venne inizialmente riconosciuto dall'ufficio brevettuale di Chennai senza tener conto dell'opposizione portata avanti dall'"*Indian network for people living with HIV/AIDS*" (INP+)¹⁴⁶ e dalla "*Tamilnad Network of Positive People*" (TNP+)¹⁴⁷. Tuttavia, in un'ordinanza di giugno 2007, il brevetto fu temporaneamente respinto e accantonato a seguito di una decisione dell'*High Court* di Chennai, che richiese all'ufficio brevettuale di esaminare le argomentazioni dell'opposizione. L'ufficio brevettuale di Chennai non ascoltò tutte le argomentazioni ma decise di respingere tali richieste, garantendo nel gennaio 2009 il brevetto alla *Roche*.¹⁴⁸ INP+ e TNP+ portarono però avanti una seconda opposizione post-concessione del brevetto affiancata stavolta anche da aziende come la *Ranbaxy*, la *Cipla*, la *Bakul Pharma* e la *Matrix Labs* e da un'altra organizzazione, la *Delhi network of positive people*

¹⁴⁴ Ibidem.

¹⁴⁵ Medici senza Frontiere, *Rifiutata in India la richiesta di brevetto sul farmaco antivirale valganciclovir*, 11 aprile 2016:

<https://www.medicisenzafrentiere.it/news-e-storie/news/rifiutata-india-la-richiesta-di-brevetto-sul-farmaco-antivirale-valganciclovir/>

¹⁴⁶ L'Indian Network for People Living with HIV / AIDS (INP+) è un'organizzazione per le persone malate di HIV/AIDS in India. INP+ ambisce a migliorare la qualità della vita di queste ultime, dando loro un senso di appartenenza e di emancipazione politica.

¹⁴⁷ La Tamilnad Network of Positive People (TNP+) fu fondata nel 1994 e registrata nel 1995. Gestita da persone malate di HIV/AIDS e affiliata all'INP+, essa ambisce a promuovere un senso di appartenenza e solidarietà nei propri membri.

¹⁴⁸ Usharani, *Chennai Patent office revokes Roche's patent for valganciclovir*, Prometheus IP, 2015: <http://www.prometheusip.com/blog/patents/chennai-patent-office-revokes-roches-patent-for-valganciclovir>

(DNP+).¹⁴⁹ A seguito dell'ascolto delle opposizioni, il brevetto venne così revocato, scatenando la reazione immediata della *Roche* che si appellò all'IPAB, la quale a sua volta respinse il ricorso, rinviando l'esame del caso all'*Indian Patent Office*. Quest'ultimo approfondì la parte legata alle prove fornite dall'azienda svizzera volte a dimostrare la brevettabilità del prodotto, arrivando alla conclusione che esse non rappresentavano documenti imparziali e idonei a una corretta valutazione. Anche le prove concernenti i processi di formazione del farmaco non soddisfarono i criteri richiesti per la brevettabilità, così come il requisito richiesto dalla sezione 3(d). Il *valganciclovir* avrebbe dovuto possedere un'efficacia migliore rispetto al *ganciclovir*, il primo composto chimico usato per trattare le infezioni causate dal *cytomegalovirus*, ma tale requisito non veniva riscontrato secondo l'ufficio brevettuale indiano. Il metodo di preparazione del *valganciclovir* fu ritenuto semplice uso di un processo conosciuto e di conseguenza, il farmaco veniva giudicato non brevettabile.¹⁵⁰

Un altro punto di discussione fu quello relativo alla categoria di “*person interested*” riconosciuta dalla sezione 2 del *Patents Act* (“*person interested includes a person engaged in, or in promoting, research in the same field as that to which the invention relates*”).¹⁵¹ Tale categoria di soggetti è quella che può promuovere l'opposizione al brevetto, come disciplinato dalla sezione 25 (2) (“*any person interested may give notice of opposition to the Controller...*”)¹⁵². Le organizzazioni delle persone affette da HIV/AIDS che si opposero alla concessione del brevetto non potevano rientrare secondo la *Roche* nella cerchia di soggetti in grado di poter promuovere un'opposizione. Tuttavia l'*Indian Patent Office* interpretò ampiamente il *Patents Act* permettendo anche al malato di opporsi alla concessione del diritto di proprietà intellettuale. La INP+, la TNNP+ e la DNP+ venivano così legittimati a proporre l'opposizione.¹⁵³

Per tutte queste ragioni, l'*Indian Patent Office*, conformandosi alla sezione 25(4) (“*On receipt of the recommendation of the Opposition Board and after giving the patentee and*

¹⁴⁹ La Delhi Network of Positive People (DNP+) è un'organizzazione che intende fornire i servizi essenziali alle persone affette da HIV/AIDS nella capitale. La comunità che si è venuta a creare continua lotta ogni giorno per la propria emancipazione e per un miglioramento dei servizi sanitari, come l'accesso ai farmaci essenziali.

¹⁵⁰ Usharani, *Chennai Patent office revokes Roche's patent for valganciclovir*, Prometheus IP, 2015.

¹⁵¹ India, *the Patents Act*, Section 2.

¹⁵² Ibidem, Section 25 (2).

¹⁵³ Ibidem.

the opponent an opportunity of being heard, the Controller shall order either to maintain or to amend or to revoke the patent”)¹⁵⁴ revocò il brevetto dal *valganciclovir*.

Tale controversia rappresentò un qualcosa di unico, poiché si concluse con la vittoria di organizzazioni indiane di pazienti nei confronti di una multinazionale occidentale.

La politica farmaceutica indiana, con la sua personale lotta all'*evergreening* e lo sfruttamento delle licenze obbligatorie disciplinate dall'accordo TRIPS, dimostrava in tal modo di perseguire una strategia che si conformava agli impegni internazionali senza tagliare fuori le priorità locali. Il governo cercava di interpretare gli obblighi del WTO in modo da permettere la produzione di farmaci generici e facilitare l'accesso ai medicinali essenziali.

Quest'ultimo obiettivo poteva essere perseguito soprattutto attraverso la sopracitata sezione 3(d), la quale prescriveva quelle situazioni in cui un prodotto potesse non essere soggetto a brevetto.

2.3.3 Il caso *Novartis* e la sezione 3(d)

In questo contesto, è importante illustrare il caso *Novartis* concernente il brevetto del farmaco *Glivec*.

Esso rappresenta probabilmente il più importante ricorso giurisdizionale che vi sia mai stato contro il nuovo *Patents Act* indiano.¹⁵⁵

La *Novartis* è una grande multinazionale svizzera operante nel settore farmaceutico. Seconda azienda farmaceutica al mondo per fatturato, essa entrò nel mercato indiano nel 1998, durante il periodo di transizione di cui fu protagonista il Paese asiatico per conformarsi ai parametri TRIPS.

Il *Glivec* era un farmaco usato per curare la leucemia mieloide cronica e i tumori stromali del tratto gastro-intestinale ed era brevettato in 35 paesi nel mondo, nei quali non era possibile vendere versioni generiche del prodotto.¹⁵⁶ Esso controllava l'azione cellulare

¹⁵⁴ Ibidem, Section 25 (4).

¹⁵⁵ Lee L. L., *Trials And Trips-Ulations: Indian Patent Law And Novartis AG v. Union Of India*, Berkeley Technology Law Journal, Volume 23, Issue 1, Article 12, p. 282.

¹⁵⁶ Ecks S., *Global pharmaceutical markets and corporate citizenship: The case of Novartis' anti-cancer drug Glivec*, Cambridge University Press, 2008, p. 26.

in grado di far crescere il tumore, non fornendo però una cura definitiva.¹⁵⁷ Di conseguenza, i pazienti necessitavano del medicinale in via permanente, poiché senza di esso, la loro aspettativa di vita sarebbe stata estremamente breve.¹⁵⁸ Per questo motivo, considerando che il 95% di Indiani non possedeva un'assicurazione sanitaria privata, il suo prezzo giocò un ruolo cruciale nella possibilità da parte dei pazienti oncologici di accedere a una permanente cura a base di *Glivec*.

Il medicinale in questione rappresentava il fiore all'occhiello del colosso svizzero,¹⁵⁹ tanto che fu celebrato trionfalmente nel libro dall'allora amministratore delegato della *Novartis*, Daniel Vasella.¹⁶⁰ La *Food and Drug Administration* (FDA)¹⁶¹ approvò nel 2001 il farmaco,¹⁶² che nel solo 2012 garantì all'azienda un fatturato di 4,6 miliardi di dollari.¹⁶³

È interessante sottolineare il contenuto della riflessione di Marcia Angell, ex direttrice del *New England Journal of Medicine*, la quale evidenziò come tutta la ricerca di base sull'imatinib mesilato, il principio attivo del *Glivec*, sia stata effettuata in istituzioni accademiche grazie a finanziamenti prevalentemente pubblici,¹⁶⁴ con la *Novartis* che giocò un ruolo da protagonista nelle fasi più avanzate della ricerca, quando però già erano stati raggiunti risultati più che promettenti sulla sua efficacia terapeutica.

Per illustrare il caso *Novartis*, è necessario premettere che l'azienda registrò i brevetti nel mondo per l'imatinib mesilato, nel 1993.¹⁶⁵ Tuttavia, il brevetto non fu registrato in India poiché a quel tempo, il Paese asiatico non garantiva la tutela brevettuale ai farmaci.¹⁶⁶ Di

¹⁵⁷ Chandra R., '3(d)' Effect: The Novartis-Glivec Case, *Economic & Political Weekly*, vol XLVI no 37, 2011, p.13.

¹⁵⁸ Ecks S., *Global pharmaceutical markets and corporate citizenship: The case of Novartis' anti-cancer drug Glivec*, University of Edinburgh, 2008, p. 6.

¹⁵⁹ Fabbri A. & Alicino C., *Il caso Glivec. Davide contro Golia. India vs Novartis*, Salute Internazionale.info, 11 aprile 2013:

<http://www.saluteinternazionale.info/2013/04/il-caso-glivec-davide-contro-golia-india-vs-novartis/>

¹⁶⁰ Vasella D., *Magic Cancer Bullet: How a Tiny Orange Pill Is Rewriting Medical History*, Harper Business, 2003.

¹⁶¹ La Food and Drug Administration è l'ente governativo degli Stati Uniti che regola i prodotti alimentari e farmaceutici.

¹⁶² Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, *Approval Letter*, 2001:

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2001/21-335_Gleevec_Approv.pdf

¹⁶³ Fabbri A. & Alicino C., *Il caso Glivec. Davide contro Golia. India vs Novartis*, Salute Internazionale.info, 11 aprile 2013.

¹⁶⁴ Tarro G. F., *Sanità senza frontiere*, n. 6, 2016, p. 76:

https://www.researchgate.net/profile/Giulio_Tarro/publication/307477043_Sanita_senza_frontiere_n_6/links/57c6a0ff08ae9d64047dad17/Sanita-senza-frontiere-n-6.pdf

¹⁶⁵ Ecks S., *Global pharmaceutical markets and corporate citizenship: The case of Novartis' anti-cancer drug Glivec*, University of Edinburgh, 2008, p. 6.

¹⁶⁶ Ibidem.

conseguenza, versioni generiche del farmaco erano rese disponibili nel paese asiatico a prezzi più che accessibili alla popolazione, grazie alla produzione portata avanti da aziende come *Cipla, Ranbaxy, Natco ed Hetero*.¹⁶⁷ È importante tenere presente che vi era una differenza di prezzo significativa tra la versione brevettata di *Glivec* e la sua copia generica, considerato che una dose mensile della prima veniva a costare circa 2600 dollari, mentre una dose mensile della seconda poteva essere acquistata a soli 175 dollari.¹⁶⁸

Nel 1997, quando venne sviluppata la forma cristallina beta dell'imatinib mesilato, la multinazionale svizzera fece domanda di brevetto in India.¹⁶⁹ La domanda fu inserita nella *mailbox*, il meccanismo che consentiva alle aziende di richiedere i brevetti durante il periodo di transizione indiano, e di conseguenza, la domanda di brevetto avrebbe dovuto essere esaminata nel 2005, a seguito della pubblicazione del nuovo *Patents Act*. Nel mentre, la risposta del governo fu quella di garantire alla *Novartis* i diritti esclusivi di commercializzazione fino al momento in cui sarebbe avvenuto l'esame della domanda brevettuale.¹⁷⁰ Tale decisione pose un freno a gran parte della produzione di versioni generiche di *Glivec* in India. Numerose aziende locali e organizzazioni no-profit come la *Cancer Patients Aid Association (CPAA)*¹⁷¹ si compattarono per protestare contro i diritti esclusivi di commercializzazione della *Novartis*, promuovendo un'opposizione contro la domanda di brevetto.

La decisione indiana si conformò all'emendamento del *Patents Act* del 2005 che, nella sezione 3(d), definiva criteri alquanto restrittivi per riconoscere i diritti di proprietà intellettuale a nuove forme di medicinali già esistenti, affermando che il composto modificato avrebbe dovuto dimostrare una migliore efficacia terapeutica.

Nel 2006, ai sensi della sezione 3(d) del *Patents Act*, l'*Indian Patent Office* respinse la domanda di brevetto della *Novartis* per il *Glivec*, spiegando che quest'ultimo non

¹⁶⁷ Chandra R., '3(d)' Effect: The *Novartis-Glivec Case*, *Economic & Political Weekly*, vol XLVI no 37, 2011, p.13.

¹⁶⁸ Medici senza Frontiere, *Q&A: patents in India and the Novartis case*, 20 december 2006: <https://www.msf.org/qa-patents-india-and-novartis-case>

¹⁶⁹ *Ibidem*, p. 7.

¹⁷⁰ Lee L. L., *Trials And Trips-Ulations: Indian Patent Law And Novartis AG v. Union Of India*, *Berkeley Technology Law Journal*, Volume 23, Issue 1, Article 12, p. 298.

¹⁷¹ Fondata nel 1969, la *Cancer Patients Aid Association (CPAA)* intende fornire servizi ai pazienti oncologici provenienti da tutta l'India e anche da paesi vicini come Bangladesh, Bhutan, Nepal e Pakistan. Essa è un'organizzazione non governativa che aspira a diffondere consapevolezza circa i pericoli dovuti a pratiche sociali come la masticazione del tabacco, il matrimonio precoce e le gravidanze multiple, responsabili del 70% dei tumori in India.

registrava alcun significativo miglioramento nell'efficacia terapeutica rispetto alla sua preesistente forma, già brevettata fuori dall'India.

Il *Patent Office* nel 2006 giudicò quindi il farmaco aggiornato della *Novartis* come rientrante nei parametri di esclusione brevettuale stabiliti da tale sezione, elencati in tal modo dall'emendamento:

*“the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.”*¹⁷²

Sebbene la *Novartis* tentò di dimostrare dinanzi al “*Patent Controller*” il miglioramento instillato nel medicinale, il *Patent Office* determinò che i dati presentati non avessero fornito prove convincenti su un miglioramento evidente dell'efficacia del farmaco come richiesto dalla nuova normativa. L'Ufficio brevettuale nazionale aveva infatti ritenuto che il principio attivo, l'imatinib mesilato, fosse un composto conosciuto già dagli anni '90, ovvero prima che il *Glivec* fosse stato sviluppato. Poiché il medicinale aggiungeva una semplice modifica a una sostanza esistente, l'imatinib,¹⁷³ ci si trovava quindi dinanzi ad un caso di *evergreening*. La sezione 3(d) in questione spiegava che la riformulazione di un farmaco preesistente, la quale non migliorava l'efficacia terapeutica del prodotto, non poteva portare a un'estensione del brevetto.¹⁷⁴

La *Novartis* sosteneva invece che la nuova forma beta-cristallina del farmaco presentasse migliori proprietà farmacocinetiche rispetto al suo predecessore, e di conseguenza, il prodotto avrebbe dovuto essere tutelato con un brevetto.

L'interpretazione dell'efficacia fu quindi centrale nel caso *Novartis*, che rappresenta tuttora una delle controversie più importanti concernenti lo scontro tra la tutela della proprietà intellettuale e l'accesso ai farmaci. Il verdetto del caso non solo produrrà in

¹⁷² India, *The Patents (Amendment) Act*, Ministry of Law and Justice, 2005, Amendment of section 3.

¹⁷³ Roderick P, Pollock AM, *India's patent laws under pressure*, *The Lancet*, Volume 380, Issue 9846, 10 September 2012:

<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2812%2961513-X>

¹⁷⁴ Chandra R., ‘3(d)’ *Effect: The Novartis-Glivec Case*, *Economic & Political Weekly*, vol XLVI no 37, 2011, p.14.

futuro un impatto non indifferente nei confronti del business delle multinazionali farmaceutiche in India, definita “la farmacia del Terzo Mondo”¹⁷⁵, ma offrirà agli altri Paesi in via di sviluppo un modello diverso di interpretazione degli obblighi previsti dall’accordo TRIPS.

La reazione dell’azienda svizzera fu così forte che promosse due azioni giudiziarie parallele contro l’India.

Prima di tutto, l’azienda si appellò all’“*Intellectual Property Appellate Board*” (IPAB), il tribunale abilitato a valutare i ricorsi contro le decisioni del *Patent Controller*, contestando la mancata approvazione della domanda di brevetto. Secondariamente, procedette dinanzi all’*High Court* contro la sezione 3(d) del nuovo *Patents Act*, affermando che quest’ultima non solo fosse “arbitraria, illogica e vaga”,¹⁷⁶ ma anche incompatibile con i parametri dell’Accordo TRIPS.

Nell’agosto del 2007, la *High Court* si pronunciò contro il tentativo della *Novartis* di rovesciare la sezione 3(d), e nel 2009, l’IPAB respinse l’appello dell’azienda per la mancata approvazione della domanda di brevetto.

La *Novartis* si rivolse allora all’*Indian Supreme Court*.

Secondo la *Novartis*, la sezione 3(d) dell’*Indian Patents Act* non avrebbe dovuto essere applicata sul farmaco *Glivec*. L’azienda sosteneva infatti che l’iniziale versione brevettata del farmaco, l’imatinib, rappresentasse solo una forma primordiale della versione recente e non potesse essere somministrata ai pazienti. Gli scienziati della *Novartis* sostenevano che questa nuova forma consentisse ai pazienti di prendere il farmaco tramite una pillola che garantiva consistenza, sicurezza e efficacia del medicinale. Inoltre, tale forma cristallina beta dell’imatinib mesilato mostrava una biodisponibilità maggiore del 30% rispetto al suo predecessore.

La *Novartis*, durante la contestazione nei confronti della validità della sezione 3(d) del *Patents Act*, citò invece l’articolo 27 del TRIPS (“*possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implicino un’attività inventiva e siano atte ad avere un’applicazione industriale*”)¹⁷⁷, rivendicando il fatto che l’imatinib mesilato rientrasse nei parametri

¹⁷⁵ Chandra R., ‘3(d)’ Effect: The *Novartis-Glivec Case*, *Economic & Political Weekly*, vol XLVI no 37, 2011, p.14.

¹⁷⁶ Takenaka T., *Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2008, p. 682.

¹⁷⁷ WTO, *TRIPS Agreement*, 1994, art. 27.

concernenti un'attività inventiva che dimostrava un processo di miglioramento del medicinale, come testimonia proprio l'incremento del 30% in biodisponibilità.

Per quanto riguarda l'India, è importante evidenziare il fatto che tecnicamente, il Paese aveva anche la possibilità di interpretare flessibilmente i criteri TRIPS, basandosi sulle proprie condizioni socioeconomiche. La *Novartis*, tuttavia, rifiutò aspramente tale posizione, e sostenne che una negligente normativa brevettuale come quella indiana avrebbe soffocato l'innovazione nel settore farmaceutico. Essa ed altre aziende occidentali sostenevano che la ricerca e i processi di sviluppo fossero lunghi e costosi, e che un sistema stabile in grado di proteggere i diritti di proprietà intellettuale fosse essenziale per recuperare le spese di laboratorio. Lo stesso accesso a sempre più avanzati medicinali salva-vita per la popolazione indiana e per il terzo mondo dipendeva da una forte tutela della proprietà intellettuale. Di conseguenza, secondo tale prospettiva, per promuovere l'interesse sanitario pubblico attraverso la mancata approvazione del brevetto *Glivec*, l'India stava compromettendo quello stesso sistema in grado di produrre nuovi e più efficienti farmaci essenziali.

Tuttavia, in tal caso, il fatto che l'azienda svizzera avesse modificato leggermente la composizione del medicinale, ottenendo così una molecola più efficace e sicura, non comportò alcun passo indietro da parte della *Supreme Court of India*, che, dopo aver esaminato la sezione 3(d) e le clausole (j) e (ja) della sezione 2(1) del Patents Act (“*invention means a new product or process involving an inventive step and capable of industrial application*”)¹⁷⁸ (“*inventive step means a feature of an invention that involves technical advance as compared to the existing knowledge or having economic significance or both and that makes the invention not obvious to a person skilled in the art*”),¹⁷⁹ il 1 aprile 2013 pubblicò la sua decisione definitiva, affermando nel paragrafo 195 del giudizio che:

“In view of the findings that the patent product, the beta crystalline form of Imatinib Mesylate, fails in both the tests of invention and patentability as provided under clauses

¹⁷⁸ India, *the Patents Act*, Section 2(1) (j).

¹⁷⁹ Ibidem, Section 2(1) (ja)

*(j), (ja) of Section 2(1) and Section 3(d) respectively, the appeals filed by Novartis AG fail and are dismissed with cost.”*¹⁸⁰

La Corte Suprema indiana bocciò quindi la richiesta della multinazionale svizzera affermando che, anche se la forma beta-cristallina aveva caratteristiche fisico-chimiche migliori rispetto all’imatinib mesilato, nessuna di queste proprietà comportava una maggiore efficacia terapeutica rispetto alla forma precedente.

Oltretutto:

*“the selection of a salt of the active ingredient with the purpose of improving bioavailability (also referred to as ‘evergreening’) is well-known in pharmaceutical art.”*¹⁸¹

La forma beta cristallina del *Glivec* non era quindi brevettabile. Un esiguo cambiamento nei confronti di un’esistente molecola non era stato giudicato come sufficiente per ottenere un brevetto.

Al di là di tutte queste valutazioni tecniche, è necessario però ribadire che il fattore che più di tutti spinse il governo indiano così come i produttori di farmaci generici ad intraprendere questa lotta contro una multinazionale occidentale fu il prezzo del *Glivec*, che superava di 3 volte lo stipendio medio annuale locale. I circa 300,000 pazienti che nel 2013 prendevano il farmaco tirarono così un sospiro di sollievo al momento del verdetto.¹⁸²

L’India, nel respingere la domanda di brevetto rievocò anche il quarto paragrafo della Dichiarazione di Doha (*“the TRIPS Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members’ rights to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all”*)¹⁸³ e ritenne che la contestata sezione 3(d) dell’*Indian Patents Act* si conformasse a esso nonché a tutti i parametri

¹⁸⁰ Winand P., Vicziani M., Datar P., *The European Union and India: Rhetoric or Meaningful Partnership?*, Edward Elgar, Cheltenham UK, 2015, p.264.

¹⁸¹ Gabble R. & Kohler J. C., *“To patent or not to patent? the case of Novartis’ cancer drug Glivec in India”*, *Globalization and Health*, BioMed Central, 2014, p. 5.

¹⁸² Venkatesan J., *Landmark verdict gives big boost to cancer patients*, *The Hindu*, 2013: <https://www.thehindu.com/news/national/landmark-verdict-gives-big-boost-to-cancer-patients/article4569056.ece>

¹⁸³ WTO, *Declaration on the TRIPS agreement and public health*, 4th paragraph, Doha, 2001.

TRIPS per la sua funzione di riuscire a interpretare la normativa brevettuale in favore dell'interesse sanitario pubblico.

2.3.4 La risonanza internazionale del caso *Novartis*

La sentenza ebbe un eco globale in quanto l'industria indiana dei medicinali generici, valutata approssimativamente 26 miliardi di dollari, rappresentava la principale fornitrice dei farmaci usati nel Terzo Mondo.¹⁸⁴

Secondo il Presidente internazionale di Medici senza Frontiere, il Dr. Unni Karunakara:

“La decisione della Corte Suprema rende ora i brevetti sui farmaci di cui noi abbiamo un disperato bisogno, meno attuabili. Si tratta del segnale più forte possibile per la Novartis e le altre multinazionali farmaceutiche che devono desistere dall'attaccare la legge indiana dei brevetti.”¹⁸⁵

La decisione non aveva precedenti, e da quel momento i brevetti avrebbero dovuto essere riconosciuti per invenzioni reali, non per piccole modifiche di un farmaco esistente.¹⁸⁶ Tale sentenza poteva infatti costituire un deterrente per futuri tentativi di *evergreening* da parte delle aziende farmaceutiche occidentali.

Successivamente, la *Novartis* non solo accusò la *Supreme Court of India*, come già accennato, di ostacolare la ricerca e il progresso, ma minacciò anche il governo indiano di diminuire gli investimenti nel paese. Paul Herrling, capo del dipartimento ricerca della *Novartis* a Basilea, insistette sull'argomento affermando che tale vicenda avrebbe certamente disincentivato le aziende straniere nell'entrare in un mercato poco attraente come quello indiano in quanto mancava un'adeguata tutela all'innovazione.¹⁸⁷

È necessario però aggiungere che tutte queste minacce venivano ridimensionate dall'effettiva realtà indiana, caratterizzata da investimenti stranieri nell'industria

¹⁸⁴ The Associated Press, *India's top court rejects Novartis cancer drug patent bid*, CBC, 2013: <https://www.cbc.ca/news/world/india-s-top-court-rejects-novartis-cancer-drug-patent-bid-1.1362212>

¹⁸⁵ Vanetti L., *La Corte Suprema indiana si esprime sul caso NOVARTIS*, Enpleinair News, 2013: <http://www.enpleinair-news.tv/la-corte-suprema-indiana-si-esprime-sul-caso-novartis/>

¹⁸⁶ The Associated Press, *India's top court rejects Novartis cancer drug patent bid*, CBC, 2013.

¹⁸⁷ Shetty P., *Novartis challenges India's patent law*, Nature, 21 March 2012: <https://www.nature.com/news/novartis-challenges-india-s-patent-law-1.10262?referral=true>

farmaceutica locale che si attestavano a meno del 2% del totale, e di conseguenza, esse risultavano essere assai poco intimidatorie.¹⁸⁸

Amy Hariani della *US-India Business Council*, affiliata alla Camera di Commercio degli Stati Uniti fu inoltre protagonista della seguente dichiarazione:

“Una delle preoccupazioni dell’industria farmaceutica non è solo quello che l’India sta facendo in India, ma ci rendiamo conto che tutto il mondo sta guardando l’India.”¹⁸⁹

Gli orizzonti che si sarebbero potuti aprire a livello internazionale non erano perciò da sottovalutare. Il mondo occidentale aveva timore di un ipotetico effetto domino che, partendo dall’India, avrebbe potuto spingere anche molti altri Paesi in via di sviluppo ad adottare una regolamentazione brevettuale simile a quella del Paese asiatico.

Il rilievo mediatico di questa controversia fu quindi ovvio, anche perché il ruolo dell’industria indiana dei medicinali generici era fondamentale a livello internazionale. Basti pensare che circa il 67% dei medicinali prodotti in India erano esportati ai Paesi in via di sviluppo o che il 70% dei farmaci acquistati dall’UNICEF¹⁹⁰, dall’*International Dispensary Association*¹⁹¹, dal “Fondo globale per la lotta all’AIDS, la tubercolosi e la malaria”¹⁹² e dalla *Clinton Foundation*¹⁹³ e utilizzati per la cura dei pazienti in 87 Paesi in via di sviluppo, provenivano da aziende farmaceutiche indiane.¹⁹⁴ Un taglio alla produzione dei medicinali generici avrebbe perciò pregiudicato la vita e la salute di un’enorme fetta di popolazione appartenente ai Paesi più poveri.¹⁹⁵

Questa vittoria non solo chiarisce come sia possibile per un governo assicurare l’accesso ai medicinali per la propria popolazione ma può costituire anche un modello di

¹⁸⁸ Biswas S., *Is Novartis ruling a watershed?*, BBC News, 1 April 2013:

<https://www.bbc.co.uk/news/world-asia-india-21992237>

¹⁸⁹ Fabbri A. & Alicino C., *Il caso Glivec. Davide contro Golia. India vs Novartis*, Salute Internazionale.info, 11 aprile 2013.

¹⁹⁰ Il Fondo delle Nazioni Unite per l’infanzia (UNICEF) intende aiutare e assistere i bambini e le loro madri nei Paesi in via di Sviluppo.

¹⁹¹ L’International Dispensary Association è un grande fornitore di farmaci essenziali al settore pubblico dei Paesi in via di sviluppo.

¹⁹² Il Fondo globale per la lotta all’AIDS, la tubercolosi e la malaria è un’ONG che sostiene interventi volti a prevenire infezioni, curare e assistere i malati di HIV, AIDS, tubercolosi e malaria.

¹⁹³ La Clinton foundation è una fondazione che intende migliorare la vita delle persone nel mondo, creando opportunità economiche, migliorando la salute pubblica e ispirando l’impegno civile.

¹⁹⁴ Chandra R., ‘3(d)’ *Effect: The Novartis-Glivec Case*, *Economic & Political Weekly*, vol XLVI no 37, 2011, p.15.

¹⁹⁵ *Ibidem*.

riferimento per tutti quegli Stati in via di sviluppo che desiderano che la loro regolamentazione sulla proprietà intellettuale non vada a compromettere la salute pubblica della popolazione.

È rilevante ad esempio il fatto che anche Paesi come l'Argentina, il Brasile e le Filippine stiano mettendo a punto un meccanismo simile a quello disciplinato dalla sezione 3(d).¹⁹⁶

Mentre le Filippine, per esempio, hanno già avanzato una proposta di emendamento per la modifica della loro disciplina della proprietà intellettuale in tal senso, Brasile e Argentina sono stati invece protagonisti della pubblicazione di *guidelines* per i brevetti,¹⁹⁷ che tendono a ricalcare l'approccio anti-*evergreening* adottato dall'India.

I benefici di queste misure sono molteplici. Prima di tutto, la clausola dell'efficacia terapeutica restringe la pratica dell'*evergreening*; vi è inoltre una maggiore accessibilità ai farmaci da parte dei pazienti, grazie ai prezzi più economici dei medicinali; infine, questo tipo di disposizioni può essere invocato da gruppi di attivisti per contrastare i brevetti riconosciuti per esigui miglioramenti nei medicinali salva-vita.¹⁹⁸

È inoltre importante evidenziare che anche lo *United Nation Development Programme*, molto recentemente, nel 2017, ha pubblicato le "*Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals*" in cui viene recepito l'approccio adottato dal governo e dalle corti indiane durante il caso *Novartis*:

*"there is a proliferation of patent applications in the field of pharmaceuticals claiming polymorphs, salts, formulations and so on, which are often made to prevent generic competition rather than to protect genuine inventions. So-called evergreening patents do not contribute to the technological pool and they limit the market entry of generic products."*¹⁹⁹

¹⁹⁶ Chatterjee P., *Novartis Loses Patent Bid: Lessons From India's 3(d) Experience*, Intellectual Property watch, 2013:

<http://www.ip-watch.org/2013/04/01/novartis-loses-patent-bid-lessons-from-indias-3d-experience/>

¹⁹⁷ Amin T., *Re-visiting the patents and access to medicines dichotomy: An evaluation of TRIPS implementation and public health safeguards in developing countries. The Global Governance of HIV/AIDS*, Intellectual Property and Access to Essential Medicines, 2013, pp. 109-130.

¹⁹⁸ Arora S. & Chaturvedi R., *Section 3(d): Implication and Key Concerns For Pharmaceutical Sector*, Journal of Intellectual Property Rights, Vol 21, January 2016, p. 21:

<http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/34013/1/JIPR%2021%281%29%2016-26.pdf>

¹⁹⁹ United Nations Development Programme, *Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals*, 2017, p. 7:

https://hivlawcommission.org/wp-content/uploads/2017/06/UNDP_patents_final_web.pdf

Anche le Nazioni Unite riconobbero perciò i problemi derivanti dalla tendenza di quelle domande di brevetto nel campo farmaceutico relative a polimorfi, sali e formulazioni, che non intendono tutelare invenzioni genuine, ma piuttosto ostacolare l'industria dei medicinali generici.

È importante infine ricordare che il Rappresentante al Commercio degli Stati Uniti aveva inserito l'India nella *priority watch list* già dal 1998, raccomandando massima attenzione nei confronti di tutti quegli Stati aventi “*serious intellectual property rights deficiencies*”. Con questa operazione si provò a metterle pressione così da accelerare la promozione di un sistema di tutela della proprietà intellettuale il più conforme possibile ai dettami del TRIPS. Tuttavia, come è stato analizzato, la sezione 3(d) indiana, a causa del vincolo concernente il miglioramento dell'efficacia terapeutica, minacciava di ostacolare il monopolio di cui godevano le grandi industrie farmaceutiche.²⁰⁰ Come tutti i Paesi industrializzati, l'obiettivo delle aziende farmaceutiche statunitensi era infatti quello di mantenere il monopolio e ricavare alti profitti, poiché il costo dell'R&D grazie a cui venivano sviluppati i medicinali era molto alto, ma una regolamentazione come quella indiana rappresentava sicuramente un ostacolo a tali priorità.

Lo “*US India Business Council*” (USIBC)²⁰¹ preparò anche un report nel 2009 per promuovere l'innovazione, in cui veniva affermato che la sezione 3(d) dell'*Indian Patents Act* scoraggiava ricerca e sviluppo. La politica farmaceutica indiana avrebbe portato a ribasso di conseguenza gli investimenti diretti esteri verso il Paese asiatico, non permettendo all'intera società di migliorare il proprio status economico.²⁰²

Vi era quindi una distanza formale e sostanziale tra il modello statunitense e quello indiano, in quanto Washington incentivava la tutela brevettuale su nuove forme, usi o combinazioni di sostanze conosciute, avendo, in confronto al Paese asiatico, degli standard di brevetto molto meno stringenti. Ciò rappresentava quindi un freno per i produttori di farmaci generici, che spesso decidevano proprio di non provare a entrare nel mercato.

²⁰⁰ Arora S. & Chaturvedi R., *Section 3(d): Implication and Key Concerns For Pharmaceutical Sector*, Journal of Intellectual Property Rights, Vol 21, January 2016, p. 20:

²⁰¹ Lo US India Business Council (USIBC) nacque nel 1975 come un'organizzazione a difesa delle imprese per incoraggiare i settori privati di India e Stati Uniti nell'incrementare i flussi di investimento.

²⁰² Fyan S., *Pharmaceutical patent protection and Section 3(d): A comparative look at India and the U.S.*, Virginia Journal of law and Technology, 15, 2010, 198-226.

L'India non aderì neppure alla legislazione concernente il “modello di utilità”, adottata invece da numerosi Stati.²⁰³ Esso consiste in un modello di protezione per le cosiddette “invenzioni minori” attraverso un sistema simile a quello brevettuale.

Viene riconosciuto infatti che la presenza di miglioramenti minori di prodotti esistenti, anche se non rientranti nei parametri di brevettabilità, possa ricoprire un ruolo importante nel contesto di innovazione locale. Questi modelli di utilità proteggono perciò tali invenzioni attraverso la garanzia di un diritto esclusivo per un periodo limitato di tempo, che permette al titolare di precludere agli altri produttori la commercializzazione dell'invenzione in questione.²⁰⁴

Generalmente, ponendoli in comparazione con i brevetti, i sistemi basati sui modelli di utilità adottano requisiti meno stringenti, procedure più semplici e un minor tempo di protezione. Solitamente il diritto esclusivo discendente dal modello di utilità va dai 7 ai 10 anni, senza possibilità di essere rinnovato.²⁰⁵

In conclusione, l'India, nonostante la sua adesione ai parametri TRIPS, sta continuando ad essere un'ancora di salvezza per tutti quegli individui che necessitano di medicinali salva-vita a prezzi accessibili. La sfida del futuro per il Paese asiatico sarà quindi quella di non ritrattare la politica perseguita finora di fronte alle pressioni esercitate dall'industria farmaceutica internazionale.

²⁰³ Attualmente, un numero esiguo ma significativo di Stati adotta il modello di utilità:

Albania, Angola, Argentina, ARIPO, Armenia, Aruba, Australia, Austria, Azerbaigian, Bielorussia, Belize, Brasile, Bolivia, Bulgaria, Cile, Cina (inclusi Hong Kong e Macau), Colombia, Costa Rica, Repubblica Ceca, Danimarca, Ecuador, Egitto, Estonia, Etiopia, Finlandia, Francia, Georgia, Germania, Grecia, Guatemala, Honduras, Ungheria, Indonesia, Irlanda, Italia, Giappone, Kazakistan, Kuwait, Kirghizistan, Laos, Malesia, Messico, OAPI, Peru, Filippine, Polonia, Portogallo, Repubblica di Corea, Repubblica della Moldavia, Russia, Slovacchia, Spagna, Taiwan, Tagikistan, Trinidad & Tobago, Turchia, Ucraina, Uruguay e Uzbekistan. (WIPO source: http://www.wipo.int/sme/en/ip_business/utility_models/where.htm)

²⁰⁴ WIPO source:

http://www.wipo.int/sme/en/ip_business/utility_models/utility_models.htm

²⁰⁵ Ibidem.

2.4 Conclusione

Nel secondo capitolo ho esaminato la condotta dell'industria farmaceutica indiana nel lasso di tempo che va dal 1970 fino ai giorni nostri.

Nonostante l'adesione al WTO e la sottoscrizione dell'accordo TRIPS, la politica farmaceutica indiana non è cambiata. L'India ha infatti continuato a essere una delle più importanti produttrici al mondo di medicinali salva-vita generici, riuscendo a perseguire uno sviluppo industriale farmaceutico in linea con le esigenze e l'interesse pubblico della popolazione.

Dopo aver descritto le controversie brevettuali più importanti della storia recente indiana, lo scenario risulta chiaro: da una parte le aziende farmaceutiche occidentali perseguono i loro interessi cercando di recuperare gli alti costi di sviluppo e sperimentazione delle nuove invenzioni, attraverso il riconoscimento del maggior numero possibile di brevetti. Dall'altra, l'India dimostra di essere in prima fila nella lotta all'*evergreening* e nella produzione di farmaci essenziali generici accessibili alla popolazione.

I risultati della politica indiana mostrano indubbiamente che è possibile interpretare il TRIPS nella prospettiva di agevolare l'accesso ai medicinali salva-vita. Tuttavia, come si vedrà nel terzo capitolo, negli anni, sono state studiate altre alternative aventi l'ambizione di regolamentare gli standard di tutela della proprietà intellettuale incorporati dal WTO. A tal proposito, l'*Health Impact Fund* rappresenta un'importante proposta che potrebbe permettere di trovare un punto di contatto tra i diritti degli inventori e le esigenze sanitarie dei Paesi più poveri.

Capitolo 3 – Le soluzioni internazionali per agevolare l’accesso ai farmaci essenziali

3.1 Introduzione

Dopo aver analizzato gli scenari internazionali connessi all’attuale sistema brevettuale e aver descritto l’esperienza indiana, l’ultimo capitolo si accinge a esaminare soluzioni alternative al regime TRIPS.

Nella prima parte, verrà approfondita un’originale proposta di Thomas Pogge, l’“*Health Impact Fund*”. Attraverso tale strumento, il titolare del brevetto potrebbe recuperare i costi di ricerca e sviluppo grazie a un fondo finanziario in grado di premiare i farmaci che maggiormente riescono ad impattare sulla salute globale. In cambio però, il prezzo del prodotto non dovrebbe superare il costo marginale di produzione, così da rendere il medicinale accessibile anche ai Paesi a basso reddito.

Successivamente, l’analisi si sposterà sui meccanismi concretamente implementati a livello internazionale, come i “*Patent Pools*”, il “Fondo Globale per la lotta contro l’AIDS, la Tuberculosis e la Malaria”, la “*GAVI Alliance*” e le “*Product Development Partnerships*”.

A seguito di un approfondimento sulle caratteristiche di tutti questi strumenti, l’elaborato si concluderà con la descrizione del processo di approvazione dell’emendamento dell’Accordo TRIPS, riallacciandosi quindi all’ultima sezione del primo capitolo. L’emendamento permetterà quindi di rendere efficiente il meccanismo delle licenze obbligatorie. Il tutto, a beneficio dei Paesi meno avanzati e in via di sviluppo che, d’ora in poi, potranno importare agevolmente il farmaco sotto licenza.

3.2 L'Health Impact Fund

3.2.1 I programmi di spinta e di traino

Alla luce di quanto analizzato finora, il contesto internazionale risulta quindi diviso tra uno schieramento occidentale di Stati a sostegno di una ferrea attuazione delle regole TRIPS e un folto gruppo di Paesi più poveri assai scettico dinanzi ai nuovi standard brevettuali del WTO. Se da una parte era necessario incentivare la ricerca e recuperare i suoi costi, dall'altra bisognava rispondere con più decisione alle esigenze sanitarie della popolazione, a costo di intaccare parzialmente tale regime.

Naturalmente, l'accordo TRIPS avvantaggiava nettamente le aziende farmaceutiche occidentali, che potevano attuare facilmente politiche monopolistiche sfruttando l'esclusione dal mercato dei produttori dei medicinali generici. I pazienti benestanti si accollavano parte del costo del progresso farmaceutico, in cambio di terapie e medicinali più efficienti venduti a un prezzo più alto ma comunque accessibile, che innalzavano quindi il loro livello di benessere. Gli attori che più di tutti subivano i dettami del nuovo regime a tutela della proprietà intellettuale erano quindi i produttori di farmaci generici, le cui produzioni e vendite erano limitate dalle rigide restrizioni brevettuali dell'accordo TRIPS, e soprattutto le persone non abbienti. Queste ultime erano escluse dalla possibilità di acquisire i cari farmaci essenziali brevettati, con ovvie ripercussioni sul loro stato di salute.

Sebbene alcuni strumenti come le licenze obbligatorie o la legge brevettuale indiana avessero appianato alcune contraddizioni insite nel TRIPS, il quadro risulta essere ancora sconcertante, tanto che altre proposte correttive sono state recentemente avanzate.

Una di queste consisteva ad esempio nella "strategia di differenziazione dei prezzi", attraverso cui si sarebbe plasmato un sistema in cui aziende farmaceutiche e biotecnologiche innovatrici avrebbero offerto "i propri farmaci brevettati a prezzi diversi per clienti differenti, realizzando così un alto margine di profitto con le vendite destinate ai clienti più abbienti, senza perdere quelle effettuate con un margine più basso per gli acquirenti più poveri".²⁰⁶

²⁰⁶ Pogge T., *Povert  mondiale e diritti umani*, Cambridge, 2008, p. 275.

Il problema di tale proposta risiedeva nel fatto che, per promuovere il progresso farmaceutico, i prezzi praticati sugli individui benestanti avrebbero dovuto essere molto alti e, allo stesso tempo, per assicurare l'accesso ai farmaci essenziali ai Paesi più poveri, i prezzi praticati su di essi avrebbero dovuto essere molto bassi, generando così un differenziale di prezzo molto grande. Quest'ultimo avrebbe rappresentato certamente un'incognita, in quanto le differenze di prezzo sarebbero state difficili da monitorare. Il differenziale avrebbe incentivato il contrabbando di farmaci economici destinati ai poveri verso i Paesi avanzati, poiché era impossibile che le diverse categorie di fornitori, rivenditori e acquirenti non si incontrassero.²⁰⁷

Di conseguenza, i titolari dei brevetti, alla ricerca di remunerazioni ulteriori tramite vendite a basso costo negli Stati meno avanzati, avrebbero rischiato di trovarsi con introiti molto minori rispetto ai ricavi cui avrebbero rinunciato sul mercato dei Paesi industrializzati, a causa di questo contrabbando. È per questo motivo che le aziende farmaceutiche inventrici sono state riluttanti nei confronti della strategia di differenziazione dei prezzi.²⁰⁸

Un'ulteriore proposta elaborata in ambito TRIPS riguardava invece la cosiddetta "strategia del bene pubblico".

Il primo presupposto di questa consisteva nell'accesso aperto ai farmaci essenziali. Essi avrebbero dovuto essere inquadrati come un bene pubblico così da permettere a tutte le aziende farmaceutiche di produrre un determinato farmaco senza l'autorizzazione o il versamento di una *royalty* al titolare del brevetto. Il compenso dovuto agli inventori avrebbe dovuto assumere una forma completamente diversa dal brevetto e si sarebbe dovuta incanalare lungo un programma di "spinta" o di "traino".

Un programma di spinta sceglie e finanzia un soggetto specifico (come un'azienda farmaceutica, un'università o un laboratorio) per dare avvio ad una ricerca, i cui frutti dovrebbero portare in linea teorica ad un'innovazione, da immettere nel mercato a prezzi concorrenziali.²⁰⁹ I venditori non potranno perciò esercitare prezzi di monopolio, in quanto il consumatore sarà in grado di optare per il prodotto caratterizzato dal prezzo maggiormente accessibile. Un difetto di questa tipologia di programma consiste però nel fatto che è possibile finanziare una ricerca fallimentare. Di conseguenza l'incentivo

²⁰⁷ Ibidem, p. 276.

²⁰⁸ Ibidem.

²⁰⁹ Ibidem, p. 278.

economico all'innovatore potrebbe risultare assolutamente vano ai fini dell'obiettivo da raggiungere.

Al contrario, il programma di traino riesce ad evitare questo rischio poiché non vi è una selezione, da parte del finanziatore, del soggetto che andrà ad accollarsi la ricerca. Esso è infatti rivolto a tutti i potenziali inventori e promette di versare un premio a chi per primo realizzerà un prodotto utile.²¹⁰ Il programma non versa denaro alle ricerche fallimentari bensì spinge gli innovatori a dare il massimo per realizzare un'invenzione di successo, così da poter, una volta ultimato il prodotto, ricevere il finanziamento. Un nodo di tutto ciò consiste però nella quantificazione della ricompensa. Tutti i potenziali inventori sono infatti spinti a intraprendere gli sforzi di ricerca solo se il premio per il successo, date le possibilità di fallire, è assai superiore al costo stimato della ricerca.²¹¹

Il bilancio che si ricava dall'analisi dei due programmi è chiaro: il programma di spinta è più rischioso. Attraverso quest'ultimo, l'incentivo sarebbe infatti rivolto a un solo concorrente piuttosto che a molti potenziali innovatori. La selezione di colui a cui viene affidata la ricerca avviene inoltre *ex ante*, e lo stesso è meno incentivato a lavorare duramente. Il programma di spinta è oltretutto maggiormente predisposto a fallire, non solo a causa dell'assente concorrenza, nella fase di ricerca, tra innovatori, ma anche perché esso finanzia l'eventuale insuccesso del ricercatore selezionato.

Viceversa, nel programma di traino, oltre al fatto che i fallimenti non vengono finanziati, la decisione di concorrere da parte di un potenziale inventore si basa non su una selezione esterna, ma su una autonoma e deliberata valutazione delle proprie competenze e possibilità.

La strategia del bene pubblico soffre però di ulteriori inconvenienti. Vi sarebbe infatti molta discrezionalità per quanto riguarda la scelta dell'indirizzo di ricerca, la definizione dell'obiettivo da raggiungere nonché la quantificazione e la specificità del compenso dovuto all'innovatore. Politici, lobbisti e speculatori potrebbero influenzare a seconda dei loro interessi le decisioni concernenti l'indirizzo di ricerca. Inoltre il compenso implicherebbe un'enorme specificità in quanto dovrebbe collegarsi a un obiettivo puntuale in grado di quantificare *a priori* efficacia minima, effetti collaterali e modalità

²¹⁰ Pogge T. & Hollis A., *The Health Impact Fund - Making New Medicines Accessible for All*, 2008, p. 103:

http://healthimpactfund.org/wp-content/uploads/2015/12/hif_book.pdf

²¹¹ Pogge T., *Povert  mondiale e diritti umani*, Cambridge, 2008, p. 279.

di assunzioni del farmaco previsto. Tutto ciò rappresenta un nodo importante poiché, per determinare il compenso, considerando tutte queste variabili, coloro che pianificano dall'alto l'intero processo necessiterebbero di una conoscenza che in quel momento, per forza di cose, non hanno. Tenuto conto di ciò, il compenso previsto potrebbe quindi risultare successivamente sotto-ottimale.

3.2.2 Il piano di traino completo

Una proposta che andasse a correggere i difetti del programma di traino è quindi rappresentata dal “piano di traino completo”, elaborato da Thomas Pogge.

Egli ideò la creazione di una nuova tipologia di brevetto internazionale per i medicinali salva-vita che dava diritto all'inventore di essere finanziato con un fondo pubblico, per tutta la durata brevettuale, in modo proporzionale agli effetti del farmaco sul “*Global Burden of Disease*” (GBD).

Con questo concetto, si intendeva “una valutazione dell'effetto che patologie, infortuni e fattori di rischio avevano sulla popolazione mondiale, confrontandone anche l'andamento in differenti ambiti geografici e sociali”²¹².

L'elemento positivo di questa proposta consisteva nel fatto che agli inventori non veniva imposto alcun obiettivo specifico da raggiungere poiché l'unico fine da perseguire era rappresentato dalla riduzione del GBD. Inoltre, tale piano di traino completo non avrebbe dato importanza a decisioni politiche prese dall'alto, in quanto l'inventore era tenuto a determinare autonomamente le sue priorità. Si sarebbe passati quindi da una pianificazione centralizzata a un mercato relativo alla proprietà intellettuale maggiormente competitivo.²¹³

Un piano di questo tipo avrebbe gratificato solo i prodotti funzionanti, in proporzione al loro impatto positivo, e le aziende farmaceutiche avrebbero ottenuto profitti sulla base dell'incidenza che i loro sforzi e le loro ricerche avrebbero avuto sulla salute a livello globale. A cascata, ciò avrebbe spinto gli innovatori a promuovere il mercato del farmaco generico per produrre e vendere accessibilmente i loro prodotti, poiché in tal modo, non

²¹² Bartolozzi F., *Global Burden of Disease*, Care 3, 2013, p. 32:
<http://careonline.it/wp-content/uploads/2013/07/parola-chiave.pdf>

²¹³ Pogge T., *Povert  mondiale e diritti umani*, Cambridge, 2008, p. 282.

solo sarebbe stata incrementata la gamma di farmaci disponibili ai poveri, ma tutto ciò avrebbe anche prodotto effetti positivi sul GBD.

In un piano di traino completo, gli interessi e gli obiettivi delle aziende farmaceutiche occidentali e dei produttori generici coincidevano e ciò avrebbe portato beneficio naturalmente ai pazienti poveri. Poiché il premio dipendeva solamente dall'impatto sulla salute, ogni titolare di brevetto GBD aveva l'interesse a far sì che il maggior numero di individui possibile avesse accesso al proprio prodotto. Più grave la malattia, più grande sarebbe stato l'impegno delle aziende farmaceutiche per estirparla.

Naturalmente, una strategia di questo genere potrebbe condurre al pensiero che le aziende farmaceutiche non avrebbero più avuto incentivi a sviluppare farmaci per le patologie poco impattanti sul GBD. Per ovviare a questo, il piano di traino completo è stato pensato esclusivamente per i farmaci "essenziali", nel senso stretto del termine, mentre i medicinali destinati ad altri fini potevano rimanere regolamentati dall'attuale sistema brevettuale disciplinato dall'accordo TRIPS. Di conseguenza, per rendere il rodaggio di questo nuovo piano più graduale, gli inventori stessi avrebbero potuto scegliere se classificare un determinato prodotto come farmaco essenziale o non, in modo tale da poter optare per le remunerazioni del classico regime a tutela dei diritti di proprietà intellettuale o per il nuovo brevetto GDB.

Lo scetticismo intorno a tale proposta risiedeva probabilmente nel fatto che, nel breve periodo, le aziende farmaceutiche avrebbero dovuto rinunciare alle remunerazioni brevettuali dei medicinali non essenziali per intraprendere una ricerca e uno sviluppo di farmaci essenziali, in grado di garantire profitti sì più redditizi ma anche più rischiosi.

Il piano di traino completo richiedeva finanziamenti importanti, e il costo dei premi di ogni anno sarebbe stato dedotto dall'impatto dei medicinali sul GBD. Di conseguenza, tale sistema avrebbe avuto risultanze molto onerose nel caso in cui il GBD fosse stato protagonista di un'importante riduzione (le spese, teoricamente, avrebbero dovuto essere più alte nei primi tempi rispetto agli anni successivi, in quanto si sarebbe prospettato negli anni un declino delle malattie).

E ancora, era necessario realizzare un regime equo di ripartizione dei costi, in grado di fotografare al meglio le situazioni economiche dei vari Stati. Infatti, i premi, avrebbero dovuto essere garantiti da quest'ultimi, attraverso un versamento economico per ogni unità di riduzione del GBD. "Tali importi specifici per paese possono essere proporzionati

al Reddito nazionale lordo (RNL), magari con una certa progressività, in base al RNL pro capite, in modo da escludere i paesi davvero più poveri”²¹⁴. Tutto avrebbe dovuto essere naturalmente disciplinato da un trattato internazionale, così da legittimare su un piano istituzionale questo regime brevettuale alternativo.

La differenza più grande tra il piano di traino completo e il sistema TRIPS consta nel fatto che, mentre il primo ha interesse a estirpare le malattie definitivamente, il secondo, eliminandole, restringe paradossalmente il mercato alle aziende farmaceutiche.

Secondo Pogge, nell’attuale regime di monopolio brevettuale:

“Il titolare del brevetto deve avere un farmaco che sia efficace nel proteggere i pazienti paganti (o i paesi, nel caso di un programma di vaccinazioni, per esempio) dalla malattia e/o dai suoi sintomi dannosi; e la malattia deve continuare a rafforzarsi e diffondersi e, in particolare, non deve essere decimata o estirpata dal farmaco brevettato.”²¹⁵

Pogge ritiene quindi che l’esistenza di farmaci essenziali inaccessibili per le persone meno abbienti sia una condizione essenziale dell’attuale sistema di tutela dei diritti di proprietà intellettuale, poiché, se gli individui non riescono comprare i medicinali di cui necessitano, la malattia, non venendo estirpata definitivamente, fa sì che il mercato continui a fruttare alle aziende farmaceutiche. Il regime attuale non ha quindi l’obiettivo finale di incidere nettamente sulla riduzione della malattia.

Pogge, con questo approccio, non va però contro gli interessi delle case farmaceutiche, ma si pone in contrasto con gli incentivi e le modalità di un sistema che le porta a ragionare in tal modo.

3.2.3 Le caratteristiche dell’*Health Impact Fund*

Sulla scia di tutto ciò, Pogge formulò allora la sua proposta empirica: l’“*Health Impact Fund*” (HIF).

Questo strumento intende stimolare l’innovazione farmaceutica e facilitare l’accesso ai farmaci a livello globale. La modalità consiste nello stabilire prezzi accessibili in modo

²¹⁴ Ibidem, p. 287.

²¹⁵ Ibidem, p. 289.

uniforme, offrendo un finanziamento diretto alle imprese innovatrici a seconda dell'impatto sanitario della loro invenzione.

L'essenza della proposta è quella di garantire alle aziende farmaceutiche la disponibilità di un fondo finanziario fisso per un decennio, le cui quote saranno versate agli inventori in proporzione all'impatto sanitario che la loro invenzione registrata ha contribuito a produrre rispetto a tutte le altre invenzioni registrate. Per esempio, se viene stimato che il complesso delle invenzioni registrate ha contribuito a salvare la vita di 10 milioni di individui, il prodotto registrato che ne ha salvati 1 milione riceverà il 10% del Fondo.

Questo calcolo va effettuato ogni anno, cosicché ogni prodotto registrato possa ricevere il premio economico a cadenza annuale, durante il decennio che segue l'approvazione del farmaco sul mercato. In cambio, l'azienda accetterà di vendere il suo prodotto a livello globale ad un prezzo accessibile e garantirà una licenza aperta gratuita alle versioni generiche del prodotto dopo il decennio.

Poiché l'HIF finanzia le aziende proporzionalmente all'impatto sanitario prodotto dai loro rispettivi medicinali, è evidente che tale sistema attrae maggiormente le imprese promotrici di farmaci per malattie diffuse soprattutto nei Paesi più poveri, dove è maggiormente possibile registrare un incremento dell'impatto alla salute. Al contrario, nel sistema TRIPS, le malattie dei Paesi avanzati rappresentano il target principale verso cui sono indirizzati i farmaci sul mercato. Le imprese possono perciò scegliere se registrare il prodotto per l'HIF o se attenersi ai classici standard brevettuali.²¹⁶

Il meccanismo dell'HIF sarebbe inoltre molto più trasparente rispetto alle scelte politiche di adesso, distorte da influenze esterne e interessi privati. E ancora, essendo scaturito dalla bozza di un piano di traino completo, esso non interverrebbe in alcuno stadio della ricerca poiché ricompenserebbe solo i prodotti che hanno dimostrato il loro successo nei confronti dell'impatto alla salute.

Thomas Jefferson, già duecento anni fa, anticipava il concetto alla base dell'*Health Impact Fund* con la seguente affermazione:

“Knowledge is like a candle, when one candle lights another it does not diminish from the light of the first. Using knowledge to help someone does not prevent that knowledge

²¹⁶ WHO, *Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination*, 2012, p. 55:
http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf

*from helping others. Intellectual property rights, however, enable one person or company to have exclusive control of the use of a particular piece of knowledge, thereby creating monopoly power. Monopolies distort the economy. Restricting the use of medical knowledge not only affects economic efficiency, but also life itself.*²¹⁷

Come anticipato, il funzionamento dell'HIF presuppone la creazione di un fondo, finanziato da tutti gli Stati partner che hanno accettato di sostenerlo, cosicché ogni impresa possa ricevere quote del fondo proporzionali all'impatto sanitario prodotto dai loro medicinali registrati.

Per incrementare le riserve del fondo, l'HIF richiederebbe inizialmente un impegno dei governi di versamento di almeno sei miliardi di dollari all'anno per almeno 12 anni, cosicché gli innovatori possano avere una qualche assicurazione per i premi che essi potrebbero aspettarsi di ricevere in futuro. La soluzione ideale per gli Stati partner sarebbe quella di versare una quota fissa (circa lo 0,3%) del loro prodotto nazionale lordo, così da far crescere l'HIF in proporzione alle loro economie (un tale approccio assicurerebbe anche parità tra i contributi dei partner).²¹⁸

L'obiettivo è incentivare la produzione di almeno due nuovi medicinali all'anno, così da giungere a fine decennio con una gamma di venti farmaci totali registrati. Con un sistema comprensivo di venti medicinali e sei miliardi di dollari annuali, il Fondo garantirebbe circa 300 milioni di dollari per ogni prodotto all'anno, premio sufficiente per attrarre le imprese all'interno di questo meccanismo. Le quote dell'HIF dovrebbero inoltre garantire che le spese di R&D finalizzate alla creazione dei nuovi medicinali, misurati sulla base del loro impatto sanitario, siano recuperate. A tal proposito, è necessario ricordare che il regime brevettuale TRIPS è caratterizzato da costi altissimi perché nel calcolo del prezzo viene tenuto conto non solo del medicinale di successo, ma anche delle innumerevoli sperimentazioni fallimentari. Grazie a ingenti investimenti, una singola molecola può divenire un medicinale sul mercato, ma tutti i costi delle varie sperimentazioni senza successo rientrano nei costi totali di R&D. Se quindi nel sistema TRIPS l'incentivo all'innovazione è rappresentato dal brevetto ventennale in grado di instaurare nel mercato

²¹⁷ Stiglitz J. E., *Scrooge and intellectual property rights*, BMJ, Volume 333, 2006: <https://pdfs.semanticscholar.org/694c/512ba40a001cde96609030359df0ba82e370.pdf>

²¹⁸ Pogue T. & Hollis A., *The Health Impact Fund - Making New Medicines Accessible for All*, 2008, p. 11.

un prezzo di monopolio, nell'ambito dell'HIF l'incentivo corrisponde al premio che il Fondo versa all'impresa inventrice. La formula di quest'ultimo dovrà essere la seguente:

“This payment would be $S \times F$,

where S is the estimated Health Impact of that product divided by the sum of the estimated health impacts for all products eligible for reward in that year;

F is the fixed amount of the HIF available for disbursement in that year.”²¹⁹

Ci sono però anche obblighi per la società che registra il proprio prodotto nel sistema HIF. Il farmaco dovrà infatti ricevere l'autorizzazione al commercio e essere venduto a un prezzo non superiore al costo marginale di produzione. Infine l'azienda registrante il prodotto nell'HIF sarà tenuta a versare una commissione in grado di coprire le spese di monitoraggio dell'impatto sanitario.²²⁰

La stessa pratica dell'*evergreening* sarebbe tendenzialmente evitata in misura maggiore rispetto all'attuale regime perché, grazie all'HIF, se la modifica del prodotto è di poco conto, anche la remunerazione da parte del Fondo nei confronti dell'inventore sarà piccola, in quanto non verrà riscontrato alcun un impatto importante sul *Global Burden of Disease*. Il Fondo avrà inoltre discrezionalità nell'accettare o meno un farmaco per la registrazione.

Inoltre, l'*Health Impact Fund* dovrà necessariamente essere gestito da un Consiglio di Amministrazione, coadiuvato da altri uffici tecnici subordinati abilitati alla ricerca, rendicontazione e monitoraggio dell'impatto sanitario.

È importante evidenziare che l'HIF si diversifica dal regime brevettuale attuale per tre motivi: l'innovazione, il prezzo e il problema dell'ultimo miglio. Per quanto riguarda la prima, è legittimo evidenziare che le imprese, grazie al Fondo, avrebbero ulteriori ragioni per produrre nuovi medicinali, soprattutto per i Paesi più poveri, dove è maggiore la possibilità di impattare incisivamente sulla salute, così da ottenere i premi dell'HIF. In riferimento al prezzo, l'HIF risolverebbe le problematiche scaturenti dagli altissimi prezzi di monopolio del sistema TRIPS, in quanto i farmaci dovranno essere venduti ad un prezzo non superiore al costo marginale di produzione. Per ciò che infine concerne

²¹⁹ Ibidem, p. 14.

²²⁰ Ibidem.

l'ultimo miglio, ovvero tutti quegli ostacoli, diversi dai prezzi dei farmaci, che continuano a minare l'accessibilità di questi ultimi ai poveri, Pogge sostiene che, con gli attuali standard brevettuali, l'accesso ai medicinali per il Terzo Mondo rappresenta un problema anche per il contesto sociale-ambientale di alcuni Paesi, afflitti da problemi di igiene, disinformazione e corruzione. Grazie all'HIF, le imprese farmaceutiche, essendo spinte a impattare positivamente sulla salute, saranno incentivate ad agire anche in tali contesti, attraverso la cooperazione con attivisti, imprese locali e governi, incentivando ad esempio la creazione di sistemi di trasporto e distribuzione più funzionali. Di conseguenza, l'HIF potrebbe produrre l'effetto indiretto di spingere gli Stati partner a promuovere regolamentazioni pubbliche più giuste ed efficienti.

Per tutti questi motivi, Pogge arriva dunque a sostenere come il regime TRIPS non solo sia in contrasto con il valore sociale dell'innovazione ma anche con i diritti umani:

*“Maintaining SQ without the HIF constitutes a massive violation of the human rights of the global poor.”*²²¹

Alla luce di quanto descritto, l'*Health Impact Fund* dimostra quindi di essere un meccanismo molto interessante, integrativo dell'attuale sistema di tutela dei diritti di proprietà intellettuale.

3.2.4 DALY & QALY

Quando viene valutato l'impatto sanitario, l'HIF dovrebbe stimare la differenza tra l'attuale stato di salute degli individui che hanno utilizzato il prodotto registrato e lo stato di salute di quelle persone previsto nel caso in cui esse non avessero avuto accesso al prodotto registrato. L'incremento dell'impatto sanitario dovrebbe essere misurato annualmente nell'arco del decennio durante il quale l'impresa ha diritto ad ottenere quote finanziarie del Fondo.

Come è stato più volte ribadito tutto ciò dovrebbe fotografare i miglioramenti reali sul fronte del *Global Burden of Disease*, un concetto istituzionalizzato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità anni or sono.

²²¹ Ibidem, p. 60.

Uno studio dettagliato di questo genere era in grado di garantire informazioni puntuali a chiunque avesse le responsabilità di promuovere una politica sanitaria. Il bisogno di tale indagine proveniva dal fatto che i dati su mortalità e malattie nei vari Stati mostravano da sempre lacune e incongruenze, a fronte del fatto che non vi fossero indicatori comuni capaci di integrare correttamente le varie informazioni. Di conseguenza, mossi anche dall'esigenza di ricorrere a indici di misurazione per disabilità e qualità della vita, ricercatori provenienti dalla WHO, dall'*Harvard School of Public Health*²²² e dall'*Institute for Health Metrics and Evaluation* (IHME)²²³, nel 1990, effettuarono un'analisi in 8 regioni diverse nel mondo su varie categorie di individui stratificati per sesso e genere. Venne così introdotta la metrica "DALY" (*Disability Adjusted Life Years*), volta a "combinare gli anni persi per morte prematura (*YLL: Years of Life Lost*) rispetto all'aspettativa di vita e gli anni vissuti con situazioni di disabilità (*YLD: Years Lived with Disability*)"²²⁴, grazie a cui era possibile quantificare gli anni cumulativi di vita persi per mezzo di malattie e decessi. Attraverso il DALY, che sarebbe diventato ben presto uno degli indicatori più importanti nell'analisi della salute degli Stati, era possibile anche capire se la ricerca e gli investimenti farmaceutici fossero indirizzati verso malattie o patologie caratterizzate da un peso in termini di DALYs inferiore o superiore rispetto ad altre.

Il DALY misura quindi sia gli anni potenziali di vita persi a causa di una morte prematura che gli anni di una vita sana persi a causa di uno stato di salute precario.²²⁵

È necessario però introdurre anche un altro standard di misurazione, a cui fa spesso riferimento Pogge, volto a quantificare l'impatto sanitario prodotto da ogni farmaco registrato: il QALY (*Quality-Adjusted Life Year*).

Quest'ultimo tiene in considerazione sia quantità che qualità della vita e consiste nel prodotto aritmetico tra l'aspettativa di vita e una misura della qualità dei rimanenti anni di vita.²²⁶ Il QALY valuta differenti stati di salute, utilizzando valori compresi tra 1 (anno

²²² L'*Harvard School of Public Health* rappresenta la scuola di specializzazione di medicina dell'*Harvard University*.

²²³ L'*Institute for Health Metrics and Evaluation* è un istituto di ricerca nell'ambito delle statistiche sanitarie globali della *University of Washington* (Seattle).

²²⁴ Bartolozzi F., *Global Burden of Disease*, Care 3, 2013, p. 32.

²²⁵ WIPO, WTO, WHO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade*, 2012, p. 26:

https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantiwhowipowtoweb13_e.pdf

²²⁶ Phillips C. & Thompson G., *What is a QALY?*, Hayward Medical Communications 2001, p. 1:

trascorso in perfetta salute) e 0 (morte). È possibile anche ottenere valori negativi, nel caso in cui l'individuo sia in condizioni così gravi, che anche la morte sarebbe una condizione più favorevole.²²⁷ L'utilità di questa unità di misurazione consiste nella valutazione dell'incremento della qualità e aspettativa di vita grazie all'impatto prodotto dai farmaci. Ad esempio, se l'utilizzo di un nuovo medicinale consente all'individuo di vivere 10 anni in più, ma le sue successive condizioni sono tali da essere valutate pari a 0,1 QALY, l'effetto del farmaco sulla relazione aspettativa-qualità della vita sarà solo di 1 anno.

Di seguito una tabella illustrativa di alcuni esempi di stime di misurazione del QALY:

<i>QALY - Health State Valuations</i>	
<i>Description</i>	<i>Valuation</i>
<i>No problems</i>	<i>1.000</i>
<i>No problems walking about; no problems with self-care; some problems with performing usual activities; some pain or discomfort; not anxious or depressed</i>	<i>0,760</i>
<i>Some problems walking about; some problems washing or dressing self; some problems with performing usual activities; moderate pain or discomfort; moderately anxious or depressed</i>	<i>0,516</i>
<i>No problems walking about; some problems washing or dressing self; unable to perform usual activities; some pain or discomfort; not anxious or depressed</i>	<i>0,329</i>
<i>Some problems walking about; no problems with self-care; no problems with performing usual activities; moderate pain or discomfort; extremely anxious or depressed</i>	<i>0,222</i>

http://www.vhpharmsci.com/decisionmaking/Therapeutic_Decision_Making/Advanced_files/What%20is%20a%20QALY.pdf

²²⁷ Levi M., Biffino M., Romeo G., Baldasseroni A., Ariani F., Talini D., *Misure riassuntive di salute della popolazione - Il carico di infortuni e malattie nella popolazione lavorativa* Servizio Sanitario della Toscana & Centro regionale infortuni malattie professionali, Rapporto di ricerca, Firenze, Maggio 2012, p. 5: http://www.epicentro.iss.it/focus/lavoro/pdf/Rapporto%20Ricerca_Misure%20riassuntive%20della%20salute%20della%20popolazione_21.05.2012.pdf

<i>Some problems walking about, unable to wash or dress self, unable to perform usual activities, moderate pain or discomfort, moderately anxious or depressed</i>	0.079
<i>Confined to bed; unable to wash or dress self; unable to perform usual activities; extreme pain or discomfort; moderately anxious or depressed</i>	-0.429

Fonte: Hayward Medical Communications, *What is a QALY?*, 2001, p. 4.

I dati ottenuti dovrebbero essere correlati con i progressi registrati nell'ambito del *Global Burden of Disease* e con ulteriori ricerche effettuate da un dipartimento specifico, e integrati dalle informazioni su consumi e vendite fornite dalle aziende farmaceutiche. Il QALY dovrebbe essere stimato ogni anno per tutti i farmaci registrati in tale sistema, così da valutare la quantificazione del versamento che il Fondo deve garantire all'inventore ciascun anno per il decennio successivo all'autorizzazione del prodotto nel mercato.

3.2.5 Il *Medical Innovation Prize Fund*

Un altro strumento simile all'*Health Impact Fund* è costituito dalla proposta del 2005, ripresentata nel 2017 dal senatore statunitense Bernie Sanders, il quale introduceva un rovesciamento dell'esistente sistema dei brevetti americano, a favore di un fondo governativo di oltre 100 miliardi di dollari (0,55% del PIL degli Stati Uniti), denominato "*Medical Innovation Prize Fund*"²²⁸, che avrebbe ricompensato gli innovatori a seconda dell'impatto sanitario dei loro prodotti.²²⁹

Attenendosi a tale sistema, promosso oltretutto da Joseph Stiglitz²³⁰ e James Love,²³¹ i titolari dei brevetti avrebbero dovuto immediatamente consentire l'utilizzo e la

²²⁸ Love J. & Hubbard T., *Prizes for Innovation of New Medicines and Vaccines*, *Annals of Health Law*, Volume 18, Issue 2, article 3, Summer 2009, p.165:

<https://pdfs.semanticscholar.org/4f23/edc9ce0b74387f20e77bdc68f631e5a34325.pdf>

²²⁹ Sanders B., *A Bill To provide incentives for investment in research and development for new medicines, to enhance access to new medicines, and for other purposes*, 115th Congress 1st Session, S. 495, March 2, 2017:

<https://www.congress.gov/115/bills/s495/BILLS-115s495is.pdf>

²³⁰ Stiglitz J. E., *Testimony to the United States Senate*, Committee on Health, Education, Labor and Pensions, Subcommittee on Primary Health and Aging, Hearing on the High Cost of High Prices for HIV/AIDS Drugs and the Prize Fund Alternative, March 4, 2011:

<https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/Stiglitz.pdf>

²³¹ Love J., *Hearing before the United States Senate*, Committee on Health, Education, Labor and Pensions, Subcommittee on Primary Health and Agency on The High Cost of High Prices for HIV/AIDS Drugs and the Prize Fund Alternative, Washington DC, May 15, 2012:

produzione delle loro innovazioni registrate, come nell'HIF, e la distribuzione dei premi agli innovatori avrebbe dovuto essere gestita da un panel abilitato a valutare i benefici terapeutici del medicinale. Infine, sarebbe stata ricompensata anche la rinuncia a qualunque tipo di segretezza inerente alla ricerca intermedia in grado di concorrere alla finalizzazione del farmaco di successo.

I problemi in capo al *Medical Innovation Prize Fund* erano però diversi.

Prima di tutto, il suo approccio avrebbe creato problemi a quelle aziende specializzate nella produzione di farmaci aventi un piccolo impatto alla salute e che i clienti erano disposti ad acquistare.

Infine, tale meccanismo era considerato obbligatorio per tutti i farmaci sul mercato. Il Fondo avrebbe dovuto interamente sostituire il mercato monopolistico TRIPS, e i farmaci avrebbero dovuto essere caratterizzati da un prezzo non superiore al costo marginale di produzione.²³² Ciò significava che la sua implementazione avrebbe richiesto una sostanziale ristrutturazione dell'intera industria farmaceutica, che si dimostrava però, come prevedibile, restia e inflessibile nel conformarsi a tali dettami.

Al contrario, l'HIF di Pogge proponeva semplicemente un'opzione addizionale che le aziende avrebbero potuto scegliere per quei prodotti caratterizzati da un grande impatto alla salute. Di conseguenza, quest'ultimo si dimostrava sicuramente più fattibile rispetto alla proposta di Sanders.²³³

È importante fare un breve cenno anche al *Medical Research and Development Treaty* (MRDT), una proposta il cui obiettivo consisteva nel dirigere l'R&D verso le principali priorità di salute.²³⁴ Era necessario creare un nuovo sistema globale che si basasse su un'equa condivisione dei costi dell'R&D, su incentivi ad investire nelle aree di interesse pubblico, sul riconoscimento dei diritti umani e sulla condivisione dei benefici del progresso scientifico.²³⁵

<https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/Love.pdf>

²³² Pogge T. & Hollis A., *The Health Impact Fund - Making New Medicines Accessible for All*, 2008, p. 106.

²³³ Ibidem.

²³⁴ Farlow A., *A Global Medical Research and Development Treaty - An answer to global health needs?*, IPN Working Papers on Intellectual Property, Innovation and Health, Saïd Business School, University of Oxford, 2007, p. 8:

http://www.andrewfarlow.com/global_medical_research_treaty.pdf

²³⁵ Pogge T. & Hollis A., *The Health Impact Fund - Making New Medicines Accessible for All*, 2008, p. 104.

L'MRDT avrebbe richiesto ai Paesi, sia ricchi che poveri, di impegnarsi a destinare una percentuale fissa del loro Prodotto Interno Lordo all'R&D medica.²³⁶ Questo sistema sarebbe stato amministrato da un organismo della WHO, l'"*Assembly for Medical Research and Development*" (AMRD) e in cambio, i partner non sarebbero stati soggetti agli standard brevettuali TRIPS.

3.3 I recenti sviluppi internazionali nell'ambito dell'accesso ai farmaci

3.3.1 Il *delinkage*

La lezione che emerge in modo evidente da tutta questa analisi è che le aziende sceglieranno il sistema in grado di garantire i profitti più redditizi e a loro più congeniali. Il prezzo di un medicinale dovrebbe non solo coprire le spese di produzione e assicurare un premio in grado di controbilanciare il rischio di un eventuale fallimento, connesso soprattutto alle fasi di R&D, ma anche remunerare il valore aggiunto del prodotto in questione.

In generale, gli Stati Uniti sono lo Stato caratterizzato dai più alti prezzi dei farmaci a livello globale. Ciò è evidente dai prezzi dei prodotti di marca, protagonisti di un forte tasso di crescita in questi ultimi anni. Nel 2013, ogni cittadino americano spendeva per farmaci da prescrizione circa 858 dollari, più del doppio rispetto ad altre 19 nazioni industrializzate, il cui consumo di medicinali per abitante si attestava intorno ai 400 dollari. Questo avviene perché i produttori statunitensi sono gli attori che più di tutti sfruttano i periodi di esclusiva di mercato, attraverso i prezzi di monopolio garantiti dai brevetti. Inoltre, a seguito dello scadere del brevetto, strategie legali e commerciali fanno sì che sia evitata il più possibile qualunque politica di riduzione dei prezzi promossa dall'entrata nel mercato di produttori dei medicinali generici.²³⁷

²³⁶ Farlow A., *A Global Medical Research and Development Treaty - An answer to global health needs?*, IPN Working Papers on Intellectual Property, Innovation and Health, Saïd Business School, University of Oxford, 2007, p. 10.

²³⁷ Aaron S. Kesselheim A. S., Avorn J., Sarpatwari A., *The High Cost of Prescription Drugs in the United States: Origins and Prospects for Reform*, JAMA | Special Communication, Clinical Review & Education, August 23/30, 2016, Volume 316, Number 8, p. 858:

Naturalmente, è molto difficile definire un prezzo equilibrato, che tenga conto degli interessi del consumatore e delle compagnie farmaceutiche nel modo più equo possibile. Quello che riluce nel contesto americano è che queste ultime giustifichino l'alto prezzo dei medicinali sulla base degli alti costi in investimenti per ricerca e sviluppo.²³⁸

La disparità nell'accesso ai farmaci è quindi lampante, ed è per questo motivo che James Love, il Direttore della *Knowledge Ecology International*,²³⁹ ha rivalutato recentemente la possibilità di sviluppare sistemi alternativi, grazie all'impulso dei governi, i quali sono tenuti a integrare in varia misura:

- “il finanziamento a priori di ricerche finalizzate;
- premi legati all'ottenimento di risultati intermedi;
- premi legati alla dimostrazione di un effettivo valore aggiunto del farmaco, alla fine del processo di sviluppo e anche nel corso del suo utilizzo nella pratica clinica;
- dividendi che premiano la capacità di mettere in comune i risultati delle proprie ricerche, quando di queste sia riconosciuta l'importanza per la realizzazione dei prodotti finali (*open-source dividend*).”²⁴⁰

L'obiettivo è quello di rimpiazzare o limitare la copertura dei brevetti, intesi nell'attuale sistema a tutela dei diritti di proprietà intellettuale, come spinta agli investimenti in ricerca e sviluppo.²⁴¹

<https://phhp-bahealthscience-new.sites.medinfo.ufl.edu/files/2016/09/jsc1600151.pdf>

²³⁸ Kantarjian H. M., Fojo T., Mathisen M., Zwelling L. A., *Cancer Drugs in the United States: Justum Pretium - The Just Price*, NCBI, 2013:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3782152/>

²³⁹ La Knowledge Ecology International è un'organizzazione non governativa con sedi a Washington e Ginevra, che lavora principalmente su tematiche concernenti informazione e governance, incluse le politiche sulla proprietà intellettuale e l'innovazione connesse all'assistenza sanitaria e all'accesso alla conoscenza.

²⁴⁰ Formoso G., *Sistemi sanitari e innovazione: report dall'incontro annuale 2017 dell'Associazione Alessandro Liberati*, 2017, p. 391:

http://www.recentiproggressi.it/r.php?v=2802&a=28351&l=332396&f=allegati/02802_2017_10/fulltext/02_Dalla%20letteratura.pdf

²⁴¹ Ibidem.

È necessario perciò promuovere il “*delinkage*”,²⁴² ovvero lo svincolo tra i prezzi dei farmaci e i costi R&D associati ad essi.²⁴³

Elaborato per la prima volta da Sanders nel suo *Medical Innovation Prize Fund*, è importante sottolineare come il concetto del *delinkage* sia stato ribadito dalla WHO nel 2011 nel documento illustrativo della “*Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property*”. L’organizzazione affermava infatti che fosse necessario avanzare proposte per promuovere modelli in grado di scindere i costi di ricerca e sviluppo dai prezzi dei farmaci e metodi per affrontare le patologie che maggiormente colpivano i Paesi poveri.²⁴⁴

Le Nazioni Unite, inoltre, con il “*Report of the United Nations Secretary General’s High-Level Panel on Access to Medicines*”, promuovevano l’avvio di negoziazioni tra governi per la sottoscrizione di un accordo globale sul coordinamento, il finanziamento e lo sviluppo di tecnologie sanitarie. In particolare, il report incentivava la creazione di una Convenzione vincolante in grado di svincolare i costi di ricerca e sviluppo e i prezzi, così da promuovere l’accesso sanitario al maggior numero di individui possibile. La stessa Convenzione avrebbe dovuto concentrarsi sulle principali esigenze sanitarie e sull’innovazione,²⁴⁵ soprattutto nel contesto della resistenza agli antimicrobici (AMR)²⁴⁶ e delle malattie tropicali neglette²⁴⁷. A proposito di queste ultime, è da sottolineare come

²⁴² UNITAID, *An Economic Perspective On Delinking The Cost Of R&D From The Price Of Medicines*, Discussion Paper, 2016:

https://unitaid.eu/assets/Delinkage_Economic_Perspective_Feb2016.pdf

²⁴³ United Nations, *Report of the United Nations Secretary General’s High-Level Panel on Access to Medicines – Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, 2016, p. 5:

<https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>

²⁴⁴ WHO, *Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property*, 2011, p. 3:

http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf?ua=1

²⁴⁵ United Nations, *Report of the United Nations Secretary General’s High-Level Panel on Access to Medicines – Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, 2016, p. 10.

²⁴⁶ “Gli antimicrobici, come gli antibiotici, sono sostanze usate per uccidere i microrganismi o per interromperne la crescita e la proliferazione. Sono comunemente usati in medicina e in veterinaria per il trattamento di un ampio ventaglio di malattie infettive.

La resistenza agli antimicrobici è la capacità dei microrganismi di resistere ai trattamenti antimicrobici. L’uso eccessivo e l’abuso di antibiotici sono considerati le cause della crescita e della diffusione di microrganismi resistenti alla loro azione, con una conseguente perdita di efficacia delle terapie e gravi rischi per la salute pubblica. Un noto esempio di batterio che ha sviluppato la capacità di resistere a più antibiotici è lo *Staphylococcus aureus* meticillino-resistente (*Meticillin-resistant Staphylococcus aureus*, in breve MRSA)”. (Fonte: EFSA) (<https://www.efsa.europa.eu/it/topics/topic/antimicrobial-resistance>)

²⁴⁷ Le malattie tropicali neglette sono un gruppo di malattie infettive croniche che proliferano in ambienti con scarse risorse, specialmente in aree tropicali. Esse tendono a coesistere e la maggior parte di esse sono malattie antiche che affliggono l’umanità da secoli. Esse potrebbero essere controllate, prevenute e

la WHO abbia avviato negoziati per l'istituzione di un fondo globale per la ricerca e lo sviluppo di cure verso queste patologie.²⁴⁸

Anche l'Europa si dimostra solidale alle vedute di WHO e ONU, tanto che lo stesso *delinkage* venne affrontato in una recente risoluzione del Parlamento Europeo del 2017,²⁴⁹ e ancor prima dal Ministro degli Affari Esteri olandese, che pubblicò un documento diretto all'ONU in cui veniva sottolineata l'importanza di incentivare modelli basati su tale principio, dissociando i costi ed i rischi associati all'R&D dall'ammontare dei prezzi dei prodotti.²⁵⁰

Trovare soluzioni per contenere questi ultimi, nonostante gli ingenti investimenti nelle fasi di sperimentazione, rappresenta perciò una priorità per molti attori istituzionali internazionali.

Le stesse considerazioni non rappresentano però priorità per molte aziende farmaceutiche occidentali.

Andrew Witty, Ex Direttore Generale della *GlaxoSmithKline*,²⁵¹ ha affermato che l'attuale sistema brevettuale non sia d'ostacolo all'accesso ai medicinali e che il *delinkage* non incentivi meccanismi idonei per la ricerca in molti settori farmaceutici. Egli ribadisce infatti che gli standard internazionali a tutela della proprietà intellettuale abbiano promosso la creazione di prodotti in grado di offrire una svolta più che positiva sul fronte terapeutico. Di conseguenza, il rischio di sostituire l'attuale regime brevettuale con un meccanismo alternativo e non testato sarebbe davvero troppo alto:

probabilmente eliminate utilizzando strategie efficaci, fattibili e con costi contenuti. Tuttavia sono state per lungo tempo trascurate nell'agenda politica mondiale.

(Fonte: Zammarchi L. & Bartoloni A., *Malattie Tropicali Neglette e Salute Globale*, Centro Salute Globale: <http://www.centrosaluteglobale.eu/site/malattie-tropicali-neglette-e-salute-globale/>)

²⁴⁸ WHO, *Health Product Research & Development Fund: A Proposal For Financing And Operation, Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR)*, 2016: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204522/9789241510295_eng.pdf?sequence=1

²⁴⁹ European Parliament, *Resolution of 2 March 2017 on EU options for improving access to medicines (2016/2057(INI))*:

<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+PDF+V0//EN>

²⁵⁰ Ministry Of Foreign Affairs, The Kingdom Of The Netherlands, *Contribution to the UN High-Level Panel on Access to Medicines (UNHLP)*, 2016:

<http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/ministry-of-foreign-affairs-the-kingdom-of-the-netherlands>

²⁵¹ La GlaxoSmithKline è una grande azienda farmaceutica inglese con sede a Brentford, Londra.

*“The current system is not perfect, but we must be careful about how we go about improving it. It would be wrong and irresponsible to fundamentally disrupt this model without a well-tested alternative ready to replace it. A proper assessment of the unintended negative consequences of proposed changes is also crucial in such a highly interconnected policy space. Otherwise we risk undermining recent collaboration, and a loss of momentum in innovation, and as such could jeopardize access for future generations to key innovation.”*²⁵²

È tuttavia legittimo aggiungere che lo stesso Witty ha annunciato che tra gli obiettivi della sua azienda vi fosse quello di ridurre drasticamente i prezzi dei propri prodotti nei Paesi più poveri, incentivando in quei territori la produzione di versioni generiche del medicinale da immettere sul mercato a un importo non eccedente il 25% del prezzo applicato in Gran Bretagna. Inoltre, la *GlaxoSmithKline* proponeva la creazione di “*Patent pools*” così da cercare di invertire la tendenza soprattutto nell’ambito delle terapie inerenti alle malattie tropicali neglette.²⁵³

3.3.2 Il *Patent Pool*

È necessario quindi introdurre le caratteristiche della soluzione appena accennata, adottata internazionalmente per agevolare un migliore accesso ai farmaci: il “*Patent Pool*”.

In generale, il *Patent pool* rappresenta un partenariato di due o più aziende, università o governi, che si accordano per concedersi licenze di brevetto inerenti a una specifica tecnologia.²⁵⁴ Alcuni titolari di brevetti attribuiscono i loro diritti di proprietà intellettuale a un’entità centrale, che in cambio sfrutta tale pacchetto di diritti concedendo una singola licenza. In aggiunta, il consorzio regolarizza la valutazione economica dei brevetti

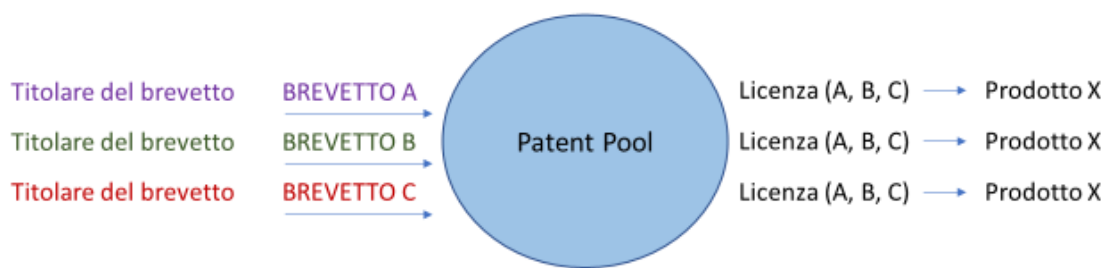
²⁵² United Nations, *Report of the United Nations Secretary General’s High-Level Panel on Access to Medicines - Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, 2016, pp. 55-57.

²⁵³ Boseley S., *GSK’s Andrew Witty: the man who sold the world cheaper medicines*, Theguardian, 2016: <https://www.theguardian.com/business/2016/dec/02/glaxosmithkline-andrew-witty-companies-arent-doing-as-much-as-people-would-like>

²⁵⁴ WIPO, *Patent Pools And Antitrust – A Comparative Analysis*, 2004, p. 3: http://www.wipo.int/export/sites/www/ip-competition/en/studies/patent_pools_report.pdf

individuali (viene ad esempio determinata una spartizione delle *royalties* a seconda del valore attribuito dalle parti ai loro rispettivi brevetti).²⁵⁵

Il ricorso a questo strumento è particolarmente utile nei casi in cui le formulazioni dei farmaci richiedano sostanze brevettate da più aziende. Il *pool* ridurrebbe sostanzialmente i costi di transazione legati ad eventuali accordi separati con i vari titolari dei brevetti,²⁵⁶ poiché tale partenariato rappresenterebbe l'unico soggetto con cui contrattare. Esso infatti offrirebbe a terzi l'opportunità di riscuotere la licenza di specifici prodotti tramite un singolo accordo, invece che tramite numerosi accordi bilaterali con i vari titolari dei brevetti. Se un'azienda ha bisogno di più brevetti posseduti da molteplici titolari, grazie a questo consorzio, essa riuscirà a utilizzare tali brevetti inclusi in un unico portafoglio, attraverso una singola licenza.²⁵⁷



A tal proposito, è necessario introdurre il “*Medicines Patent Pool*” (MPP), un'organizzazione internazionale fondata nel 2010 e sostenuta dall'UNITAID²⁵⁸, con sede legale a Ginevra, in Svizzera, che avvia una condivisione di brevetti per la produzione di versioni generiche di medicinali negli Stati più poveri.

A seguito della scoperta del virus della immunodeficienza umana (HIV) negli anni 80, numerosissimi farmaci antiretrovirali sono entrati nel mercato.²⁵⁹ Nonostante ciò, nel

²⁵⁵ Merges R. P., *Contracting into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organizations*, California Law Review, Vol. 84, Issue 5, 1996, p. 1340:

<https://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1636&context=californialawreview>

²⁵⁶ Pogge T. & Hollis A., *The Health Impact Fund - Making New Medicines Accessible for All*, 2008, p. 100.

²⁵⁷ Colangelo G., *Avoiding The Tragedy Of The Anticommons: Collective Rights Organizations, Patent Pools And The Role Of Antitrust*, 2004, p. 27:

<http://www.law-economics.net/workingpapers/L%26E-LAB-IP-06-2004.pdf>

²⁵⁸ L'UNITAID consiste in un'iniziativa sanitaria globale che si impegna a debellare a livello globale la tubercolosi, l'HIV/AIDS, la malaria e il virus dell'epatite C. Creata nel 2006, l'organizzazione finanzia gli step finali di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci e strumenti di prevenzione della malattia, incentivando l'immissione di farmaci generici accessibili nei mercati dei Paesi a basso e medio reddito.

²⁵⁹ Burrone E., *Promoting Innovation And Access Through Voluntary Licensing: The Experience Of The Medicines Patent Pool*, Global Health Policy Forum, April 26, 2016.

mondo, solo 1/3 degli individui affetti da HIV/AIDS ha accesso alle terapie. La WHO raccomandò così di fornire agli individui del Terzo Mondo nuovi medicinali HIV.

I nodi da sciogliere erano però due. Prima di tutto, tali medicinali erano brevettati ed erano quindi caratterizzati da un prezzo spesso inaccessibile. Inoltre, poiché, nei Paesi industrializzati, i bambini non erano, in linea di massima, affetti dal virus, le stesse multinazionali occidentali non avevano incentivi economici nello sviluppare quei tipi di medicinali, nonostante fossero necessari ai Paesi poveri.²⁶⁰

Il *Medicines Patent Pool*, che rappresenta il primo *patent pool* farmaceutico della storia,²⁶¹ prova quindi a offrire una soluzione a tali problemi.

L'idea dietro a tale strumento è che i titolari dei brevetti volontariamente offrano, sotto determinate condizioni, la loro proprietà intellettuale al *Medicines Patent Pool*. Qualsiasi azienda generica intenda utilizzare questa proprietà intellettuale per produrre o sviluppare medicinali può ottenere la licenza dal *Pool* in cambio del versamento di *royalties*.²⁶² Esso è quindi un meccanismo volontario, poiché il suo successo dipende dalla volontà delle compagnie farmaceutiche nel parteciparvi così da consentire al pool di gestire la loro proprietà intellettuale.

Il *Pool* negozia con i titolari dei brevetti licenze per farmaci idonei alle cure di HIV, epatite C e tubercolosi. Tali licenze permettono a molteplici produttori di fabbricare e distribuire versioni generiche di medicinali brevettati nei Paesi in via di sviluppo, garantendo inoltre la possibilità di sviluppare nuove terapie come le combinazioni a dosaggio fisso (singole compresse composte da più sostanze) e speciali formulazioni per bambini. A seguire, la concorrenza tra i produttori di medicinali generici spinge a ridurre i prezzi e accelera l'accesso a nuove cure negli Stati a basso reddito.²⁶³ Di conseguenza, il *Medicines Patent Pool* garantisce un migliore accesso ai farmaci antiretrovirali, non solo attraverso lo sviluppo di formulazioni adeguate ai contesti di quei Paesi, ma anche tramite una forte riduzione dei prezzi dei medicinali.

Esso si impegna a promuovere l'entrata nel mercato dei produttori di farmaci generici eliminando un fardello ben preciso: quello dell'accordarsi tramite negoziati bilaterali con

²⁶⁰ WIPO, *The Medicines Patent Pool: Stimulating Innovation, Improving Access*, 2011:

http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_lic_ge_12/wipo_gc_lic_ge_12_ref_factsheet.pdf

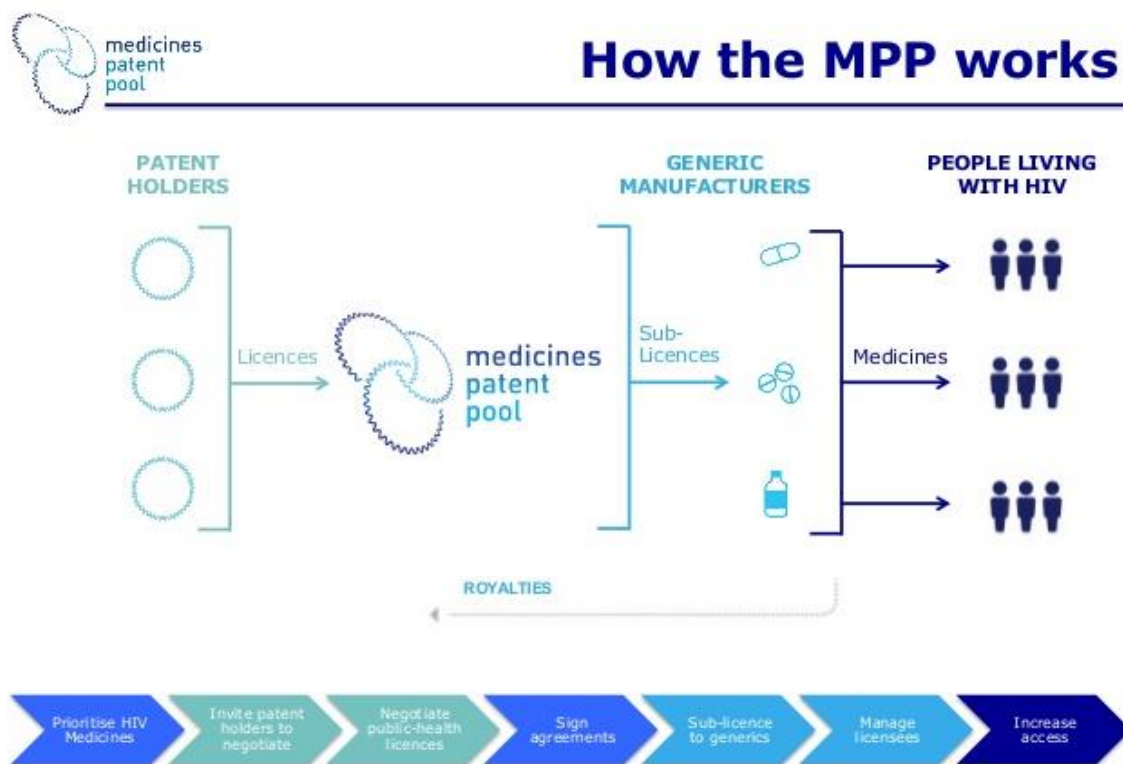
²⁶¹ WHO, *The Medicines Patent Pool initiative*, 2009, p. 1:

http://www.who.int/hiv/amds/unitaid_patent_pool2_2009.pdf

²⁶² Ibidem, p. 2.

²⁶³ Medicines Patent Pool: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/>

più titolari di brevetti per ottenere l'autorizzazione a produrre un particolare medicinale. La nuova procedura viene considerata perciò un “one-stop-shop” per tutte le parti coinvolte.²⁶⁴



Fonte: Burrone E., 2016.

Il *Medicines Patent Pool* è quindi uno strumento *win-win*: le imprese farmaceutiche sono infatti remunerate, tramite le *royalties*, per i loro investimenti nell’R&D; i produttori di farmaci generici dispongono di un rapido e agevole accesso alla proprietà intellettuale del consorzio; e infine, i pazienti hanno accesso a cure più rapide ed economiche.

A livello interno, esso è caratterizzato da due organi di governo: un Consiglio di Amministrazione, composto da 9 membri, e un gruppo consultivo di esperti, comprensivo di 12 membri.

Attualmente, il *Medicines Patent Pool* ha firmato accordi con nove titolari di brevetti per 13 farmaci antiretrovirali HIV, 1 piattaforma tecnologica per l’HIV, 2 farmaci antivirali per l’epatite C e 1 terapia per la tubercolosi. Ben 24 produttori generici hanno inoltre

²⁶⁴ WHO, *The Medicines Patent Pool initiative*, 2009, p. 2.

siglato, in totale, 94 accordi di sublicenza con l'MPP,²⁶⁵ a testimonianza di un meccanismo che ha ormai acquisito un ruolo centrale nella lotta all'HIV/AIDS.

Come parte della sua nuova strategia recentemente approvata dal Consiglio di Amministrazione, il *Medicines Patent Pool* si è posto l'obiettivo di curare 20 milioni di individui affetti da HIV attraverso prodotti sotto licenza MPP, distribuire un trattamento "pangenotipico"²⁶⁶ (ovvero efficace contro tutti i ceppi del virus dell'Hcv) per l'epatite C ad un prezzo di 50 dollari a persona, così come espandere il modello MPP ad altri farmaci brevettati dall'alto valore medico, iniziando dalle molecole elencate dalla "*World Health Organization Model List of Essential Medicines*"²⁶⁷.²⁶⁸

Al di là di tutto, è importante sottolineare che il migliore accesso alle terapie antiretrovirali e la minor incidenza dell'infezione HIV hanno comportato una caduta globale della mortalità infantile e adulta scaturente da casi HIV. Basti pensare che nel 2017, i casi di morte HIV sono diminuiti del 52% rispetto al 2004 e del 34% rispetto al 2010, nonostante questo lasso di tempo sia stato caratterizzato da un sostanziale incremento della popolazione nelle regioni più povere.²⁶⁹

I passi in avanti sono perciò evidenti, ma la strada da percorrere è ancora lunga. All'interno dell'"Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile", il terzo obiettivo (assicurare una vita sana e promuovere il benessere di tutti a tutte le età) ribadisce la necessità di estirpare definitivamente l'AIDS, la tubercolosi, la malaria e le malattie tropicali neglette entro il 2030, nonché combattere l'epatite, le malattie legate all'acqua e altre patologie trasmissibili.²⁷⁰

²⁶⁵ Medicines Patent Pool: <https://medicinespatentpool.org/what-we-do/global-licence-overview/update-on-progress-of-mpp-sublicensees/>

²⁶⁶ "Trattamento efficace contro il virus dell'HCV (il virus dell'epatite C), il quale agisce in un tempo più breve e con meno effetti collaterali rispetto ad altri trattamenti." Fonte: Scuderi M., *L'eradicazione è molto più vicina con i nuovi farmaci pangenotipici*, liberoquotidiano, 2017.

²⁶⁷ La *WHO Model List of Essential Medicines* (EML), pubblicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO), contiene i farmaci considerati più efficaci e sicuri per affrontare i più importanti bisogni sanitari.

Vedi: WHO, *WHO Model List of Essential Medicines*, 20th List (March 2017) (Amended August 2017): <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273826/EML-20-eng.pdf?ua=1>

²⁶⁸ The Medicines Patent Pool, *The Medicines Patent Pool Presents New Five-Year Strategy for Improving Access to Priority Treatments in Developing Countries*, Prnewswire, 2018:

<https://www.prnewswire.com/news-releases/the-medicines-patent-pool-presents-new-five-year-strategy-for-improving-access-to-priority-treatments-in-developing-countries-683608381.html>

²⁶⁹ WHO, *Number of deaths due to HIV/AIDS, Global Health Observatory (GHO) data*:

http://www.who.int/gho/hiv/epidemic_status/deaths_text/en/

²⁷⁰ United Nations, *Transforming our world: The 2030 Agenda for Sustainable Development*, 2015:

<https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf>

3.3.3 Il Fondo Globale per la lotta contro l'AIDS, la Tuberculosis e la Malaria

Nell'ambito della lotta all'AIDS, tubercolosi e malaria, è stato creato nel 2002, su impulso del G8 di Genova del 2001, il "Fondo Globale per la lotta contro l'AIDS, la Tuberculosis e la Malaria" (GFATM). Esso "si configura come una partnership pubblico-privata volta a raccogliere e allocare risorse addizionali volontarie per il contrasto delle tre malattie".²⁷¹

Il Fondo, che è progettato per promuovere innovative soluzioni alle sfide sanitarie globali, raccoglie e investe circa 4 miliardi di dollari all'anno per sostenere progetti gestiti da esperti locali nelle nazioni e nelle comunità più in difficoltà. Tale strumento ha incentivato e continua a incentivare prevenzioni, terapie e servizi di assistenza nei confronti di milioni di persone, rivitalizzando interi contesti, rafforzando i sistemi sanitari locali e migliorando le economie.²⁷²

Il valore di questo strumento viene evidenziato anche da Bill e Melinda Gates, che ritengono il Fondo una delle migliori cose mai create dall'uomo per il prossimo:

*"The Global Fund is one of the best and kindest things people have ever done for one another. It is a fantastic vehicle for scaling up the treatments and preventive tools we have today - to make sure they reach the people who need them."*²⁷³

Ogni Stato partner si dota di un Comitato Nazionale di Coordinamento (CCM) costituito da rappresentanti istituzionali, università e privati, che avanzano all'amministrazione del Fondo le proposte di finanziamento, le quali sono valutate e selezionate dal "Technical Review Panel", formato da esperti. L'approvazione finale spetta poi al Consiglio di Amministrazione, un organo costituito dai rappresentanti dei Paesi donatori e recettori, della società civile e del settore privato.²⁷⁴ A quel punto gli esperti locali e i partners

²⁷¹ Zoli L., Il Fondo Globale per la lotta contro l'AIDS, la Tuberculosis e la Malaria: rinnovare l'impegno dell'Italia, Actionaid, 2015, p. 19:

https://www.actionaid.it/app/uploads/2015/11/Il_Fondo_Globale_report_2015.pdf

²⁷² The Global Fund: <https://www.theglobalfund.org/en/overview/>

²⁷³ The Global Fund, *Annual Report 2006*, p. 16:

https://www.theglobalfund.org/media/3633/bm15_13annual_report_en.pdf

²⁷⁴ Zoli L., *Il Fondo Globale per la lotta contro l'AIDS, la Tuberculosis e la Malaria: rinnovare l'impegno dell'Italia*, Actionaid, 2015, p. 20.

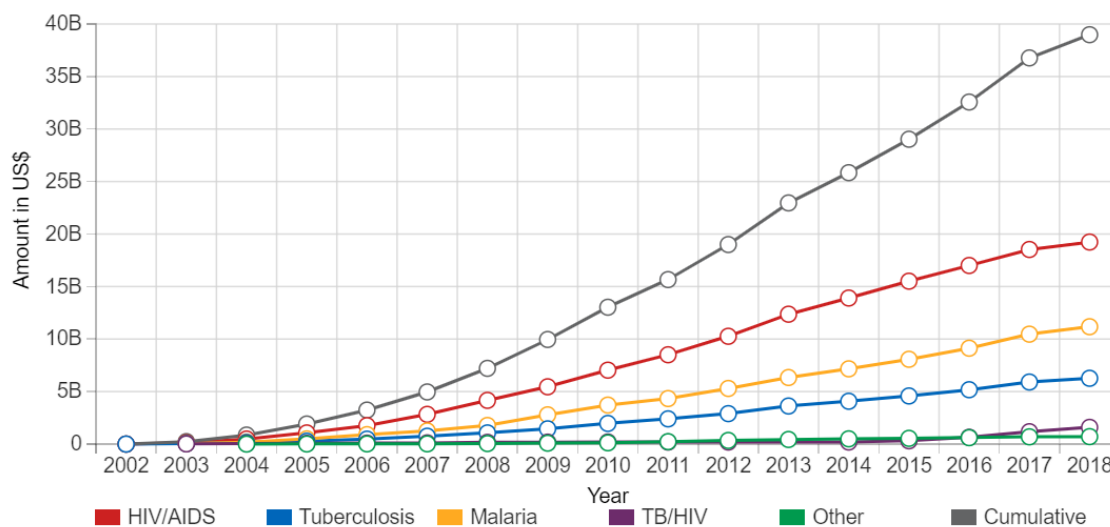
possono iniziare a promuovere il progetto nei vari Stati, il quale sarà monitorato da agenti del Fondo locali e dall'Ufficio dell'Ispettore Generale del Fondo.²⁷⁵

I risultati ottenuti dal Fondo sono stati in questi anni notevoli, con ben 27 milioni di vite salvate dal 2002 ad oggi.

L'impegno del partenariato continua, e nel solo 2017, con circa 4,2 miliardi di dollari erogati, sono stati registrati dati importanti: sono stati curati 17,5 milioni di individui con terapia antiretrovirale contro l'HIV, sono stati eseguiti 79,1 milioni di test HIV e 9,4 milioni di persone sono state raggiunte da programmi e servizi di prevenzione dell'HIV. Oltre ai 5 milioni casi di cura per la tubercolosi e ai 108 milioni di individui monitorati per la malaria, è stata registrata una distribuzione di 197 milioni di zanzariere.²⁷⁶

I programmi finanziati dal Fondo si estendono in un'area geografica che copre sostanzialmente tutto il mondo. Come è ovvio che sia, la maggior parte dei finanziamenti viene erogata nell'Africa Subsahariana (65%). A seguire, in ordine decrescente si susseguono Asia Pacifica (19%), Nord Africa e Medio Oriente (8%), Europa dell'Est e Asia centrale (4%) e America Latina e Caraibi (4%).²⁷⁷

Di seguito, un grafico che illustra l'andamento degli esborsi dei partner del Fondo:



Fonte: theglobalfund.org

²⁷⁵ The Global Fund: <https://www.theglobalfund.org/en/overview/>

²⁷⁶ The Global Fund Results Report 2018: https://www.theglobalfund.org/media/7741/corporate_2018resultsreport_report_en.pdf?u=63672299724000000

²⁷⁷ The Global Fund: <https://www.theglobalfund.org/en/overview/>

Il Fondo Globale per la lotta contro l'AIDS, la Tuberculosis e la Malaria rappresenta quindi uno strumento imprescindibile per quelle popolazioni ancora affette da tali patologie.

In aggiunta, nell'estate del 2018, il Fondo ha onorato la memoria di Kofi Annan, settimo Segretario delle Nazioni Unite, il quale contribuì più di tutti alla creazione di questo strumento.

È quindi più che legittimo concludere l'analisi del Fondo con una affermazione del lungimirante politico ghanese, che riteneva la lotta all'AIDS una vera e propria "priorità personale".²⁷⁸

*"When I first mooted the idea of the Global Fund, people said I was dreaming... I love dreams. It always starts with a dream."*²⁷⁹

3.3.4 La GAVI Alliance

In ambito sanitario, un'altra iniziativa fondamentale promossa a livello globale consiste nella "GAVI Alliance", un'organizzazione internazionale istituita nel 2000 per migliorare l'accesso all'immunizzazione nei Paesi più poveri, che prende la forma di un partenariato pubblico-privato.

La necessità di garantire i vaccini ai circa 30 milioni di bambini che ogni anno non erano immunizzati spinse la "Fondazione Bill & Melinda Gates"²⁸⁰ a investire 750 milioni di dollari per la promozione dell'organizzazione, lanciata poi formalmente dal *World Economic Forum* di Davos.²⁸¹

²⁷⁸ The Global Fund, *Remembering Kofi Annan*, 2018:

<https://www.theglobalfund.org/en/news/2018-08-18-remembering-kofi-annan/>

²⁷⁹ The Global Fund, *Identity Guide for Partners*, p. 5:

https://www.theglobalfund.org/media/6034/core_identityguideforpartners_guide_en.pdf?u=63670999660000000

²⁸⁰ La Fondazione Bill & Melinda Gates è la più grande fondazione a livello globale. Essa si impegna nella ricerca, nel contrasto a malaria e AIDS e nell'educazione nelle zone più povere del mondo.

²⁸¹ Il World Economic Forum di Davos è un'associazione indipendente di imprese di vari Paesi, operante senza vincoli politici o di interesse nazionale, costituito come fondazione nel 1971 a Ginevra, in Svizzera. È un ente not-for-profit che riunisce in principio circa 1000 imprese leader nel settore e con un'attività a dimensione globale, il cui obiettivo è dare una risposta concertata ai problemi e alle sfide del mondo, favorendo il dialogo tra governi, esponenti del mondo produttivo ed altre componenti della società civile in incontri informali (meetings) che si tengono tradizionalmente a Davos.

(Fonte: Sciso E., *Appunti di diritto internazionale dell'economia*, Torino, Giappichelli Editore, 2017, pp. 11-12.)

Oltre alla Fondazione Bill & Melinda Gates, il partenariato dell'organizzazione è composto dal gruppo della Banca Mondiale, dai governi dei Paesi donatori, da agenzie di ricerca, da partner del settore privato, da produttori di vaccini, da organizzazione della società civile, dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dall'UNICEF.²⁸²

Gli Stati, per ottenere il sostegno dei programmi dell'Alleanza, sono tenuti a illustrare le loro necessità, così da avanzare una richiesta di supporto finanziario, esponendo le modalità attraverso cui essi saranno in grado di garantire un efficiente monitoraggio sull'effettiva implementazione dei programmi di immunizzazione.

L'Alleanza promuove la strategia del cofinanziamento, tramite cui gli Stati beneficiari sono tenuti comunque a contribuire finanziariamente al costo dell'immunizzazione, così da incentivare la responsabilità degli stessi nella realizzazione dei programmi di vaccinazione nel lungo periodo.

I principali meccanismi di finanziamento utilizzati dall'Alleanza sono le donazioni dirette degli Stati membri e strumenti finanziari innovativi come la “garanzia del mercato” (AMC) e la “struttura finanziaria internazionale per l'immunizzazione” (IFFIm). L'AMC è concepita per incentivare la creazione e la produzione di vaccini a prezzi accessibili ai Paesi più poveri. Attraverso tale meccanismo, i donatori esborsano fondi “per garantire la stabilità dei prezzi dei vaccini una volta che essi siano stati sviluppati e messi in produzione, e al contempo gli impegni finanziari forniscono ai produttori di vaccini l'incentivo a svilupparne la produzione; le aziende si impegnano legalmente a fornire i vaccini a lungo termine e a un congruo prezzo ai Paesi in via di sviluppo; grazie all'AMC, i produttori di vaccini, ivi inclusi quelli che operano nei mercati emergenti, si impegnano in nuovi investimenti e in una fornitura crescente dei vaccini rispondenti alle esigenze dei Paesi in via di sviluppo, con la conseguenza di un rafforzamento della concorrenza fra le aziende farmaceutiche e una riduzione dei prezzi dei vaccini”²⁸³.

L'IFFIm, invece, è una struttura che “raccolge fondi rilasciando obbligazioni sui mercati finanziari, offrendo gli impegni finanziari a lungo termine dei Governi come garanzia per ripagare gli interessi”.²⁸⁴

²⁸² Gavi: The Vaccine Alliance, *Annual Progress Report*, 2016:

<https://www.gavi.org/library/publications/gavi-progress-reports/gavi-progress-report-2016/>

²⁸³ Fedi M., Sereni M., Palazzotto E., Locatelli P. E., *Risoluzione In Commissione 7/00518 Presentata Da Quartapelle Procopio Lia, Camera dei deputati*, 10/11/2014.

²⁸⁴ Ibidem.

La *GAVI Alliance*, fino a oggi, ha immunizzato più di 640 milioni di bambini,²⁸⁵ e si propone di immunizzarne entro il 2020 altri 300 milioni.²⁸⁶ Grazie a un ammontare finanziario esborsato che si attesta intorno a 8 miliardi di dollari nell'arco dei suoi 17 anni di vita, l'Alleanza ha sostenuto programmi di immunizzazione con dodici vaccini, inclusi il pentavalente (che “combina i vaccini contro difterite, tetano, pertosse, epatite B e l'*Haemophilus influenzae* tipo B”²⁸⁷) e vaccini contro lo pneumococco,²⁸⁸ il rotavirus²⁸⁹ e il papillomavirus umano.²⁹⁰

3.3.5 Le *Product Development Partnerships*

Un'altra soluzione creata per affrontare i problemi sanitari dei Paesi poveri è costituita dalle “*Product Development Partnerships*” (PDPs), organizzazioni no-profit che consentono ai settori pubblico, privato e accademico di raccogliere fondi per lo sviluppo di farmaci, vaccini e altri strumenti medici. Esse contrastano le malattie neglette che causano la morte di milioni di individui nel Terzo Mondo.²⁹¹

Come è stato più volte ribadito, il mercato farmaceutico si concentra da sempre sulla produzione di medicinali da distribuire periodicamente e che possono generare un grande ammontare di ritorni. Contrariamente, per un'azienda che produce farmaci contro la malaria, non vi sarà un introito ricorrente da parte dei pazienti singoli poiché tale malattia è assai episodica, e per di più tipica delle regioni più povere, la cui popolazione non è in grado di sostenere i prezzi delle aziende occidentali.

²⁸⁵ Gavi: The Vaccine Alliance, *Annual Progress Report*, 2016, p. 10:

²⁸⁶ Gavi: The Vaccine Alliance, *2016 – 2020 Strategy*:

<https://www.gavi.org/library/publications/gavi/gavi-the-vaccine-alliance-2016-2020-strategy/>

²⁸⁷ UNICEF, *Vaccinazioni: da oggi anche la Somalia ha il nuovo pentavalente*:

<http://www.unicef.it/doc/4728/vaccinazioni-da-oggi-anche-la-somalia-ha-il-nuovo-pentavalente.htm>

²⁸⁸ Lo pneumococco è un batterio, maggiore responsabile della Polmonite.

(Fonte: Cursi L. & Calò Carducci F. I., *Lo Penumococco*, Bambino Gesù Istituto per la Salute)

²⁸⁹ Il rotavirus rappresenta “la causa più frequente di gastroenterite grave nel bambino, provocando ogni anno circa 25 milioni di visite mediche, 2 milioni di ricoveri ospedalieri e 600.000 decessi, soprattutto nei bambini sotto i due anni di età.”

(Fonte: Giambi C., Tozzi A. E., Ciofi Degli Atti M. L., *Le gastroenteriti da rotavirus*:

http://www.epicentro.iss.it/problemi/rotavirus/pdf/rotavirus_gastroenteriti.pdf)

²⁹⁰ Il papillomavirus umano rappresenta “la causa specifica per l'insorgenza del tumore della cervice uterina”.

(Fonte: Osservatorio Nazionale sulla salute della donna, *Papillomavirus umano e cancro della cervice uterina*, 2014, p. 9: <https://www.ondaosservatorio.it/ondauploads/2014/11/papillomavirusumano.pdf>)

²⁹¹ Topal C., *The Value of Product Development Partnerships: an interview with Rob Lin*, NBR, 2014:

<http://nbr.org/research/activity.aspx?id=477>

Le PDPs sono partenariati pubblici-privati che riducono i rischi di investimento da parte dell'industria e dei donatori nell'ambito delle malattie neglette, facendo leva su finanziamenti e specifiche strategie di gestione di portafogli. I finanziamenti dei partner sono raccolti in modo da consentire a questi ultimi di contribuire all'R&D senza farsi carico della totalità dei costi e dei rischi. Forti strutture amministrative assicurano che i programmi siano condotti efficientemente attraverso un permanente monitoraggio.²⁹² Come affermato nel 2009 dal gruppo di lavoro di esperti della WHO nell'ambito del finanziamento delle attività di ricerca e sviluppo:

*“PDPs provide optimal funding allocation at all stages of research and development, in a manner best designed to maximize public health returns in the developing world.”*²⁹³

Le *Product Development Partnerships* si impegnano quindi nella promozione di soluzioni sanitarie accessibili ai Paesi meno avanzati, principali vittime delle malattie neglette.²⁹⁴ Il processo di produzione di un farmaco costa in media più di un miliardo di dollari, in quanto accumula i costi dei fallimenti e degli adeguamenti di capitale, e di conseguenza, appare assai difficile per un'impresa convincere i suoi azionisti ad investire tutto quel denaro per un prodotto alquanto fuori dal mercato. Le PDPs offrono perciò alle aziende uno strumento per contribuire con la loro expertise a progetti tanto necessari quanto lacunosi di incentivi finanziari.²⁹⁵

3.3.6 L'emendamento dell'Accordo TRIPS

Recentemente quindi, molti attori internazionali dimostrano di muoversi più incisivamente sul fronte della rinuncia ad alcune prerogative brevettuali.

²⁹² Reddy D. & Spigelman M., *Product Development Partnerships: an innovative approach to tackling neglected diseases*, Devpolicyblog, 2014:

<http://www.devpolicy.org/product-development-partnerships-an-innovative-approach-to-tackling-neglected-diseases-20140528/>

²⁹³ International AIDS Vaccine Initiative, *Innovative Product Development Partnerships*, 2010:

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/57a08b1f40f0b64974000998/IAVI_Innovative_Product_Development_Partnerships_2010_ENG.pdf

²⁹⁴ Topal C., *The Value of Product Development Partnerships: an interview with Rob Lin*, NBR, 2014.

²⁹⁵ Ibidem.

Le motivazioni etiche e commerciali che spingono gli Stati industrializzati a investire nei mercati dei Paesi meno avanzati e a promuovere meccanismi alternativi di regolamentazione delle loro invenzioni non contraddicono comunque l'attuale sistema di tutela dei diritti di proprietà intellettuale, che mostra da anni non solo di essere il sistema più redditizio e premiante per le aziende ma anche quello che maggiormente riesce a incentivare lo sviluppo di prodotti farmaceutici con un importante impatto sanitario.

I dati raccolti continuamente dall'Organizzazione Mondiale della Sanità fanno luce comunque su una situazione complessiva ancora lontana dagli obiettivi stilati dall'Agenda 2030 per lo Sviluppo Sostenibile.

Mentre sono nettamente aumentate la speranza di vita in salute, ovvero gli anni senza disabilità e l'aspettativa di vita globale, la quale si attesta a circa 72 anni,²⁹⁶ ancora 15,000 bambini ogni anno non riescono a superare il quinto anno di età. Inoltre, sebbene l'incidenza HIV abbia subito una riduzione, al contrario, gli attuali casi di malaria (216 milioni nel 2016) hanno avuto un aumento rispetto al 2013 (210 milioni). La tubercolosi è invece diminuita del 19% dal 2000 ad oggi, ma rappresenta ancora una malattia fatale per milioni di individui (1,3 milioni di persone nel solo 2016).²⁹⁷

Oltre all'impegno e alle iniziative dei singoli Stati, era necessaria una risposta istituzionale in grado di smuovere qualcosa dall'alto. Era necessario intervenire sull'Accordo TRIPS.

Com'è stato già analizzato, il meccanismo di flessibilità per eccellenza dell'accordo TRIPS era rappresentato dalle licenze obbligatorie, in relazione a cui un'autorità nazionale consentiva l'utilizzo di un brevetto senza l'autorizzazione del suo titolare, per ragioni connesse all'interesse generale e alla salute pubblica. Il paragrafo f dell'articolo 31 del TRIPS limitava però l'effettività di questo strumento, in quanto imponeva al licenziatario di produrre e distribuire il prodotto esclusivamente nel mercato interno dello Stato che concedeva la licenza. Sussisteva quindi un impedimento riguardante l'esportazione dei farmaci prodotti sotto licenza obbligatoria.

Per questo motivo, come anticipato, la Dichiarazione di Doha del 2001 rappresentò l'inizio di una svolta in tal senso, poiché nel paragrafo 6 veniva incentivato l'avvio di

²⁹⁶ WHO, *Global Health Observatory (GHO) data*, 2016:

http://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/life_tables/situation_trends/en/

²⁹⁷ WHO, *World Health Statistics 2018: Monitoring Health for Sustainable Development Goals*, 2018, pp. 5-6:

<http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272596/9789241565585-eng.pdf?ua=1>

negoziati per trovare una soluzione alla sostanziale inefficienza di questo meccanismo di flessibilità nei confronti dei Paesi con capacità produttive scarse o nulle. Due anni più tardi, nel 2003, fu deciso dal WTO di rimuovere questo ostacolo alle importazioni dei farmaci derogando all'obbligo principale di approvvigionamento del mercato interno.

Poiché venne deciso di incorporare questa decisione nel TRIPS, i membri del WTO, nel 2005, avanzarono quindi la loro proposta di emendamento, il "Protocollo", il quale necessitava dell'accettazione dei 2/3 dei membri per divenire formalmente e sostanzialmente parte integrante dell'Accordo. L'emendamento avrebbe perciò autorizzato qualsiasi membro a esportare i prodotti farmaceutici sotto licenza obbligatoria verso quei Paesi con insufficienti capacità produttive.

Nell'attesa di un'eventuale approvazione dell'emendamento, persino le Nazioni Unite, nell'"*High Level Panel Report on Access to Medicines*" di settembre 2016, spinsero per accelerare il processo di convalida del Protocollo:

*"Government should adopt and implement legislation that facilitates the issuance of compulsory licenses. Such legislation must be designed to effectuate quick, fair, predictable and implementable compulsory licenses for legitimate public health needs, and particularly with regards to essential medicines."*²⁹⁸

*"WTO members should revise the paragraph 6 decision in order to find a solution that enables a swift and expedient export of pharmaceutical products produced under compulsory licenses. WTO members should, as necessary, adopt a waiver and permanent revision of the TRIPS agreement to enable this reform"*²⁹⁹

Finalmente, il 23 gennaio 2017, a seguito delle recenti ratifiche da parte del Burkina Faso, della Nigeria, del Lichtenstein, degli Emirati Arabi Uniti e del Vietnam, è stato raggiunto il traguardo dei 2/3. Di conseguenza, l'emendamento è stato ufficialmente incorporato nell'Accordo TRIPS.³⁰⁰

²⁹⁸ United Nations, *Report of the United Nations Secretary-General's High Level Panel on Access to Medicines*, 2016, p. 27.

²⁹⁹ Ibidem.

³⁰⁰ WTO, *Amendment of the TRIPS Agreement*, 2017:
https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm

Gli Stati hanno così dimostrato la loro inclinazione nell'adattare le regole del sistema commerciale internazionale alle esigenze sanitarie dei Paesi più poveri.

Come afferma Roberto Azevêdo, Direttore Generale del WTO:

*“This is an extremely important amendment. It gives legal certainty that generic medicines can be exported at reasonable prices to satisfy the needs of countries with no pharmaceutical production capacity, or those with limited capacity. By doing so, it helps the most vulnerable access the drugs that meet their needs, helping to deal with diseases such as HIV/AIDS, tuberculosis or malaria, as well as other epidemics.”*³⁰¹

L'emendamento faceva sì che gli Stati importatori caratterizzati da esigenze sanitarie e assenza di capacità produttiva avessero la possibilità di reperire i medicinali essenziali da Paesi terzi sotto concessioni di licenza obbligatoria. Le nazioni esportatrici erano così in grado di concedere licenze obbligatorie ai produttori di medicinali generici, i quali potevano produrre ed esportare questi ultimi verso i Paesi maggiormente in difficoltà.

Per la prima volta nella storia post TRIPS, i membri del WTO diedero perciò priorità ai problemi di salute globali, mettendo in subordine e accantonando le logiche puramente commerciali del mercato. Ciò che è importante sottolineare è che il miglioramento dell'accesso ai medicinali per i Paesi a basso reddito passava indubbiamente anche da questa riforma del sistema di tutela dei diritti di proprietà intellettuale.

Solo il tempo rivelerà se l'approvazione dell'emendamento possa rappresentare una svolta effettiva per l'accesso ai farmaci essenziali a livello globale. Volendo assimilare metaforicamente questa svolta a una scalinata, si potrebbe affermare che il primo gradino sia stato oltrepassato, a testimonianza di un percorso che i principali attori internazionali stanno iniziando a tracciare nella direzione giusta.

³⁰¹ WTO, *WTO IP rules amended to ease poor countries' access to affordable medicines*, 2017: https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/trip_23jan17_e.htm

3.4 Conclusione

In quest'ultimo capitolo è stato analizzato l'“*Health Impact Fund*”, una proposta di Thomas Pogge, pensata come alternativa complementare al sistema di tutela dei diritti di proprietà intellettuale regolamentato dall'Accordo TRIPS.

Il bilancio che si ricava dallo studio di questo originale strumento, la cui realizzazione rimane tuttora un'utopia, mostra come vi sia possibilità di integrare maggiormente l'accesso ai farmaci essenziali nel contesto commerciale attuale. Le aziende farmaceutiche potrebbero infatti contemporaneamente ottenere un ritorno redditizio sugli investimenti e produrre un impatto sanitario massimale.

Tuttavia, nonostante le problematiche endogene del sistema TRIPS, negli anni, molte iniziative sono riuscite a promuovere con successo l'accesso a farmaci, vaccini e terapie per le popolazioni più povere. I “*Patent Pools*”, il “Fondo Globale per la lotta contro l'AIDS, la Tuberculosis e la Malaria”, la “*GAVI Alliance*” e le “*Product Development Partnerships*” sono solo alcune delle testimonianze di uno sforzo internazionale che si è indirizzato in tal senso.

La vittoria più grande è però rappresentata dall'emendamento dell'accordo TRIPS di gennaio 2017, il quale ha reso finalmente efficiente il meccanismo delle licenze obbligatorie anche nei confronti dei Paesi più poveri, grazie all'eliminazione dell'obbligo per il licenziatario di produrre e distribuire il medicinale esclusivamente nel mercato interno dello Stato che attiva la licenza. D'ora in poi, i Paesi membri del WTO potranno infatti esportare prodotti farmaceutici soggetti a licenze obbligatorie in caso di emergenze sanitarie.

Tutto ciò dimostra quindi che, lungo il percorso che porta all'accesso ai farmaci essenziali, si sta ottenendo a livello internazionale un graduale allineamento tra i Paesi poveri e gli Stati industrializzati.

Conclusione generale

La tesi ha analizzato il sistema internazionale di tutela dei diritti di proprietà intellettuale formatosi a seguito della nascita dell'Organizzazione Mondiale del Commercio nel 1994 e della conseguente sottoscrizione dell'accordo TRIPS.

Quest'ultimo ha plasmato un regime caratterizzato da standard brevettuali internazionali il cui obiettivo primario è stato fin dal principio quello di contribuire all'innovazione tecnologica. In riferimento ai farmaci, l'incentivo al progresso ha però spesso portato le politiche locali e internazionali a trascurare un aspetto imprescindibile della questione, ovvero la tutela della salute globale.

La condotta delle aziende farmaceutiche occidentali, protagoniste indiscusse nelle logiche commerciali inerenti alla produzione e distribuzione dei medicinali salva-vita, testimonia la loro inclinazione a massimizzare i ritorni economici anche a costo di applicare prezzi sugli stessi che si dimostrano insostenibili per i Paesi a basso reddito. A cascata, il ruolo etico dell'industria farmaceutica viene quindi sempre più messo in discussione in quanto, maggiore è il beneficio prodotto da un farmaco, maggiore dovrebbe essere la necessità di garantire consapevolmente quel beneficio ad un prezzo accessibile.

Tuttavia, con questo elaborato non sono stati messi sotto accusa gli interessi commerciali dell'industria farmaceutica occidentale, più che legittimi alla luce dello sforzo economico che caratterizza le fasi di ricerca e sviluppo del prodotto. È importante infatti evidenziare che il prezzo di un medicinale dovrebbe essere stabilito in modo da coprire i costi di produzione e garantire remunerazioni tali da compensare investimenti e rischi di impresa e retribuire il suo valore sociale aggiunto.

Il nodo consiste però nel fatto che la copertura brevettuale premi il titolare in modo tale da spingerlo ad applicare sull'invenzione prezzi elevatissimi, forte dell'ottenimento di un monopolio ventennale sullo sfruttamento economico della stessa. Coloro che sono pregiudicati dallo *status quo* sono, di conseguenza, gli Stati più poveri, i quali non sono solo impossibilitati ad accedere ai costosi farmaci prodotti dalle multinazionali dei Paesi avanzati, ma sono anche vittime delle maggiori criticità sanitarie presenti nel mondo.

Il bilancio che si ricava da quest'approfondimento dimostra quindi che l'attuale regime brevettuale internazionale è da ripensare, almeno parzialmente.

Tuttavia, nonostante la ferrea regolamentazione a tutela dei diritti di proprietà intellettuale che caratterizza il WTO, è possibile rilevare il caso di esperienze nazionali in grado di sopravanzare alcune rigidità del sistema.

L'India, grazie al suo *Patents Act*, ha dimostrato di mitigare alcuni dettami compromettenti del regime brevettuale internazionale. La sezione 3(d) di codesta legge, che disciplina la possibilità da parte dell'ufficio brevetti locale di rigettare richieste di brevetto per nuove formulazioni di vecchi medicinali, a meno di un aumento cospicuo dell'efficacia terapeutica, riflette un modello di interpretazione dell'accordo TRIPS in grado di affondare l'"*evergreening*", una strategia di business adottata spesso dalle multinazionali, volta a protrarre la vita del brevetto cambiando leggermente la formulazione di un farmaco.

Le controversie tra *Bayer* e *Natco* e tra *Roche* e *Cipla*, nonché il caso del farmaco *Glivec* con la *Novartis* in prima fila, hanno comprovato la forte distanza presente tra la prassi delle aziende occidentali e le politiche locali a supporto di una legge brevettuale che ambisce a incentivare il più possibile la produzione dei farmaci generici. Questi ultimi costituiscono tuttora un'ancora di salvezza per tutti coloro che non riescono ad accedere ai medicinali salva-vita brevettati.

È importante sottolineare come la disciplina indiana non rappresenti però un vero e proprio tentativo di riforma del sistema di tutela dei diritti di proprietà intellettuale poiché essa, sebbene "al limite", non deroga formalmente ad alcun principio dell'accordo TRIPS. Una risposta alla domanda di ricerca della tesi può invece essere rinvenuta nei contenuti della proposta di Thomas Pogge, il quale, con il suo "*Health Impact Fund*" (HIF), propone un'alternativa complementare all'attuale regime brevettuale, grazie alla creazione di un fondo finanziato dai governi dei Paesi aderenti.

Dopo aver registrato un medicinale con l'HIF, ogni azienda sarebbe tenuta a distribuirlo a un prezzo non superiore al costo di produzione, con i diritti di brevetto che remunererebbero economicamente il titolare in modo proporzionale all'impatto sanitario del medicinale sulla popolazione mondiale. Adottando questo meccanismo, le imprese avrebbero un incentivo a produrre farmaci, consapevoli che la massimizzazione del profitto sarebbe correlata esclusivamente ai benefici terapeutici del prodotto.

In questa prospettiva, l'industria farmaceutica avrebbe notevoli ritorni economici da un più ampio accesso ai farmaci essenziali da parte degli Stati più poveri, generando un

impatto positivo per la salute globale e aumentando così le sue possibilità di ricevere premi dal Fondo.

Dopo aver presentato questa proposta, sono state analizzate le soluzioni internazionali che, concretamente, stanno incentivando la distribuzione globale dei medicinali.

Il primo meccanismo esaminato consiste nel “*Patent Pool*”, un partenariato di minimo due aziende, le quali siglano accordi per scambiarsi licenze brevettuali. Nello specifico, il “*Medicines Patent Pool*”, supportato dall’UNITAID, riesce da anni a distribuire versioni generiche di farmaci per le cure di HIV, epatite C e tubercolosi.

Il “Fondo Globale per la lotta contro l’AIDS, la Tubercolosi e la Malaria” ha invece dimostrato nel tempo di essere uno strumento imprescindibile nella lotta a queste tre malattie, con ben 4 miliardi di dollari investiti ogni anno in terapie e servizi di assistenza nei Paesi maggiormente in difficoltà.

Infine, la *Gavi Alliance* e le *Product Development Partnership* continuano a finanziare rispettivamente programmi di immunizzazione, attraverso la distribuzione di vaccini nei territori più in difficoltà a prezzi accessibili, e soluzioni sanitarie contro le malattie tropicali neglette.

Tutti questi strumenti mostrano come numerosi attori internazionali si stiano muovendo con decisione sul fronte del miglioramento dell’accesso ai farmaci.

Tuttavia, la più importante risposta istituzionale in tal senso è rappresentata dall’emendamento dell’accordo TRIPS del 23 gennaio 2017. La sua approvazione conclude un cammino in seno al WTO, iniziato con la Dichiarazione di Doha del 2001 e proseguito con la decisione del 2003 e la presentazione del Protocollo nel 2005, volto a rendere effettivo il meccanismo di flessibilità incarnato dalle licenze obbligatorie, grazie a cui un’autorità di governo può concedere l’utilizzo di un prodotto brevettato senza il consenso del suo titolare, per motivi correlati alle esigenze nazionali e alla salute pubblica.

L’emendamento formalizza finalmente la deroga all’obbligo per il licenziatario di produrre e distribuire il farmaco brevettato esclusivamente nel mercato interno della nazione che concede la licenza. D’ora in poi, gli Stati poveri avranno la possibilità di importare medicinali generici a prezzi accessibili dai produttori che ottengono la licenza. Questa modifica dell’accordo TRIPS dimostra che è possibile riformare il sistema brevettuale, trovando soluzioni che siano di beneficio per tutte le parti coinvolte.

Dai dati presi in esame in questo lavoro, si evince chiaramente l'importanza dei recenti sviluppi nell'ambito dell'accesso ai farmaci, sviluppi che rappresentano una pietra miliare in un percorso i cui orizzonti sono ancora difficili da definire, ma già più nitidi rispetto al passato.

Bibliografia

- Aaron S., Kesselheim A. S., Avorn J., Sarpatwari A., *The High Cost of Prescription Drugs in the United States: Origins and Prospects for Reform*, JAMA, Special Communication, Clinical Review & Education, Volume 316, No. 8, August 23/30 2016:
- <https://phhp-bahealthscience-new.sites.medinfo.ufl.edu/files/2016/09/jsc1600151.pdf>
- Abbott F. M., *Protecting First World Assets in the Third World: Intellectual Property Negotiations in the GATT Multilateral Framework*, Vanderbilt, Journal Of Transnational Law, Vol. 22, n. 4, 1989:
- <https://poseidon01.ssrn.com/delivery.php?ID=585094117064084103071074027025117006057009006016027026022114115010088075024103116087011017111035041046097080009027082123009000024090078032077000100092018122104087030081040023068065121104012115122013094064097092116087071018023127026029109086029114124&EXT=pdf>
- Abbott F. M., *WTO TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries*, 2002:
- https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1924420
- Alavi R., *Technology Transfer and Patents: The impact of TRIPS on Muslim Countries*, Journal of Economic Cooperation 20, 3, 1999:
- <http://www.sesric.org/pdf.php?file=ART99040101-2.pdf>
- Amin T., *Re-visiting the patents and access to medicines dichotomy: An evaluation of TRIPS implementation and public health safeguards in developing countries. The Global Governance of HIV/AIDS*, Intellectual Property and Access to Essential Medicines, 2013.
- Arora S. & Chaturvedi R., *Section 3(d): Implication and Key Concerns For Pharmaceutical Sector*, Journal of Intellectual Property Rights, Vol 21, January 2016:
- <http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/34013/1/JIPR%2021%281%29%2016-26.pdf>
- Bartolozzi F., *Global Burden of Disease*, Care 3, 2013:

- <http://careonline.it/wp-content/uploads/2013/07/parola-chiave.pdf>
- Biswas S., *Is Novartis ruling a watershed?*, BBC News, 1 April 2013:
- <https://www.bbc.co.uk/news/world-asia-india-21992237>
- Braithwaite J., *Responsive Regulation and Developing Economies*, World Development, Vol. 34, No. 5, 2006:
- http://johnbraithwaite.com/wp-content/uploads/2016/03/Responsive_Regulation_2006.pdf
- Bonadio E., *Compulsory Licensing of Patents: the Bayer-Natco Case*, European Intellectual Property Review, 34(10), 2012:
- <http://openaccess.city.ac.uk/4101/1/Compulsory%20Licensing%20of%20Patents.pdf>
- Boseley S., *GSK's Andrew Witty: the man who sold the world cheaper medicines*, Theguardian, 2016:
- <https://www.theguardian.com/business/2016/dec/02/glaxosmithkline-andrew-witty-companies-arent-doing-as-much-as-people-would-like>
- Brown N., *Bayer CEO: 'We don't make medicine for poor Indians'*, OffGuardian, 2016:
- <https://off-guardian.org/2016/07/04/bayer-ceo-we-dont-make-medicine-for-poor-indians/>
- Burrone E., *Promoting Innovation And Access Through Voluntary Licensing: The Experience Of The Medicines Patent Pool*, Global Health Policy Forum, April 26, 2016.
- Chandra R., *'3(d)' Effect: The Novartis-Glivec Case*, Economic & Political Weekly, vol XLVI no 37, 2011:
- <http://hsrii.org/wp-content/uploads/2014/05/16521.pdf>
- Chatterjee P., *Novartis Loses Patent Bid: Lessons From India's 3(d) Experience*, Intellectual Property watch, 2013:
- <http://www.ip-watch.org/2013/04/01/novartis-loses-patent-bid-lessons-from-indias-3d-experience/>
- Chaturvedi K. & Chataway J., *Innovation in the Post-TRIPs Regime in Indian Pharmaceutical Firms: Implications for Pharmaceutical Innovation Model*, p. 4:

- <https://smartech.gatech.edu/bitstream/handle/1853/35926/Kalpana%20Chaturvedi.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Colangelo G., *Avoiding The Tragedy Of The Anticommons: Collective Rights Organizations, Patent Pools And The Role Of Antitrust*, 2004, p. 27:
- <http://www.law-economics.net/workingpapers/L%26E-LAB-IP-06-2004.pdf>
- Consiglio Europeo, *Regolamento (CE) N. 953/2003 del 26 maggio 2003 inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali*:
- <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/HTML/?uri=CELEX:32003R0953&from=EN>
- Corsi L. & Calò Carducci F. I., *Lo Penumococco*, Bambino Gesù Istituto per la Salute.
- Drahos P., *Developing Countries and International Intellectual Property Standard-Setting*, *The Journal of World Intellectual Property*, 2002:
- <https://www.anu.edu.au/fellows/pdrahos/articles/pdfs/2002devcountriesandipstandards.pdf>
- Drahos P., *Four lessons for developing countries from the trade negotiations over access to medicines*, *Liverpool Law Review*, Vol. 28, 2007:
- <https://pdfs.semanticscholar.org/7e0e/8caf236043b8ff908300ad0b5d85bed6a5fe.pdf>
- Drahos P. & Mayne R., *Global Intellectual Property Rights: Knowledge Access and Development*, Palgrave Macmillan, Basingstoke, 2002.
- Ecks S., *Global pharmaceutical markets and corporate citizenship: The case of Novartis' anti-cancer drug Glivec*, Cambridge University Press, 2008.
- European Parliament, *Resolution of 2 March 2017 on EU options for improving access to medicines (2016/2057(INI))*:
- <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//NONSGML+TA+P8-TA-2017-0061+0+DOC+PDF+V0//EN>
- Fabbri A. & Alicino C., *Il caso Glivec. Davide contro Golia. India vs Novartis*, *Salute Internazionale.info*, 11 aprile 2013:
- <http://www.saluteinternazionale.info/2013/04/il-caso-glivec-davide-contro-golia-india-vs-novartis/>

- Farlow A., *A Global Medical Research and Development Treaty - An answer to global health needs?*, IPN Working Papers on Intellectual Property, Innovation and Health, Saïd Business School, University of Oxford, 2007:
- http://www.andrewfarlow.com/global_medical_research_treaty.pdf
- Fedi M., Sereni M., Palazzotto E., Locatelli P. E., *Risoluzione In Commissione 7/00518 Presentata Da Quartapelle Procopio Lia, Camera dei deputati*, 10/11/2014.
- Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research, *Approval Letter*, 2001:
- https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2001/21-335_Gleevec_Approv.pdf
- Formoso G., *Sistemi sanitari e innovazione: report dall'incontro annuale 2017 dell'Associazione Alessandro Liberati*, 2017:
- http://www.recentiprogressi.it/r.php?v=2802&a=28351&l=332396&f=allegati/02802_2017_10/fulltext/02_Dalla%20letteratura.pdf
- Fyan S., *Pharmaceutical patent protection and Section 3(d): A comparative look at India and the U.S*, Virginia Journal of law and Technology, 15, 2010.
- Gable R. & Kohler J. C., *"To patent or not to patent? the case of Novartis' cancer drug Glivec in India"*, Globalization and Health, BioMed Central, 2014.
- Gaikwad N. & Andheria M., *Two Landmark Pharma Intellectual Property (IP) Litigations in India Ratifying India's Compliance with IP Protection*, CRS Indian Local Chapter, Volume 8, February 2016:
- https://www.researchgate.net/profile/Rashmi_Prabhu2/publication/304095507_Confocal_Microscopy_An_Important_Tool_in_Pharmaceutical_Research/links/5766412e08ae1658e2f4ab43/Confocal-Microscopy-An-Important-Tool-in-Pharmaceutical-Research.pdf#page=29
- Gathii J. T., *The Legal Status of the Doha Declaration on TRIPS and Public Health Under the Vienna Convention of the Law of Treaties*, Harvard Journal of Law & Technology, Vol. 15, 2002:
- <https://lawcommons.luc.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.it/&httpsredir=1&article=1419&context=facpubs>
- Gavi: The Vaccine Alliance, *Annual Progress Report*, 2016.

- Gavi: The Vaccine Alliance, *2016 – 2020 Strategy*:
- <https://www.gavi.org/library/publications/gavi/gavi-the-vaccine-alliance-2016-2020-strategy/>
- *General Agreement on Tariffs and Trade*, Ginevra, 1947:
- https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/gatt47.pdf
- Giambi C., Tozzi A. E., Ciofi Degli Atti M. L., *Le gastroenteriti da rotavirus*:
- http://www.epicentro.iss.it/problemi/rotavirus/pdf/rotavirus_gastroenteriti.pdf
- Guzman A. T., *Against Consent*, Virginia Journal Of International Law, Vol. 52, 2011:
- <https://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=3077&context=facpubs>
- *Historical Evolution Of Patent Regime In India*:
- http://shodhganga.inflibnet.ac.in/bitstream/10603/128146/14/07_chapter%202.pdf
- Hoen E., *The Revised Drug Strategy: Access to Essential Medicines*, 2010 (In book: Krikorian G. & Kapczynski A., *Access to knowledge in the age of intellectual property*, Zone Books New York, 2010):
- https://www.researchgate.net/publication/272164317_The_Revised_Drug_Strategy_Access_to_Essential_Medicines_Intellectual_Property_and_the_World_Health_Organization
- Hoen E., *TRIPS, Pharmaceutical Patents and Access to Essential Medicines: Seattle, Doha and Beyond*, 2003, p. 49:
- <http://www.who.int/intellectualproperty/topics/ip/tHoen.pdf>
- India, *The Patents (Amendment) Act*, Ministry of Law and Justice, 2005:
- <http://www.wipo.int/edocs/lexdocs/laws/en/in/in018en.pdf>
- India, *The Patents Act*:
- http://www.ipindia.nic.in/writereaddata/Portal/IPOAct/1_113_1_The_Patents_Act_1970_-_Updated_till_23_June_2017.pdf
- *Indian Patents and Designs Act*, 1911:
- <http://14.139.60.114:8080/jspui/bitstream/123456789/980/10/The%20Indian%20Patents%20and%20Designs%20Act%2C%201911%20%2874-111%29.pdf>

- International AIDS Vaccine Initiative, *Innovative Product Development Partnerships*, 2010:
- https://assets.publishing.service.gov.uk/media/57a08b1f40f0b64974000998/IAV_I_Innovative_Product_Development_Partnerships_2010_ENG.pdf
- Jatkar A. A., *The Indian Patent (Amendment) Act 2005 and the Novartis Case*, CUTS Centre for International Trade, Economics & Environment, 2008:
- <http://www.cuts-citee.org/pdf/TLB08-03.pdf>
- Kantarjian H. M., Fojo T., Mathisen M., Zwelling L. A., *Cancer Drugs in the United States: Justum Pretium - The Just Price*, NCBI, 2013:
- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3782152/>
- Lee L. L., *Trials And Trips-Ulations: Indian Patent Law And Novartis AG v. Union Of India*, Berkeley Technology Law Journal, Volume 23, Issue 1, Article 12, 2008:
- <https://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?referer=https://www.google.it/&httpsredir=1&article=1728&context=btlj>
- Levi M., Biffino M., Romeo G., Baldasseroni A., Ariani F., Talini D., *Misure riassuntive di salute della popolazione - Il carico di infortuni e malattie nella popolazione lavorativa*, Servizio Sanitario della Toscana & Centro regionale infortuni malattie professionali, Rapporto di ricerca, Firenze, Maggio 2012:
- http://www.epicentro.iss.it/focus/lavoro/pdf/Rapporto%20Ricerca_Misure%20riassuntive%20della%20salute%20della%20popolazione_21.05.2012.pdf
- Love J., *Hearing before the United States Senate*, Committee on Health, Education, Labor and Pensions, Subcommittee on Primary Health and Agency on The High Cost of High Prices for HIV/AIDS Drugs and the Prize Fund Alternative, Washington DC, May 15, 2012:
- <https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/Love.pdf>
- Love J. & Hubbard T., *Prizes for Innovation of New Medicines and Vaccines*, Annals of Health Law, Volume 18, Issue 2, article 3, 2009:
- <https://pdfs.semanticscholar.org/4f23/edc9ce0b74387f20e77bdc68f631e5a34325.pdf>
- Matthews D., *Globalising Intellectual Property Rights: The TRIPS Agreement*, Routledge, 2002.

- Medici senza Frontiere, *Q&A: patents in India and the Novartis case*, 20 december 2006:
- <https://www.msf.org/qa-patents-india-and-novartis-case>
- Medici senza Frontiere, *Rifiutata in India la richiesta di brevetto sul farmaco antivirale valganciclovir*, 11 aprile 2016:
- <https://www.medicisenzafrontiere.it/news-e-storie/news/rifiutata-india-la-richiesta-di-brevetto-sul-farmaco-antivirale-valganciclovir/>
- Merges R. P., *Contracting into Liability Rules: Intellectual Property Rights and Collective Rights Organizations*, California Law Review, Vol. 84, Issue 5, 1996:
- <https://scholarship.law.berkeley.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1636&context=californialawreview>
- Ministero dello Sviluppo Economico, *Brevetti, introduzione all'utilizzo per le piccole e medie imprese*, 2010:
- [http://www.uibm.gov.it/attachments/uibm_brevetti.pdf](http://www UIBM.gov.it/attachments/uibm_brevetti.pdf)
- Ministry Of Foreign Affairs, The Kingdom Of The Netherlands, *Contribution to the UN High-Level Panel on Access to Medicines (UNHLP)*, 2016:
- <http://www.unsgaccessmeds.org/inbox/2016/2/27/ministry-of-foreign-affairs-the-kingdom-of-the-netherlands>
- Mudur G., *Final hearings begin in epic legal battle over Novartis drug in India*, BMJ, 2012.
- Nair G. G., Fernandes A., Nair K., *Landmark Pharma Patent Jurisprudence in India*, Journal of Intellectual Property Rights, Vol. 19, March 2014:
- <http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/27796/1/JIPR%2019%282%29%2079-88.pdf>
- Nauriyal D. K., *TRIPS-Compliant New Patents Act and Indian Pharmaceutical Sector Directions in Strategy and R&D*, Indian Institute of Technology, Roorkee, 2007.
- Oak V., *Evergreening of Patent*, Bharati Law Review, 2014:
- http://elib.bvuict.in/moodle/pluginfile.php/151/mod_resource/content/0/Evergreening%20of%20Patent.pdf
- Office Of The High Commissioner For Human Rights, *Sub-Commission on Human Rights resolution 2000/7*:

- https://www.aaas.org/sites/default/files/SRHRL/PDF/IHRDArticle15/E-CN_4-SUB_2-RES-2000-7_Eng.pdf
- Office of the United Nations High Commissioner for Human Rights, *The right to Health*, Fact Sheet No. 31:
- <https://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf>
- Office of the United States Trade Representative, *Special 301 Report*, 2016:
- <https://ustr.gov/sites/default/files/USTR-2016-Special-301-Report.pdf>
- Osservatorio Nazionale sulla salute della donna, *Papillomavirus umano e cancro della cervice uterina*, 2014:
- <https://www.ondaosservatorio.it/ondauploads/2014/11/papillomavirusumano.pdf>
- Paul J., *International Business*, Fifth edition, New Delhi, 2011.
- Phillips C. & Thompson G., *What is a QALY?*, Hayward Medical Communications, 2001:
- http://www.vhpharmsci.com/decisionmaking/Therapeutic_Decision_Making/Advanced_files/What%20is%20a%20QALY.pdf
- Pogge T., *Povert  mondiale e diritti umani*, Cambridge, 2008.
- Pogge T. & Hollis A., *The Health Impact Fund - Making New Medicines Accessible for All*, 2008:
- http://healthimpactfund.org/wp-content/uploads/2015/12/hif_book.pdf
- Reddy D. & Spigelman M., *Product Development Partnerships: an innovative approach to tackling neglected diseases*, Devpolicyblog, 2014:
- <http://www.devpolicy.org/product-development-partnerships-an-innovative-approach-to-tackling-neglected-diseases-20140528/>
- Roderick P., Pollock A.M., *India's patent laws under pressure*, The Lancet, Volume 380, Issue 9846, 10 September 2012:
- <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2812%2961513-X>
- Sanders B., *A Bill To provide incentives for investment in research and development for new medicines, to enhance access to new medicines, and for other purposes*, 115th Congress 1st Session, S. 495, March 2, 2017:
- <https://www.congress.gov/115/bills/s495/BILLS-115s495is.pdf>

- Sciso E., *Appunti di diritto internazionale dell'economia*, Torino, Giappichelli Editore, 2017.
- Shetty P., *Novartis challenges India's patent law*, Nature, 21 March 2012:
- <https://www.nature.com/news/novartis-challenges-india-s-patent-law-1.10262?referral=true>
- Shukla U. K., *Evergreening Patents*, Science Reporter, August 2011:
- [http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/12535/1/SR%2048\(8\)%2031-34.pdf](http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/12535/1/SR%2048(8)%2031-34.pdf)
- Stiglitz J. E., *Scrooge and intellectual property rights*, BMJ, Volume 333, 2006:
- <https://pdfs.semanticscholar.org/694c/512ba40a001cde96609030359df0ba82e370.pdf>
- Stiglitz J. E., *Testimony to the United States Senate*, Committee on Health, Education, Labor and Pensions, Subcommittee on Primary Health and Aging, Hearing on the High Cost of High Prices for HIV/AIDS Drugs and the Prize Fund Alternative, March 4, 2011:
- <https://www.help.senate.gov/imo/media/doc/Stiglitz.pdf>
- Takenaka T., *Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research*, Edward Elgar Publishing, Cheltenham, 2008.
- Tarro G. F., *Sanità senza frontiere*, n. 6, 2016, p. 76:
- https://www.researchgate.net/profile/Giulio_Tarro/publication/307477043_Sanita_senza_frontiere_n_6/links/57c6a0ff08ae9d64047dad17/Sanita-senza-frontiere-n-6.pdf
- The Associated Press, *India's top court rejects Novartis cancer drug patent bid*, CBC, 2013:
- <https://www.cbc.ca/news/world/india-s-top-court-rejects-novartis-cancer-drug-patent-bid-1.1362212>
- The Global Fund, *Annual Report 2006*:
- https://www.theglobalfund.org/media/3633/bm15_13annual_report_en.pdf
- The Global Fund, *Identity Guide for Partners*:
- https://www.theglobalfund.org/media/6034/core_identityguideforpartners_guide_en.pdf?u=636709996600000000
- The Global Fund, *Remembering Kofi Annan*, 2018:

- <https://www.theglobalfund.org/en/news/2018-08-18-remembering-kofi-annan/>
- *The Global Fund Results Report*, 2018:
- https://www.theglobalfund.org/media/7741/corporate_2018resultsreport_report_en.pdf?u=636722997240000000
- The Medicines Patent Pool, *The Medicines Patent Pool Presents New Five-Year Strategy for Improving Access to Priority Treatments in Developing Countries*, Prnewswire, 2018:
- <https://www.prnewswire.com/news-releases/the-medicines-patent-pool-presents-new-five-year-strategy-for-improving-access-to-priority-treatments-in-developing-countries-683608381.html>
- Timmermans K. & Hutadjulu T., *Report of an ASEAN Workshop on the TRIPS Agreement and its Impact on Pharmaceuticals*, the TRIPS Agreement and Pharmaceuticals, Directorate General of Drug and Food Control supported by the World Health Organization, Jakarta, 2-4 May 2000:
- <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1459e/h1459e.pdf>
- Topal C., *The Value of Product Development Partnerships: an interview with Rob Lin*, NBR, 2014:
- <http://nbr.org/research/activity.aspx?id=477>
- UNICEF, *Vaccinazioni, da oggi anche la Somalia ha il nuovo pentavalente*:
- <http://www.unicef.it/doc/4728/vaccinazioni-da-oggi-anche-la-somalia-ha-il-nuovo-pentavalente.htm>
- UNITAID, *An Economic Perspective on Delinking the Cost of R&D from the Price of Medicines*, Discussion Paper, 2016:
- https://unitaid.eu/assets/Delinkage_Economic_Perspective_Feb2016.pdf
- United Nations, *Convenzione di Vienna sul Diritto dei Trattati*, 1969, Vienna:
- <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19690099/201502240000/0.111.pdf>
- United Nations, *Dichiarazione Universale dei Diritti Umani*, Parigi, 1948:
- https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/itn.pdf
- United Nations, *Report of the United Nations Secretary General's High-Level Panel on Access to Medicines - Promoting Innovation and Access to Health Technologies*, 2016:

- <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>
- United Nations, *Transforming our world: The 2030 Agenda for Sustainable Development*, 2015:
- <https://sustainabledevelopment.un.org/content/documents/21252030%20Agenda%20for%20Sustainable%20Development%20web.pdf>
- United Nations Conference on Trade and Development, *Using Intellectual Property Rights to Stimulate Pharmaceutical Production in Developing Countries: A Reference Guide*, 2011:
- http://unctad.org/en/Docs/diaepcb2009d19_en.pdf
- United Nations Conference on Trade and Development / International Centre for Trade and Sustainable Development, *Resource Book on TRIPS and Development: An authoritative and practical guide to the TRIPS Agreement*:
- <http://www.iprsonline.org/unctadictsd/ResourceBookIndex.htm>
- United Nations Development Programme, *Guidelines for the examination of patent applications relating to pharmaceuticals*, 2017:
- https://hiylawcommission.org/wp-content/uploads/2017/06/UNDP_patents_final_web.pdf
- United Nations Development Programme, *Human Development Index and its components*, 2016:
- <http://hdr.undp.org/en/composite/HDI>
- United States Congress, *Trade act*, 1974:
<https://legcounsel.house.gov/Comps/93-618.pdf>
- United States Congress, *Trade and Tariff Act*, 1984:
- <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/STATUTE-98/pdf/STATUTE-98-Pg2948.pdf>
- Usharani, *Chennai Patent office revokes Roche's patent for valganciclovir*, Prometheus IP, 2015:
- <http://www.prometheusip.com/blog/patents/chennai-patent-office-revokes-roches-patent-for-valganciclovir>
- Vanetti L., *La Corte Suprema indiana si esprime sul caso NOVARTIS*, Enpleinair News, 2013:

- <http://www.enpleinair-news.tv/la-corte-suprema-indiana-si-esprime-sul-caso-novartis/>
- Vasella D., *Magic Cancer Bullet: How a Tiny Orange Pill Is Rewriting Medical History*, Harper Business, 2003.
- Venkatesan J., *Landmark verdict gives big boost to cancer patients*, The Hindu, 2013:
- <https://www.thehindu.com/news/national/landmark-verdict-gives-big-boost-to-cancer-patients/article4569056.ece>
- Weissman R., *A Long, strange TRIPS: The Pharmaceutical Industry Drive To Harmonize Global Intellectual Property Rules, And The Remaining Wto Legal Alternatives Available To Third World Countries*, University of Pennsylvania, Journal of International Law, Vol. 17, 1996:
[https://www.law.upenn.edu/journals/jil/articles/volume17/issue4/Weissman17U.Pa.J.Int'lEcon.L.1069\(1996\).pdf](https://www.law.upenn.edu/journals/jil/articles/volume17/issue4/Weissman17U.Pa.J.Int'lEcon.L.1069(1996).pdf)
- Wilson P. & Rao A., *India's Role in Global Health R&D*, Center For Global Health R&D Policy Assessment, Washington, 2012:
- <https://www.r4d.org/wp-content/uploads/R4D-Indias-Role-in-Global-Health-RD-Final.pdf>
- Winand P., Vicziani M., Datar P., *The European Union and India: Rhetoric or Meaningful Partnership?*, Edward Elgar, Cheltenham, 2015.
- World Health Organization, *Constitution of the World Health Organization*, New York, 1946:
- http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf
- World Health Organization, *Global Health Observatory (GHO) data*, 2016:
- http://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/life_tables/situation_trends/en/
- World Health Organization, *Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property*, 2011:
- http://www.who.int/phi/publications/Global_Strategy_Plan_Action.pdf?ua=1
- World Health Organization, *Health Product Research & Development Fund: A Proposal For Financing And Operation, Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (TDR)*, 2016:

- http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204522/9789241510295_eng.pdf?sequence=1
- World Health Organization, *Number of deaths due to HIV/AIDS, Global Health Observatory (GHO) data*:
- http://www.who.int/gho/hiv/epidemic_status/deaths_text/en/
- World Health Organization, *Presentations At The Ad Hoc Working Group On The Revised Drug Strategy: Speech of the WHO Director-General, Dr Gro Harlem Brundtland*, 1999:
- <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip35e/whozip35e.pdf>
- World Health Organization, *Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries: Strengthening Global Financing and Coordination*, 2012:
- http://www.who.int/phi/CEWG_Report_5_April_2012.pdf
- World Health Organization, *Revised Drug Strategy Resolution*, 1996:
- <http://www.who.int/phi/WHA49.14.pdf>
- World Health Organization, *Remuneration Guidelines for non-voluntary use of a patent on medical technologies*, 2005:
- http://www.who.int/hiv/amds/WHOTCM2005.1_OMS.pdf
- World Health Organization, *The Medicines Patent Pool initiative*, 2009:
- http://www.who.int/hiv/amds/unitaid_patent_pool2_2009.pdf
- World Health Organization, *TRIPS, Intellectual Property Rights And Access To Medicines*, 2017:
- <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258915/TRIPS.pdf?sequence=1>
- World Health Organization, *WHO Model List of Essential Medicines*, 20th List (March 2017) (Amended August 2017):
- <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/273826/EML-20-eng.pdf?ua=1>
- WHO, *World Health Statistics 2018: Monitoring Health for Sustainable Development Goals*, 2018:
- <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272596/9789241565585-eng.pdf?ua=1>
- World Intellectual Property Organization, *Patent Pools And Antitrust - A Comparative Analysis*, 2004:

- http://www.wipo.int/export/sites/www/ip-competition/en/studies/patent_pools_report.pdf
- World Intellectual Property Organization, Submission by Third World Network, *Patents and Public Health*, 2011:
- http://www.wipo.int/export/sites/www/scp/en/meetings/session_17/health/twn.pdf
- World Intellectual Property Organization, *The Medicines Patent Pool: Stimulating Innovation, Improving Access*, 2011:
- http://www.wipo.int/edocs/mdocs/mdocs/en/wipo_gc_lic_ge_12/wipo_gc_lic_ge_12_ref_factsheet.pdf
- World Intellectual Property Organization / World Trade Organization / World Health Organization, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade*, 2012:
- https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/pantiwhowipowtoweb13_e.pdf
- World Trade Organization, Accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, 1994:
- <https://www.admin.ch/opc/it/classified-compilation/19940094/201310150000/0.632.20.pdf>
- World Trade Organization, *Amendment of the TRIPS Agreement*, 2017:
- https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm
- World Trade Organization, *Declaration on the TRIPS agreement and public health*, Doha, 14 November 2001:
- https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.pdf
- World Trade Organization, *Extension of the transition period under article 66.1 for least developed country members*, 11 June 2013:
- https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/ta_docs_e/7_1_ipc64_e.pdf
- World Trade Organization, *Implementation of paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health*, 30 August 2003:
- https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm
- World Trade Organization, *Least developed country members - obligations under article 70.8 and article 70.9 of the trips agreement with respect to pharmaceutical products*, 30 November 2015:

- https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/pharmpatent_e.htm
- World Trade Organization, *Information From Other Intergovernmental Organizations: Information on Technical and Financial Cooperation Programmes carried out by the World Health Organization and that are relevant to TRIPS Implementation and Access to Drugs*, 2001:
- http://www.who.int/phi/WHO_Comm_TRIPS_implementation_activities_W305_A3_2001a.pdf
- World Trade Organization, *Protocollo che modifica l'accordo TRIPS*, 6 dicembre 2005:
- [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:22007A1129\(01\)&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:22007A1129(01)&from=IT)
- World Trade Organization *TRIPS Agreement*, Marrakech, 1994:
- http://www.uibm.gov.it/attachments/Accordo_trips.pdf
- World Trade Organization, *WTO IP rules amended to ease poor countries' access to affordable medicines*, 2017:
- https://www.wto.org/english/news_e/news17_e/trip_23jan17_e.htm
- Zoli L., *Il Fondo Globale per la lotta contro l'AIDS, la Tuberculosis e la Malaria: rinnovare l'impegno dell'Italia*, Actionaid, 2015:
- https://www.actionaid.it/app/uploads/2015/11/Il_Fondo_Globale_report_2015.pdf

Sitografia

- <http://www.centrosaluteglobale.eu/site/>
- <http://www.efsa.europa.eu/it>
- <http://www.g77.org>
- <https://medicinespatentpool.org/>
- <https://www.theglobalfund.org/en/>
- <http://www.un.org/>
- <http://www.undp.org/content/undp/en/home.html>
- <http://www.who.int/>
- <http://www.wipo.int/portal/en/index.html>

- <https://www.wto.org/>

Riassunto

Il regime internazionale che regola i diritti di proprietà intellettuale si scontra ormai da anni con un'importante rivendicazione promossa dai Paesi più poveri: l'accesso ai farmaci essenziali.

L'ostacolo più grande nell'ambito dell'accesso alle terapie è costituito indubbiamente dal prezzo finale del medicinale. Se è vero che il brevetto contribuisce a tutelare l'innovatore, è altrettanto evidente che il medesimo va spesso a precludere le possibilità di acquisizione di un bene da parte dei Paesi a basso reddito. I prezzi dei prodotti, connessi ai costi di ricerca e sviluppo sostenuti dall'industria farmaceutica durante le fasi di sperimentazione e produzione, sono in grado di garantire ingenti ritorni economici al titolare, anche perché, grazie alla copertura brevettuale, rimangono al riparo dai meccanismi della concorrenza. Tutto ciò ha tuttavia un impatto avverso nei confronti della salute pubblica di molti consumatori, tale da alimentare il dibattito politico e giuridico tra i sostenitori dello *status quo* e coloro che invece intendono riformare il sistema.

La tesi verte quindi su una domanda di ricerca ben precisa: è possibile riformare il regime brevettuale, così da rendere accessibili i farmaci essenziali ai Paesi meno avanzati?

Con un metodo sperimentale, ho proceduto esaminando l'evoluzione e la manipolazione che nel corso degli anni ha avuto la variabile indipendente in questione, ovvero il regime brevettuale derivante dall' "Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale" (TRIPS). Parallelamente, ho analizzato gli effetti e l'impatto prodotti sulla variabile dipendente, inquadrata nell'accesso ai farmaci essenziali da parte dei Paesi più poveri. Di conseguenza, il periodo temporale che ho considerato ha come punto di partenza l'anno 1994 (sottoscrizione TRIPS in ambito WTO) e si estende fino ai giorni odierni.

Questo lavoro vuole non solo fotografare il reale contesto brevettuale internazionale mettendo a fuoco l'attuale regolamentazione dei farmaci essenziali, ma intende anche elaborare un compromesso valido tra le due variabili, così da costruire un ponte tra i diversi interessi degli schieramenti in gioco.

La tesi si apre con un'analisi delle caratteristiche del sistema dei diritti di proprietà intellettuale derivante dalla sottoscrizione dell'Accordo TRIPS.

Il dibattito sull'inclusione di una specifica regolamentazione della proprietà intellettuale all'interno del contesto commerciale internazionale suscitò critiche da parte dei Paesi più poveri, sostenitori piuttosto fin dagli anni 70 di un "Nuovo Ordine Economico Internazionale" volto a garantire un migliore accesso alle tecnologie, sotto la regia dell'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale (WIPO).

I Paesi industrializzati si dimostrarono però scettici nei confronti di un'eventuale regolamentazione brevettuale gestita da tale Organizzazione, un forum in cui ciascuno Stato disponeva di un voto, che avrebbe consentito ai Paesi in via di sviluppo di avere maggiore influenza nelle dinamiche decisionali.

L'accordo TRIPS fu quindi frutto di un processo consensuale poco trasparente capeggiato dagli Stati Uniti e dagli altri Stati industrializzati che, grazie a specifiche strategie di lobbying, riuscirono a estromettere i Paesi meno avanzati quel tanto che bastò per plasmare un regime brevettuale incline alle loro esigenze commerciali. Le intese nascevano dai negoziati di una cerchia ristretta di Stati, i quali si aprivano gradualmente verso l'esterno, mettendo sul tavolo proposte già articolate. Questo sistema si reggeva su incontri caratterizzati dalla presenza di pochi partecipanti, che creavano le basi per un consenso su questioni critiche negoziali da affrontare solamente in seguito dinanzi a tutta la membership. Tutto ciò generava quindi scetticismo presso i Paesi più poveri, in quanto la bozza delle decisioni veniva articolata da un nucleo di Stati che includeva solo nazioni ad alto reddito. Il TRIPS, il cui impianto attribuiva al brevetto un ruolo cardine nella nuova struttura di scambi globale, incentivava infatti prerogative del "Primo Mondo" come l'innovazione o il progresso, ma non teneva adeguatamente in considerazione le problematiche inerenti alla salute globale.

Come anticipato, lo strumento giuridico che standardizzò tale regolamentazione a livello internazionale fu il brevetto.

Il brevetto è un diritto esclusivo, di durata ventennale, con cui viene garantito un monopolio temporaneo di sfruttamento in relazione a un'invenzione nuova suscettibile di applicazione industriale, nella quale si palesa un'attività inventiva. Il brevetto attribuisce al titolare un diritto esclusivo così da prevenire o inibire l'uso, la produzione, la commercializzazione oppure l'importazione di un prodotto, così come l'implementazione di un processo oggetto dell'invenzione brevettata, senza il preventivo consenso del titolare del brevetto. Grazie a esso, l'innovatore può quindi ottenere l'esclusività di un

bene o di un processo, acquisendo risorse economiche supplementari attraverso la concessione di licenze d'uso. Al termine dei vent'anni di copertura brevettuale, i diritti di proprietà intellettuale in capo al prodotto o al processo in questione si estinguono, ed essi diventano di pubblico dominio, con la possibilità di essere suscettibili di sfruttamento commerciale.

In riferimento ai farmaci, il brevetto ha sì incentivato il progresso ma ha anche portato le politiche internazionali a trascurare un aspetto imprescindibile della questione, ovvero la tutela della salute globale.

La condotta delle aziende farmaceutiche occidentali, protagoniste indiscusse nelle logiche commerciali inerenti alla produzione e distribuzione dei medicinali salva-vita, testimonia la loro inclinazione a massimizzare i ritorni economici anche a costo di applicare prezzi sugli stessi che si dimostrano insostenibili per i Paesi a basso reddito. A cascata, il ruolo etico dell'industria farmaceutica viene quindi sempre più messo in discussione in quanto, maggiore è il beneficio prodotto da un farmaco, maggiore dovrebbe essere la necessità di garantire consapevolmente quel beneficio ad un prezzo accessibile.

Tuttavia, con questo elaborato non sono stati messi sotto accusa gli interessi commerciali dell'industria farmaceutica occidentale, più che legittimi alla luce dello sforzo economico che caratterizza le fasi di ricerca e sviluppo del prodotto. È importante infatti evidenziare che il prezzo di un medicinale dovrebbe essere stabilito in modo da coprire i costi di produzione e garantire remunerazioni tali da compensare investimenti e rischi di impresa e retribuire il suo valore sociale aggiunto.

Il nodo consiste però nel fatto che la copertura brevettuale premi il titolare in modo tale da spingerlo ad applicare sull'invenzione prezzi elevatissimi, forte dell'ottenimento di un monopolio ventennale sullo sfruttamento economico della stessa. Coloro che sono pregiudicati dallo *status quo* sono, di conseguenza, gli Stati più poveri, i quali non sono solo impossibilitati ad accedere ai costosi farmaci prodotti dalle multinazionali dei Paesi avanzati, ma sono anche vittime delle maggiori criticità sanitarie presenti nel mondo.

La tesi si sofferma quindi sul principale meccanismo di flessibilità dell'Accordo TRIPS, la licenza obbligatoria, attraverso cui una pubblica autorità concede a un'azienda la possibilità di produrre e distribuire il medicinale brevettato, senza l'autorizzazione del titolare del brevetto, il quale riceve però, in compenso, un corrispettivo economico.

Tale strumento, da utilizzare per motivi correlati alle esigenze nazionali e alla salute pubblica, avrebbe dovuto conferire maggiore equilibrio al sistema, attenuando l'impatto negativo che i monopoli sui brevetti producevano sulla salute pubblica.

Tuttavia, numerosi inconvenienti facevano sì invece che questo meccanismo correttivo soffrisse di scarsa efficienza, in quanto il bene sotto licenza avrebbe dovuto essere prodotto e distribuito principalmente per l'approvvigionamento del mercato interno. Ciò rappresentava un problema per i Paesi con scarsa o nulla capacità produttiva, che vedevano questo limite all'esportazione del prodotto come un ulteriore scoglio da superare per ottenere un migliore accesso ai farmaci essenziali.

Alla luce di ciò, un passo importante verso le esigenze dei Paesi più poveri fu rappresentato dalla Dichiarazione di Doha adottata dalla Conferenza Ministeriale del WTO del 14 Novembre del 2001, che riconosceva che Stati con insufficienti capacità produttive nel settore farmaceutico si sarebbero potuti trovare in difficoltà dinanzi al meccanismo delle licenze. Gli Stati più poveri, infatti, nonostante la licenza, non sarebbero stati in grado di produrre il farmaco, la cui esportazione era oltretutto limitata. La decisione per implementare i contenuti della Dichiarazione di Doha venne così adottata il 30 agosto 2003. Il risultato ottenuto fu l'illustrazione delle condizioni sotto le quali Stati con insufficienti capacità produttive avrebbero potuto usare le licenze obbligatorie per importare i farmaci generici, derogando così all'articolo 31(f) del TRIPS, il quale limitava le esportazioni del prodotto sottoposto a licenza.

Tutta questa nuova regolamentazione era però temporanea, e sarebbe entrata in vigore solo a seguito della formalizzazione di un vero e proprio emendamento del TRIPS.

L'emendamento in questione (chiamato "il Protocollo"), il cui contenuto rifletteva le disposizioni formulate dalla Dichiarazione di Doha e dalla decisione del 2003, fu così presentato ai membri del WTO per la sua accettazione in una decisione del 6 dicembre del 2005.

Nell'attesa dell'approvazione dell'emendamento, la regolamentazione brevettuale derivante dalla sottoscrizione dell'accordo TRIPS ha dimostrato negli anni di pregiudicare fortemente non solo i Paesi a basso reddito, ma anche l'industria dei farmaci generici. Questi ultimi consistono in copie del farmaco di marca, che possono essere

messe nel mercato a un prezzo accessibile solo al termine del periodo di copertura brevettuale.

Grazie al brevetto, le aziende farmaceutiche occidentali erano in grado di attuare facilmente politiche monopolistiche sfruttando l'esclusione dal mercato dei produttori dei medicinali generici, impattando però, di conseguenza, negativamente, sull'accesso ai farmaci da parte degli Stati più poveri.

La tesi prosegue perciò analizzando l'esperienza dell'India, considerata storicamente la "Farmacia del Terzo Mondo" in quanto riesce a distribuire da anni medicinali a basso costo a livello globale grazie alla sua peculiare regolamentazione brevettuale.

L'India, attraverso il suo *Patents Act*, ha dimostrato di mitigare alcuni dettami compromettenti del regime brevettuale internazionale. La sezione 3(d) di codesta legge, che disciplina la possibilità da parte dell'ufficio brevetti locale di rigettare richieste di brevetto per nuove formulazioni di vecchi medicinali, a meno di un aumento cospicuo dell'efficacia terapeutica, riflette un modello di interpretazione dell'accordo TRIPS in grado di affondare l'"*evergreening*", una strategia di business adottata spesso dalle multinazionali, volta a protrarre la vita del brevetto cambiando leggermente la formulazione di un farmaco.

Di conseguenza, nonostante la sua adesione al WTO, con conseguente sottoscrizione dell'Accordo TRIPS, il Paese fu in grado di mantenere una discreta distanza dagli standard brevettuali internazionali, tanto che numerose controversie giudiziarie tra produttori locali e multinazionali farmaceutiche occidentali caratterizzarono quest'ultimo decennio.

Ad esempio, l'azienda tedesca *Bayer* entrò in conflitto con l'*Indian Controller of Patents* in quanto quest'ultimo istituì nel 2012 una licenza obbligatoria per il farmaco *Nevaxar* (*sorafenib*), approvato per il trattamento del tumore del rene. I prezzi esorbitanti caricati dalla *Bayer* facevano sì non solo che il prodotto fosse lontano dalla portata del pubblico generale in India, ma anche che l'azienda tedesca abusasse dei suoi diritti di monopolio. L'autorità brevettuale indiana decise così di concedere la licenza obbligatoria alla *Natco Pharma*, un'impresa locale, così da permetterle di produrre e distribuire una versione generica low-cost di *Nevaxar*.

Un'altra controversia importante fu quella che vide protagonista la multinazionale svizzera *Roche* con l'*Erlotinib Hydrochloride*, un farmaco venduto sotto il nome di *Tarceva*, usato per il trattamento del tumore dei polmoni e del cancro del pancreas.

Non appena l'impresa indiana *Cipla* lanciò sul mercato una versione generica dell'*Erlotinib*, ovvero l'"*Erlocip*", consistente nella sua forma polimorfa B, a un prezzo di 1600 rupie per compressa, l'azienda svizzera denunciò la *Cipla* per violazione di brevetto dinanzi alla *Delhi High Court*.

La *Cipla* sosteneva che la *Roche* non detenesse il brevetto per il polimorfo B dell'*Erlotinib*, e che il brevetto in questione concernesse solo il polimorfo A+B dello stesso. Poiché la *Cipla* stava producendo solo il polimorfo B nella sua versione generica, ciò non violava teoricamente il diritto di proprietà intellettuale in capo alla *Roche*.

A seguito di un lungo giudizio, la *Delhi High Court*, nel novembre del 2015, promulgò il verdetto definitivo: la *Cipla* era giudicata colpevole di violazione di brevetto. Secondo la corte, la questione reale non avrebbe dovuto incentrarsi su alcuna forma polimorfa dell'*Erlotinib Hydrochloride*, in quanto il brevetto tutelava l'intero composto.

La stessa *Roche* fu in prima linea nella controversia concernente il farmaco *valganciclovir*, usato soprattutto per trattare e prevenire le infezioni causate dal *cytomegalovirus* (CMV). Il brevetto del medicinale venne respinto sulla base della sezione 3(d) del *Patents Act*, in quanto il *valganciclovir* avrebbe dovuto possedere un'efficacia migliore rispetto al *ganciclovir*, il primo composto chimico usato per trattare le infezioni causate dal *cytomegalovirus*, ma tale requisito non veniva riscontrato secondo l'ufficio brevettuale indiano. Il metodo di preparazione del *valganciclovir* fu ritenuto semplice uso di un processo conosciuto e di conseguenza, il farmaco veniva giudicato non brevettabile.

La politica farmaceutica indiana dimostrò quindi di essere in prima fila nella lotta all'*evergreening*, grazie alla sezione 3(d), che prescriveva quelle situazioni in cui un prodotto potesse non essere soggetto a brevetto.

In questo contesto, la tesi illustra il caso della *Novartis*, grande multinazionale svizzera, protagonista di un importante ricorso giurisdizionale contro il *Patents Act* indiano. Il ricorso concerneva il brevetto del *Glivec*, farmaco usato per curare la leucemia mieloide cronica e i tumori stromali del tratto gastro-intestinale.

L'azienda svizzera registrò i brevetti nel mondo per il principio attivo del *Glivec*, l'imatinib mesilato, nel 1993. Tuttavia, il brevetto non fu registrato in India poiché a quel tempo, il Paese asiatico non garantiva la tutela brevettuale ai farmaci. Di conseguenza, versioni generiche del farmaco erano rese disponibili nel Paese asiatico a prezzi più che accessibili alla popolazione, grazie alla produzione portata avanti dalle aziende locali. La differenza di prezzo tra la versione brevettata di *Glivec* e la sua copia generica era significativa, considerato che una dose mensile della prima veniva a costare circa 2600 dollari, mentre una dose mensile della seconda poteva essere acquistata a soli 175 dollari. Nel 1997, quando venne sviluppata la forma cristallina beta dell'imatinib mesilato, la multinazionale svizzera fece domanda di brevetto in India, sostenendo che la nuova forma beta-cristallina del farmaco presentasse migliori proprietà farmacocinetiche rispetto al suo predecessore, tale da dover essere tutelata con un brevetto.

L'*Indian Patent Office* respinse però la domanda di brevetto della *Novartis* per il *Glivec*, spiegando che, anche se la forma beta-cristallina aveva caratteristiche fisico-chimiche migliori rispetto all'imatinib mesilato, mostrando una biodisponibilità maggiore del 30%, il farmaco non registrava alcun significativo miglioramento nell'efficacia terapeutica rispetto alla sua preesistente forma, già brevettata fuori dall'India. Il farmaco aggiornato della *Novartis* rientrava così nei parametri di esclusione brevettuale stabiliti dalla sezione 3(d) in quanto il suo principio attivo, l'imatinib mesilato, era un composto conosciuto già dagli anni '90, ovvero prima che il *Glivec* fosse stato sviluppato. Secondo l'autorità brevettuale indiana, la *Novartis* aggiungeva una semplice modifica a una sostanza esistente, che non migliorava l'efficacia terapeutica del prodotto. Poiché ci si trovava dinanzi a un caso di *evergreening*, secondo la Corte indiana, tale riformulazione di un farmaco preesistente non poteva portare a un'estensione del brevetto.

La decisione non aveva precedenti, e da quel momento i brevetti avrebbero dovuto essere riconosciuti per invenzioni reali, non per piccole modifiche di un farmaco esistente. Tale sentenza poteva infatti costituire un deterrente per futuri tentativi di *evergreening* da parte delle aziende farmaceutiche occidentali.

Questa vittoria non solo chiariva come fosse possibile per un governo assicurare l'accesso ai medicinali per la propria popolazione ma costituiva anche un modello di riferimento per tutti quegli Stati in via di sviluppo che desideravano che la loro regolamentazione

sulla proprietà intellettuale non andasse a compromettere la salute pubblica della popolazione.

La sezione 3(d) indiana, a causa del vincolo concernente il miglioramento dell'efficacia terapeutica, minacciava di ostacolare il monopolio di cui godevano le grandi industrie farmaceutiche.

È importante sottolineare come la disciplina indiana non rappresenti però un vero e proprio tentativo di riforma del sistema di tutela dei diritti di proprietà intellettuale poiché essa, sebbene “al limite”, non deroga formalmente ad alcun principio dell'accordo TRIPS. L'India, nonostante la sua adesione ai parametri TRIPS, sta quindi continuando ad essere un'ancora di salvezza per tutti quegli individui che necessitano di medicinali salva-vita a prezzi accessibili. La sfida del futuro per il Paese asiatico sarà perciò quella di non ritrattare la politica perseguita finora di fronte alle pressioni esercitate dall'industria farmaceutica occidentale.

Alla luce di quanto analizzato finora, il contesto internazionale risulta quindi diviso tra uno schieramento occidentale di Stati a sostegno di una ferrea attuazione delle regole TRIPS e un folto gruppo di Paesi più poveri assai scettico dinanzi ai nuovi standard brevettuali del WTO. Se da una parte era necessario incentivare la ricerca e recuperare i suoi costi, dall'altra bisognava rispondere con più decisione alle esigenze sanitarie della popolazione, a costo di intaccare parzialmente tale regime.

L'ultima parte della tesi esamina quindi le proposte avanzate negli ultimi anni in ambito internazionale volte a creare meccanismi complementari o sostitutivi dell'attuale sistema di tutela dei diritti di proprietà intellettuale.

Una proposta elaborata in ambito TRIPS riguardava la cosiddetta “strategia del bene pubblico”.

Il primo presupposto di questa consisteva nell'accesso aperto ai farmaci essenziali. Essi avrebbero dovuto essere inquadrati come un bene pubblico così da permettere a tutte le aziende farmaceutiche di produrre un determinato farmaco senza l'autorizzazione o il versamento di una *royalty* al titolare del brevetto. Il compenso dovuto agli inventori avrebbe dovuto assumere una forma completamente diversa dal brevetto e si sarebbe dovuta incanalare lungo un programma di “spinta” o di “traino”.

Un programma di spinta sceglie e finanzia un soggetto specifico (come un'azienda farmaceutica, un'università o un laboratorio) per dare avvio a una ricerca, i cui frutti dovrebbero portare in linea teorica a un'innovazione, da immettere nel mercato a prezzi concorrenziali. I venditori non potranno perciò esercitare prezzi di monopolio, in quanto il consumatore sarà in grado di optare per il prodotto caratterizzato dal prezzo maggiormente accessibile. Un difetto di questa tipologia di programma consiste però nel fatto che è possibile finanziare una ricerca fallimentare. Di conseguenza l'incentivo economico all'innovatore potrebbe risultare assolutamente vano ai fini dell'obiettivo da raggiungere.

Al contrario, il programma di traino riesce a evitare questo rischio poiché non vi è una selezione, da parte del finanziatore, del soggetto che andrà ad accollarsi la ricerca. Esso è infatti rivolto a tutti i potenziali inventori e promette di versare un premio a chi per primo realizzerà un prodotto utile. Il programma non versa denaro alle ricerche fallimentari bensì spinge gli innovatori a dare il massimo per realizzare un'invenzione di successo, così da poter, una volta ultimato il prodotto, ricevere il finanziamento. Un nodo di tutto ciò consiste però nella quantificazione della ricompensa. Tutti i potenziali inventori sono infatti spinti ad intraprendere gli sforzi di ricerca solo se il premio per il successo, date le possibilità di fallire, è assai superiore al costo stimato della ricerca.

Il bilancio che si ricava dall'analisi dei due programmi è chiaro: il programma di spinta è più rischioso. Attraverso quest'ultimo, l'incentivo sarebbe infatti rivolto a un solo concorrente piuttosto che a molti potenziali innovatori. La selezione di colui a cui viene affidata la ricerca avviene inoltre *ex ante*, e lo stesso è meno incentivato a lavorare duramente. Il programma di spinta è oltretutto maggiormente predisposto a fallire, non solo a causa dell'assente concorrenza, nella fase di ricerca, tra innovatori, ma anche perché esso finanzia l'eventuale insuccesso del ricercatore selezionato.

Viceversa, nel programma di traino, oltre al fatto che i fallimenti non vengono finanziati, la decisione di concorrere da parte di un potenziale inventore si basa non su una selezione esterna, ma su una autonoma e deliberata valutazione delle proprie competenze e possibilità.

Sulla scia del programma di traino, Thomas Pogge elaborò quindi il "piano di traino completo", proponendo una nuova tipologia di brevetto internazionale per i medicinali salva-vita che dava diritto all'inventore di essere finanziato con un fondo pubblico, per

tutta la durata brevettuale, in modo proporzionale agli effetti del farmaco sul “*Global Burden of Disease*” (GBD).

Con questo concetto, si intendeva “una valutazione dell’effetto che patologie, infortuni e fattori di rischio avevano sulla popolazione mondiale, confrontandone anche l’andamento in differenti ambiti geografici e sociali”.

Un piano di questo tipo avrebbe gratificato solo i prodotti funzionanti, in proporzione al loro impatto positivo, e le aziende farmaceutiche avrebbero ottenuto profitti sulla base dell’incidenza che i loro sforzi e le loro ricerche avrebbero avuto sulla salute a livello globale. A cascata, ciò avrebbe spinto gli innovatori a promuovere il mercato del farmaco generico per produrre e vendere accessibilmente i loro prodotti, poiché in tal modo, non solo sarebbe stata incrementata la gamma di farmaci disponibili ai poveri, ma tutto ciò avrebbe anche prodotto effetti positivi sul GBD.

Poiché il premio dipendeva solamente dall’impatto sulla salute, ogni titolare di brevetto GBD aveva l’interesse a far sì che il maggior numero di individui possibile avesse accesso al proprio prodotto. Più grave la malattia, più grande sarebbe stato l’impegno delle aziende farmaceutiche per estirparla.

Per rendere il rodaggio di questo nuovo piano più graduale, gli inventori stessi avrebbero potuto scegliere se classificare un determinato prodotto come farmaco essenziale o non, in modo tale da poter optare per le remunerazioni del classico regime a tutela dei diritti di proprietà intellettuale o per il nuovo brevetto GBD.

La proposta di Pogge che questo elaborato ha approfondito maggiormente è costituita però dall’“*Health Impact Fund*” (HIF). Quest’ultima, che intende essere un’alternativa complementare all’attuale regime brevettuale, se concretamente implementata, potrebbe rappresentare una risposta alla domanda di ricerca della tesi.

L’essenza della proposta è quella di garantire alle aziende farmaceutiche la disponibilità di un fondo finanziario fisso per un decennio, le cui quote saranno versate agli inventori in proporzione all’impatto sanitario che la loro invenzione registrata ha contribuito a produrre rispetto a tutte le altre invenzioni registrate. Per esempio, se viene stimato che il complesso delle invenzioni registrate ha contribuito a salvare la vita di 10 milioni di individui, il prodotto registrato che ne ha salvati 1 milione riceverà il 10% del Fondo.

Questo calcolo va effettuato ogni anno, cosicché ogni prodotto registrato possa ricevere il premio economico a cadenza annuale, durante il decennio che segue l’approvazione del

farmaco sul mercato. In cambio, l'azienda accetterà di vendere il suo prodotto a livello globale a un prezzo non superiore al costo marginale di produzione e garantirà una licenza aperta gratuita alle versioni generiche del prodotto dopo il decennio.

Per incrementare le riserve del fondo, l'HIF richiederebbe inizialmente un impegno dei governi di versamento di almeno sei miliardi di dollari all'anno per almeno 12 anni, cosicché gli innovatori possano avere una qualche assicurazione per i premi che essi potrebbero aspettarsi di ricevere in futuro. La soluzione ideale per gli Stati partner sarebbe quella di versare una quota fissa (circa lo 0,3%) del loro prodotto nazionale lordo, così da far crescere l'HIF in proporzione alle loro economie.

L'obiettivo è incentivare la produzione di almeno due nuovi medicinali all'anno, così da giungere a fine decennio con una gamma di venti farmaci totali registrati. Con un sistema comprensivo di venti medicinali e sei miliardi di dollari annuali, il Fondo garantirebbe circa 300 milioni di dollari per ogni prodotto all'anno, premio sufficiente per attrarre le imprese all'interno di questo meccanismo.

Adottando questa soluzione, le imprese avrebbero un incentivo a produrre medicinali salva-vita, consapevoli che la massimizzazione del profitto sarebbe correlata esclusivamente ai benefici terapeutici del prodotto.

Sebbene al momento sia solo un'utopia, con questo strumento l'industria farmaceutica avrebbe notevoli ritorni economici da un più ampio accesso ai farmaci essenziali da parte degli Stati più poveri, generando un impatto positivo per la salute globale e aumentando così le sue possibilità di ricevere premi dal Fondo.

Dopo aver presentato questa proposta, l'elaborato ha analizzato le soluzioni internazionali che, concretamente, stanno incentivando la distribuzione globale dei medicinali.

Il primo meccanismo esaminato consiste nel "*Patent Pool*", un partenariato di minimo due aziende, le quali siglano accordi per scambiarsi licenze brevettuali. Nello specifico, il *Medicines Patent Pool*, supportato dall'UNITAID, riesce a negoziare con i titolari dei brevetti licenze per farmaci idonei alle cure di HIV, epatite C e tubercolosi. Tali licenze permettono a molteplici produttori di fabbricare e distribuire versioni generiche di medicinali brevettati nei Paesi in via di sviluppo, garantendo inoltre la possibilità di sviluppare nuove terapie come le combinazioni a dosaggio fisso (singole compresse composte da più sostanze) e speciali formulazioni per bambini. A seguire, la concorrenza tra i produttori di farmaci generici spinge a ridurre i prezzi e accelera l'accesso a nuove

cure negli Stati a basso reddito. Tutto ciò fa sì che il *Medicines Patent Pool* riesca da anni a distribuire globalmente versioni generiche di farmaci per le cure di HIV, epatite C e tubercolosi.

Un'altra soluzione internazionale adottata per promuovere un migliore accesso ai medicinali essenziali consiste nel “Fondo Globale per la lotta contro l’AIDS, la Tubercolosi e la Malaria”. Esso si configura come un partenariato pubblico-privato che alloca risorse volontarie per il contrasto delle tre malattie.

Il Fondo, che è progettato per promuovere innovative soluzioni alle sfide sanitarie globali, raccoglie e investe circa 4 miliardi di dollari all’anno per sostenere progetti gestiti da esperti locali nelle nazioni e nelle comunità più in difficoltà. Tale strumento ha incentivato e continua a incentivare prevenzioni, terapie e servizi di assistenza nei confronti di milioni di persone, rivitalizzando economicamente interi contesti e rafforzando i sistemi sanitari locali.

Anche la *GAVI Alliance* assume la fisionomia di un partenariato pubblico-privato, ma al contrario, essa intende promuovere l’accesso all’immunizzazione attraverso la distribuzione di vaccini nei territori più in difficoltà a prezzi accessibili. La *GAVI Alliance*, fino a oggi, ha immunizzato più di 640 milioni di bambini grazie a un ammontare finanziario esborsato che si attesta intorno a 8 miliardi di dollari nell’arco dei suoi 17 anni di vita, e si propone di immunizzarne entro il 2020 altri 300 milioni.

Un’ultima soluzione descritta nella tesi, creata per affrontare i problemi sanitari dei Paesi poveri è costituita dalle “*Product Development Partnerships*” (PDPs), organizzazioni no-profit che consentono ai settori pubblico, privato e accademico di raccogliere fondi per lo sviluppo di farmaci, vaccini e altri strumenti medici. Esse contrastano le malattie tropicali neglette che causano la morte di milioni di individui nel Terzo Mondo.

Tutti questi strumenti ambiscono quindi a perfezionare una situazione che, altrimenti, sarebbe troppo penalizzante per i Paesi del Terzo Mondo e dimostrano l’impegno che numerosi attori stanno prendendo sul fronte del miglioramento dell’accesso ai farmaci.

Tuttavia, la più importante risposta istituzionale in tal senso è rappresentata dall’emendamento dell’accordo TRIPS, avvenuta ufficialmente il 23 gennaio 2017.

La sua approvazione conclude un cammino in seno al WTO, iniziato con la Dichiarazione di Doha del 2001 e proseguito con la decisione del 2003 e la presentazione del Protocollo nel 2005, volto a rendere effettivo il meccanismo di flessibilità incarnato dalle licenze

obbligatorie, grazie a cui un'autorità di governo può concedere l'utilizzo di un prodotto brevettato senza il consenso del suo titolare, per motivi correlati alle esigenze nazionali e alla salute pubblica.

L'emendamento formalizza finalmente la deroga all'obbligo per il licenziatario di produrre e distribuire il farmaco brevettato esclusivamente nel mercato interno della nazione che concede la licenza. D'ora in poi, gli Stati poveri avranno la possibilità di importare medicinali generici a prezzi accessibili dai produttori che ottengono la licenza. Questa modifica dell'accordo TRIPS dimostra che è possibile riformare il sistema brevettuale, trovando soluzioni che siano di beneficio per tutte le parti coinvolte. L'entrata in vigore dell'emendamento rappresenta infatti il primo passo verso un adattamento delle regole del sistema commerciale internazionale alle esigenze di salute pubblica degli Stati più poveri.

Solo il tempo rivelerà se l'approvazione dell'emendamento possa rappresentare una svolta effettiva per l'accesso ai medicinali essenziali a livello globale. Tuttavia, dai dati presi in esame in questo lavoro, si evince chiaramente l'importanza dei recenti sviluppi nell'ambito dell'accesso ai farmaci, sviluppi che rappresentano una pietra miliare in un percorso i cui orizzonti sono ancora difficili da definire, ma già più nitidi rispetto al passato.

