

LUISS



Dipartimento
di Scienze Politiche

Cattedra Global Justice

Health Impact Fund: una possibile soluzione alle sperequazioni dei vaccini

Prof. Gianfranco Pellegrino

RELATORE

Prof. Valentina Gentile

CORRELATORE

Giorgio Cacciotti Matr. 640822

CANDIDATO

Anno Accademico 2020/2021

Dedicato a Chiara e ai miei genitori, vi sarò eternamente grato

Indice

Introduzione	4
Capitolo I.....	7
1.1 <i>Il pensiero di Thomas Pogge: breve introduzione</i>	7
1.2 Accordo TRIPs e conseguenze all'accesso dei vaccini	19
Capitolo II.....	28
Health Impact Fund	28
2.1 Health Impact Fund	28
2.2 Le principali critiche all'Health Impact Fund.....	49
2.2.1 Professor Book K. Baker	49
2.2.2 Afschin Gandjou e Nadja Chemyak	52
2.2.3 Sakiko Fukuda-Parr e Proochista Ariana	53
2.2.4 Kathleen Liddell.....	56
2.3 La catabasi della morale: critiche sui fondamenti etici dell'HIF	58
Capitolo III.....	60
3.1 breve panoramica covid: sperequazioni e nazionalismi.....	60
3.2 Bene pubblico mondiale e deroghe accordi TRIPs	66
3.3 HIF una possibile soluzione alternativa?.....	70
Conclusioni	74
Bibliografia	77
Sitografia.....	88
Abstract.....	89

Introduzione

Il seguente elaborato verterà sulla disamina del contributo di Thomas Pogge e provvederà ad analizzare le principali proposte concrete del filosofo.

L'analisi del pensiero di Thomas Pogge riveste una notevole importanza all'interno dell'elaborato principalmente per quelle possono essere racchiuse *in nuce* in tre motivazioni.

La prima motivazione è descrittiva e all'interno dell'elaborato rivestirà, una notevole importanza il concetto di diseguaglianza e sperequazioni dei medicinali, soprattutto in ambito vaccinale. Pogge è universalmente riconosciuto in ambito accademico per la sua scrupolosa analisi della povertà che è causata dall'attuale ordine mondiale presieduto dai Paesi occidentali. Prima di analizzare le sfere di applicabilità del Health impact fund è doveroso analizzare il contesto in cui quest'ultimo si applica. Per tali ragioni si provvederà a delineare i principali aspetti degli accordi e come quest'ultimi impattino sull'attuale distribuzione vaccinale. Pogge mostra come la differenza reddituale sia ancora profonda e che la povertà è ancora lungi dall'essere sconfitta, dunque, è necessario un ripensamento dell'attuali istituzioni globali che con le loro decisioni danneggiano il sud del mondo. Le principali istituzioni di Breton Woods sono responsabili, di una serie di barriere commerciali soprattutto nel settore delle sementi e in quello farmaceutico, ed hanno visibilmente impattato negativamente sullo sviluppo economico dei Paesi in via di sviluppo. In particolare, si descriverà nel secondo paragrafo le barriere imposte soprattutto in sede di accordi TRIPS che tutelano la proprietà intellettuale e hanno posto serie ostacoli al commercio dei farmaci. Invece, per quanto concerne l'agricoltura, nonostante l'impianto liberista dell'intero ordine economico mondiale è vanificato dagli innumerevoli incentivi e chiusure del mercato esterno delle grandi potenze occidentali: come Stati Uniti e Unione Europea con la PAC che costituisce ancora la principale voce in sede di bilancio europeo. Ciò che preme sottolineare è che Pogge non cede al costruttivismo marxista nonostante riconosca il ruolo delle istituzioni, non le reifica e pone al centro della sua analisi gli individui che posseggono una gerarchia valoriale in ambito morale propria.

La seconda motivazione è teleologica ovvero l'analisi del contributo di Thomas Pogge è indispensabile alla stesura dell'elaborato stesso. Si provvederà nel secondo capitolo ad analizzare la proposta del Health Impact Fund. Nella stesura del secondo capitolo si fornirà un'analisi descrittiva del funzionamento HIF con una raccolta della letteratura accademica intorno a questo argomento. La situazione epidemiologica odierna è

alquanto complessa in quanto sembra ancora essere vigente il cosiddetto 10/90 gap¹ per rimarcare il fatto che il 10% della spesa farmaceutica sia utilizzato per progetti di finanziamento di malattie che arrivavano a colpire circa il 90% della popolazione. La forbice della disuguaglianza è ugualmente preoccupante e risulta cristallino come la ricerca farmaceutica sia orientata quasi unicamente al lucro, quindi, ignori le malattie che affliggono la maggior parte della popolazione mondiale povera (esempio lampante risulta essere la malaria)². Pogge, dunque, sostiene un progetto che possa garantire lauti guadagni all'aziende farmaceutiche rispettando il diritto alla salute di miliardi di persone che soffrono. Il progetto in questione per Pogge, si sostanzia nel HIF un fondo, che disporrebbe di un capitale iniziale di circa 6 miliardi di dollari che dovrebbe essere finanziato dai governi con il beneplacito delle case farmaceutiche che vedrebbero tutelati i diritti di brevetto. Le case farmaceutiche si impegnerebbero a registrare il brevetto del medicinale con L'HIF e si impegnerebbero a vendere il farmaco registrato a un costo vicino a quello di produzione. L'HIF dopo aver valutato l'incidenza positiva del farmaco per la salute mondiale ricompenserebbe i produttori proporzionalmente all'impatto positivo che ha avuto sulla salute mondiale. In tal modo gli interessi economici verrebbero tutelati e contemporaneamente si incentiverebbe lo sviluppo di farmaci necessari alle popolazioni più povere le cui patologie sovente sono considerate come *neglected diseases*³ ossia, malattie trascurate dalla ricerca.

Infine, l'ultima motivazione è simpatetica. Vi sono infatti innumerevoli autori che hanno studiato, trattato e analizzato le disuguaglianze e il diritto della salute a livello globale ma nessuno ha esercitato un ascendente così forte su di me. La deontologia kantiana in Pogge si accosta a un riformismo istituzionale concreto che pone le proprie radici ontologiche nell'attuale contesto odierno. Le proposte auspicate da Pogge non sono semplicemente verbose disertazioni *naïf* ma rimangono concretamente applicabili. Nonostante, ad esempio, Pogge condivida molte tesi con John Rawls critica quest'ultimo per la poca concretezza delle sue tesi: "*For Pogge, the main implication of this concern for happiness is concern for economic resources. This focus can be evinced, for example, in Pogge's sharp criticism of what he saw, already in the 1980s, as Rawls' dilution of TJ's⁴ egalitarianism According to Pogge, Rawls' post-TJ essays have been damaging his own theory by*

¹ Vidyasagar D., *Global Notes: The 10/90 Gap Disparities in Global Health Research: Journal of Perinatology* 26 (2006) 55-56.

² La malaria è una piaga che ogni anno affligge circa 200 milioni di persone e ha provocato nel 2017 circa 450.000 decessi in particolare la sua diffusione è riscontrabile in alcune regioni africane e asiatiche. Nonostante l'alto grado di mortalità che si attesta circa al 3% mentre in alcune regioni più povere arriva fino al 10% vi sono stati scarsi progressi nella ricerca farmaceutica volta a debellare la malattia. Per maggiori approfondimenti si veda Talapko, J., Škrlec, I., Alebić, T., Jukić, M. and Včev, A., 2019. Malaria: the past and the present. *Microorganisms*, 7(6), p.179.

³ Le *neglected diseases* colpiscono più di un miliardo di persone sono considerati soggetti fragili ed esposti in particolar modo bambini donne e immunodepressi. A fronte di bassi costi di prevenzione e trattamento queste patologie vengono spesso trascurate dalla comunità scientifica, basti pensare che il trattamento per la Schistosomiasi costa circa 0,20 centesimi di dollaro. Si veda Hotez, P.J., Molyneux, D.H., Fenwick, A., Kumaresan, J., Sachs, S.E., Sachs, J.D. and Savioli, L., 2007. Control of neglected tropical diseases. *New England journal of medicine*, 357(10), pp.1018-1027.

⁴ Per "TJ" si intende Theory of Justice

*letting the lexical priority of the basic liberties 'undermine his priority concern for the least advantaged.'*⁵

Per Pogge è di fondamentale importanza che le proposte e le tesi da lui poste siano empiricamente efficaci. Riformare l'economia in senso kantiano ponendo una bussola morale agli algidi interessi economici riuscirebbe a togliere dalla miseria miliardi di persone. I cittadini in quanto agenti morali sono responsabili delle proprie scelte che possano inficiare gli interessi altrui ed hanno il dovere negativo morale di cessare ogni decisione e azione potenzialmente pernicioso. Su questo assunto rimane vana la critica mossa a Pogge, che con le sue argomentazioni favorirebbe a incentivare la retorica che crea la dicotomia del "noi" (inteso come stati occidentali) e "loro" (inteso come Paesi in via di sviluppo).⁶ Seguendo le tesi enucleate da Pogge tutti sono agenti morali ad eccezione di coloro che non possiedono la facoltà di intendere e di volere. Dunque, sul piano ontologico ci siamo solo "noi", cittadini del mondo senza alcuna differenza etnica o di nazionalità con diritti e obblighi morali eguali. Nell'attuale contesto pandemico solo una presa di coscienza forte sui propri doveri morali può portare a un riformismo eticamente orientato a combattere le diseguaglianze sempre più evidenti. Nel terzo capitolo esaminerò e sperequazioni dei vaccini e le possibili soluzioni adottate. Nel primo paragrafo sarà presentata una succinta panoramica dell'attuale situazione pandemica analizzando anche il meccanismo del COVAX evidenziando pregi e criticità. Successivamente nel secondo paragrafo saranno presentate le principali proposte della comunità internazionale che possono essere schematizzate in due proposte ovvero: la sospensione degli accordi TRIPs e l'inserimento dei vaccini all'interno della cornice teorica dei beni pubblici globali. Criticando queste proposte e mettendo in luce i limiti teorici e pratici si concluderà l'elaborato con una possibile soluzione alternativa ossia l'HIF.

⁵ Jeffrey Bercuson. (2012) Do Rawls's theories of justice fit together? A reply to Pogge. *Journal of Global Ethics* 8:2-3, pages 251-267.

⁶ Si veda in particolare Alison Jaggar in *Thomas Pogge and his critics*, Polity Press, 2010.

1.1 *Il pensiero di Thomas Pogge: breve introduzione*

L'edace mondo contemporaneo si contraddistingue per un'ampia forbice di ricchezza tra gli Stati più ricchi e i Paesi in via di sviluppo un riflesso delle disfunzioni dell'attuale ordine economico mondiale. Il tema della giustizia redistributiva e delle responsabilità morali che gravano su una parte della popolazione mondiale rea di aver contribuito allo *status quo* attuale sono oggetto di disamina interdisciplinare di studi che si inscrivono a metà strada tra la filosofia il diritto e la politologia. Il paragrafo sarà imperniato sul contributo teorico di Thomas Pogge e provvederà a fornire una panoramica delle sue principali proposte e argomentazioni volte a estirpare la povertà. Il contributo di Pogge si inserisce all'interno dell'approccio cosmopolita alla giustizia globale, che disanima la responsabilità morale che ogni individuo ha verso il prossimo: "Three elements are shared by all cosmopolitan positions. First, individualism: the ultimate units of moral concern are human beings, or persons – rather than, say, family lines, tribes, ethnic, cultural, or religious communities, nations, or states. The latter may be units of concern only indirectly, in virtue of their individual members or citizens. Second, universality: the status of ultimate unit of moral concern attaches to every living human being equally – not merely to some subset, such as men, aristocrats, Aryans, whites, or Muslims. Third, generality: this special status has global force. Persons are ultimate units of moral concern for everyone – not only for their compatriots, fellow religionists, or suchlike."⁷ L'importanza di appartenere a uno Stato Nazione viene messa in discussione di fronte all'ingiustizie e la sperequazione delle risorse globali che affliggono odiernamente l'intera comunità internazionale. Pogge distingue due tipi di nazionalismi: il nazionalismo comune e il nazionalismo nobile. Il primo si basa sull'idea che deve essere data la priorità alla tutela degli interessi socioeconomici dei cittadini residenti in un determinato Stato e poi solo successivamente una volta realizzato un fiorente sviluppo del proprio Paese ci si può concentrare nel proteggere e garantire gli interessi degli altri Stati. Il nazionalismo nobile invece, si fonda nel porre al centro dell'agora politico i temi della giustizia e dell'ingiustizia dei propri concittadini e solo secondariamente tali temi vengono affrontati per i cittadini stranieri. Pogge critica aspramente il concetto di nazionalismo comune ⁸che non rispetta i minimi standard di imparzialità riconosciuti sia a livello del diritto internazionale sia sul piano del diritto interno. In molte costituzioni ogni forma di discriminazione basata su sesso etnia o credo religioso è severamente vietata. L'argomentazione a difesa del nazionalismo comune può essere interpretata come l'analogia che riconosce

⁷Pogge, T. W. (1992) 'Cosmopolitanism and Sovereignty', *Ethics*, **103** (1), pp. 48–75.

⁸ Pogge, T. (1996). The Bounds of Nationalism. *Canadian Journal of Philosophy Supplementary Volume*, 22, 463-504.

doi:10.1080/00455091.1997.10716825

la priorità assegnata al proprio nucleo familiare: la tendenza a favorire gli interessi di chi condivide un legame parentale è accettata sul piano formale e morale ma è fortemente osteggiata dal diritto che paventa i favoritismi che potenzialmente si possono creare. Dunque, l'imparzialità che si pone come valore costituzionale fondamentale nei quadri normativi occidentali deve essere sostanzialmente applicata sia sul piano interno sia sul piano internazionale ove nei processi di strutturazione e modellazione dell'ordine globale non sempre è pianamente rispettata. Il nazionalismo comune alimenta il paradosso secondo cui si assicura sul piano interno l'imparzialità ma non a livello internazionale dove si dovrebbero favorire i cittadini di un determinato Stato. Il nazionalismo nobile invece postula che il raggiungimento della giustizia a livello nazionale sia più importante del raggiungimento della giustizia a livello globale. Per dimostrare la debolezza di tale tesi Pogge inizia distinguendo doveri morali positivi e negativi. I primi si sostanziano in: “*ogni dovere di proteggere persone o di proteggerle da altri mali*” mentre i secondi “*qualsiasi dovere di assicurare che gli altri non siano indebitamente danneggiati dalla propria condotta*”. Sulla scorta di tale distinzione il nazionalismo nobile abbraccia pienamente il dovere morale negativo per i propri concittadini occupandosi prima dei problemi di ingiustizia interna ed *ex post* di quelli internazionali verso quali si ritiene di avere un mero dovere positivo. Tale distinzione non è solo un'elucubrazione filosofica ma ha ovvi riscontri empirici di fatto basti pensare per quanto riguarda i rapporti privati si preferisca porre fine ad un illecito non prevenirlo. Inoltre, seguendo la logica del nazionalismo nobile qualora vi fosse una conclamata colpevolezza di un atto illecito e violento verso sia cittadini stranieri sia verso concittadini si dovrebbe dunque accordare la priorità ai concittadini solo in base la nazionalità ciò farebbe sgretolare il fondamento giuridico alla base di ogni democrazia: La legge è uguale per tutti. Pogge rifiuta ogni fallace razionalizzazione con cui l'occidente tende a deresponsabilizzarsi asserendo come la povertà derivi da fattori politici interni agli Stati meno sviluppati dove impera la corruzione e il mal governo. Autori come Jared Diamond ⁹prediligendo un approccio antropologico sottolineano come i fattori che hanno portato a diversi gradi di sviluppo nel mondo siano principalmente frutto di fattori geografici e della scarsità di risorse, dunque, è imputabile solo una parziale responsabilità politica. Pogge rimane coscio dell'importanza dei fattori locali ma ne ridimensiona la rilevanza. Da questa impostazione concettuale si ritiene che la povertà determini un obbligo negativo. Viceversa, L'occidente interpretata l'obbligo morale della atavica lotta ¹⁰della povertà come un obbligo positivo ovvero un preciso dovere di *facere* consistente nell'intervento umanitario e in aiuti economici ai Paesi considerati bisognosi. L'interpretazione così formulata postula la deresponsabilizzazione dell'occidente che deve intervenire in una situazione che non ha causato. In antitesi con questa interpretazione, Pogge sostiene che gli obblighi morali dell'occidente hanno natura negativa ovvero, accertata la responsabilità dell'occidente esso ha un dovere di *non facere* ovvero di astenersi dal compiere ogni azione potenzialmente dannosa per le claudicanti economie dei Paesi in via di

⁹ Diamond, Jared M., and Doug Ordunio. *Guns, germs, and steel*. Books on Tape, 1999.

¹⁰ Basti pensare che l'dea della giustizia distributiva viene già analizzata a partire da Aristotele.

sviluppo.¹¹L'approccio cosmopolita di Pogge pone le sue radici nell'argomentazione filosofica secondo cui ormai ci troviamo in un mondo interdipendente sia sul piano politico che sul piano economico, pertanto, ogni decisione deve essere soppesata attentamente. Comunque, Pogge non cade nel costruttivismo ed è consapevole del fatto che le azioni e decisioni sulla scorta della scuola austriaca possono avere conseguenze inintenzionali. *In nuce* Pogge sostiene che non tutte le decisioni sono intenzionalmente volte a danneggiare i Paesi in via di sviluppo ma questo non esime gli stati dalla responsabilità delle conseguenze anche qualora fossero impreviste. Gli stati occidentali che hanno modellato a proprio piacimento le istituzioni globali hanno aperto un deficit democratico importante all'interno del processo di *decision making* dove gli Stati in Via di sviluppo nonostante ricoprano demograficamente un peso superiore sono stati osteggiati e indeboliti dal colonialismo. Quelle affrontato da Thomas Pogge in una delle sue opere più importanti *Povertà mondiale e diritti umani. Responsabilità e riforme cosmopolite*¹²sono gargantuesche nella loro complessità. Le dissertazioni filosofiche di Pogge sono sorrette da un'impalcatura empirica formata da una serie di dati allarmanti. Pogge mostra come circa 3 miliardi di persone ovvero circa il 48% della popolazione mondiale vive in condizioni di povertà estrema quest'ultima è la causa di morte per circa di diciotto milioni di persone all'anno. I dati enucleati assumono delle connotazioni più drammatiche se si considera che ben più della metà di questi decessi riguarda bambini al di sotto dei cinque anni con una media giornaliera di circa 29.000 decessi al giorno. Mentre nel 2018 i ventisei uomini più ricchi del mondo detenevano un patrimonio totale pari a 3,8 miliardi di persone circa la metà della popolazione mondiale più povera¹³. È dunque necessario sensibilizzare l'opinione pubblica su questi temi e un maggior impegno da parte della comunità internazionale affinché prenda provvedimenti concreti per tentare di diminuire le sperequazioni della ricchezza. Come sostiene Pogge trasferire solo 1/42 della spesa media di consumo¹⁴annuo degli stati più abbienti a quelli più poveri permetterebbe di uscire dalla povertà estrema. Sebbene si tratti sul piano operativo di uno sforzo economico risibile per le economie mondiali più forti le politiche distributive della ricchezza non sembrano essere applicate di fatto se si analizzano i dati il Nord del mondo risulta essere sempre più ricco e il sud sempre più povero si allarga dunque sempre di più il divario reddituale. Sulla scorta di tali considerazioni Pogge sostiene con una certa veemenza che bisogna rimettere al centro del dibattito politico i grandi interrogativi etici. Pogge¹⁵ si interroga come nonostante l'indiscutibile progresso tecnologico ed economico sia possibile il perpetrarsi della sperequazione della ricchezza a livello globale. Nonostante gli Stati occidentali siano pervasi da valori illuminati condivisi permettono che miliardi di persone versino in uno stato di indigenza totale dove la povertà diviene sinonimo di miseria. Come sosteneva il grande letterato russo Fëdor Dostoevskij: "Nella *povertà voi conservate ancora*

¹¹ Deen K. Chatterjee, *Encyclopedia of global justice*, Newyork: Spinger, pp 209-212

¹² Thomas Pogge. *Povertà mondiale e diritti umani. Responsabilità e riforme cosmopolite*, Editori Laterza, 2010

¹³ Angelo Mincuzzi, *Disuguaglianze, in 26 posseggono le ricchezze di 3,8 miliardi di persone*, ilsole24ore, 21 gennaio 2019

¹⁴ Thomas Pogge. *Povertà mondiale e diritti umani. Responsabilità e riforme cosmopolite*, Editori Laterza, 2010

¹⁵ ibidem

*la nobiltà dei vostri sentimenti innati; nella miseria, invece, nessuno mai la conserva*¹⁶ è doveroso dunque distribuire equamente le risorse economiche per garantire la dignità¹⁷ e uno stile di vita decoroso che non si basi sulla semplice sopravvivenza. Uno dei principali motivi per cui la povertà grave secondo Pogge non è ancora divelta perché la maggioranza dei cittadini occidentali non la percepiscono come una problematica moralmente rilevante. L'odierna società occidentale è più interessata a temi non strettamente economici e pone notevole importanza ai valori cosiddetti post-materialisti. La globalizzazione unitamente a un processo di deindustrializzazione dove, la costante crescita del settore terziario sembra ormai essere una tendenza, già consolidata nel nostro attuale sistema economico ha eroso il ruolo di istituzioni cardine nella lotta contro le disuguaglianze come ad esempio i sindacati. Deve essere sottolineato comunque come la percezione della disuguaglianza sia diversa da Stato a Stato e come dipenda internamente anche a seconda della impalcatura valoriale dei singoli individui. Si nota ad esempio in uno studio condotto da Roland Bénabou e Jean Tirole¹⁸ del 2006 basato su dati rilevati dal *World Values Survey* gli Europei siano più propensi a politiche redistributive rispetto agli americani. Pogge rifugge la retorica marxista secondo la quale i valori dominanti e la concezione di giustizia sarebbe fortemente influenzata dagli interessi dei gruppi sociali che dispongono del controllo pieno dei capitali e delle risorse; dunque, al mutare dei primi secondo la concezione di Karl Marx muterebbero di riflesso anche i secondi. L'individuo è l'unità di analisi fondamentale di fatto le istituzioni non possono essere reificate esse sono sempre composte da agenti che hanno determinati valori e credenze morali. Pogge senza impantanarsi nella palude del determinismo razionale marxiano sostiene che comunque le élite politiche e gli interessi economici modellano e influenzano le coscienze dei cittadini su quei i valori considerati moralmente meritevoli. Similmente altri autori come ad esempio Ronald Inglehart sostengono tesi molto vicine a Pogge: *“The rich, in turn, have used their privilege to shape policies that further increase the concentration of wealth, often against the wishes and interests of the middle and lower classes*¹⁹. Questa tendenza dunque distorsiva dei valori comporta un *arrière-pensée* lo svilupparsi della dilagante atarassia che

¹⁶ Fëdor Dostoevskij, *Delitto e Castigo*, ET Classici, 2013, pp 84

¹⁷ Di fatto la dignità è doveroso interpretarla sia in chiave formale sia in chiave sostanziale. Non è dunque un caso che in numerose costituzioni europee vi sia l'implicito riferimento anche alla dimensione sociale dello Stato che pone le sue radici nella concezione del welfare State. Ad esempio, nella costituzione italiana art 36 viene tutelata la retribuzione lavorativa: *“diritto ad una retribuzione proporzionata alla quantità e qualità del suo lavoro e in ogni caso sufficiente ad assicurare [...] un'esistenza libera e dignitosa*». Inoltre, viene limitato uno dei dogmi del liberalismo il diritto di iniziativa economica art 41 *«L'iniziativa economica privata è libera»* e *«Non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana*». Si veda Papisca, A., 2016. *Il diritto della dignità umana: riflessioni sulla globalizzazione dei diritti umani*. Marsilio Editori spa.

¹⁸ Roland Bénabou Jean Tirole, *Belief in a Just World and Redistributive Politics*, The Quarterly Journal of Economics, Volume 121, Issue 2, May 2006, Pages 699–746, <https://doi.org/10.1162/qjec.2006.121.2.699>

¹⁹ Ronald Inglehart, *Inequality and Modernization Why Equality Is Likely to Make a Comeback*, Foreign Affairs, January/February 2016, consultabile in <https://www.foreignaffairs.com/articles/2015-12-14/inequality-and-modernization>

attanaglia la comunità internazionale e buona parte dell'opinione pubblica occidentale che si adagia sull'indifferenza. Ciò è dovuto al fatto che non viene più posta attenzione nell'agora politico al grande problema globale della povertà, la quale non è adeguatamente affrontata né sul piano nazionale interno né sul piano internazionale. Dunque, la valenza morale non è solo una mera disertazione filosofica bensì essa rappresenta il fondamento dell'azione e dell'intervento concreto senza un'educazione valoriale precisa gli Stati si chiuderebbero nella propria torre d'avorio e lo spettro della totale deresponsabilizzazione diverrà sempre più concreto. I valori etici sono lo stucco utile a riparare il vaso delle Danaidi senza alcuna bussola morale ogni azione caritevole ogni intervento sarà interpretato come longanime concessione scacciando la spada di Damocle che pende sulla testa, gli interventi saranno solo una piccola goccia utile a irrigare un arido deserto. Pogge comunque rimane conscio del fatto che se la norma morale sia presente sul piano ontologico non implica che questa sia di fatto imperativa e dunque rispettata come ricorda il brocardo: *Iuris effectus in executione consistit*. Se si considera il colonialismo, ad esempio, esso è vietato sia sul piano del diritto internazionale cogente in quanto viola il principio di indipendenza e autodeterminazione sia anche a livello convenzionale esplicitamente nel 1960 con l'adozione in sede di assemblea generale della *Dichiarazione sulla concessione d'indipendenza ai Paesi e popoli coloniali*. Gli Stati si sono dimostrati recalcitranti recentemente a condannare esplicitamente ogni forma di colonialismo. Esempio lampante dell'atteggiamento sibillino della comunità internazionale si può riscontrare nella conclusione della 48° sessione del *Human Rights Council* la risoluzione "Negative impact of the legacies of colonialism on the enjoyment of human rights"²⁰. La risoluzione presentata dalla Cina è stata adottata con 27 voti a favore e 20 astenuti la risoluzione. Sorprende vedere figurata tra i promotori della risoluzione la Cina che spesso è balzata all'attenzione internazionale come potenza coloniale nei confronti della Mongolia del Tibet e nello Xinjiang e dall'altra parte non sorprende vedere figurati tra gli astenuti ex potenze coloniali del calibro di Regno Unito, Francia, Germania, Giappone, Danimarca, Paesi Bassi, tra cui figura anche l'Italia. Le conseguenze sul piano internazionale di tutto ciò comporta che i Paesi occidentali pur fortunatamente non praticando più forme di schiavismo, genocidio, attuano una nuova forma di colonialismo economico basato sulla propria egemonia politica e militare usufruendo delle materie prime e sfruttando economicamente i Paesi ancora in via di sviluppo. Lo sforzo di Pogge, dunque, si focalizza nel porre fine alle litaniche formule in cui gli Stati occidentali si rifugiano sovente frantumando ogni alibi con le proprie argomentazioni. La prima argomentazione si poggia sul concetto di futilità secondo il quale gli interventi economici e gli aiuti miranti a sradicare la miseria e la povertà del mondo sono fatalmente destinati al fallimento. Il saggio introduttivo di Luigi Caranti²¹ mostra come è stata sostenuta tale tesi, si sia spinta oltre e come alcuni economisti si siano interrogati non sulla inutilità degli

²⁰ Dipaneeta Das, *UNHRC Endorses Resolution On Addressing 'negative Impact Of Colonialism' On Human Rights*, Republicworld, 9 Ottobre 2021, consultabile in <https://www.republicworld.com/world-news/rest-of-the-world-news/unhrc-endorses-resolution-on-addressing-negative-impact-of-colonialism-on-human-rights.html>

²¹ Ivi pag XX

aiuti economici bensì sulla loro dannosità. Autori come Deborah Bräutigam e Dambisa Moyo nel suo *saggio Dead Aid: Why Aid Is Not Working and How There Is a Better Way for Africa*²² mostrano i casi in cui gli aiuti hanno comportato dipendenza e corruzione politica ed economica nel continente africano. Secondo Moyo solo il libero mercato può essere foriero di un'economia globale più florida senza interventi distorsivi. La conclusione che ogni progetto caritatevole che miri a ridurre la povertà sia ineluttabilmente destinato a fallire è per lo meno una tesi dogmatica che euristicamente non supererebbe la prova del falsificazionismo popperiano. Pogge muove delle critiche a tale tesi asserendo che gli aiuti non si fermano ai meri trasferimenti di denaro ma si sostanziano in una poliedricità di forme come l'abbassamento dei tassi di interesse corrisposti per i debiti contratti, rimborso dei proventi dalla posizione dominante monopolistica della proprietà intellettuale degli Stati avanzati. Altri autori come Martin Schlag²³ sostengono che nessun mercato si può definire libero se non è orientato eticamente a redimire le sperequazioni e le ingiustizie. Un esempio di mercato eticamente orientato si può sostanziare nell'interruzione delle importazioni ed embarghi estesi solo alle giunte militari e ai despoti che comandano con il pugno di ferro interi Stati. Questi embarghi riporterebbero in auge un messaggio di condanna forte e cristallino da parte della comunità internazionale oltre che avere la diretta conseguenza di indebolire i governi corrotti. Esempio lampante risulta essere il governo dispotico alimentato dai petrodollari della Guinea equatoriale dove il tiranno Teodoro Obiang non si preoccupa nemmeno di celare le sue ricchezze che ammontano in un patrimonio stimato di circa 600 milioni di dollari per dare una misura di tale patrimonio esso risulta essere più cospicuo di quello della regina Elisabetta. ²⁴È dunque doveroso sacrificare sull'altare dell'etica e della morale la massima Vespasiana *Pecunia non olet*. Una delle principali paure degli Stati più ricchi risiede nel fatto che interventi e aiuti di tipo economico possono far vacillare le solide economie dell'occidente e ciò comporta una diminuzione considerevole degli standard di vita dei cittadini occidentali. Unitamente a questa rimostranza vi è un secondo dilemma che attanaglia il Nord del mondo il problema demografico: gli aiuti economici portano un aumento delle aspettative di vita e di riflesso ad un incremento demografico difficilmente coniugabile con un mondo con risorse progressivamente più scarse. Tale argomentazione rappresenta l'occidente come Tantalò che pur di apparire e di godere del consenso popolare sarebbe disposto a sacrificare sull'altare dell'apparenza e della cupidigia coloro che versano in una condizione di miseria. Apparentemente può sembrare alquanto radicale asserire che parte della responsabilità dei decessi avvenuti a livello mondiale dipendono parzialmente dall'occidente. Ma è sufficiente analizzare staticamente come tale tesi non sia così radicale come, ad esempio, le correlazioni tra tassi di suicidio degli

²² D. Moyo, *Aid: Why Aid Is Not Working and How There Is a Better Way for Africa*, Farrar Straus & Giroux, 2010 si veda inoltre Bräutigam, D. (2000). *Aid dependence and governance*, Almqvist & Wiksell International; Stockholm pp.14. e sempre realtivo a questo argomento Knack S (2001) *Aid dependence and the quality of governance: cross-country empirical tests*, Southern Economic Journal, 310-329.

²³ M. Schlag, *The challenge to catholic social thought posed by Pope Francis: His strong moral messages to business*. (2017)

²⁴ L. Wenar, *Il re nero*, Luiss University Press, 2016

agricoltori indiani e l'istituzionalizzazione del regime protezionistico dell'agricoltura imposto dal WTO sia autoevidente. Anche autori che hanno criticato le proposte di Pogge come Alison Jaggar e Neera Chandhoke non negano l'impatto negativo e le responsabilità che le istituzioni hanno:" *The close casual connection between the policies of global regulatory institution and farmers suicide cannot be more obvious.*"²⁵ Gli agricoltori indiani sono stati duramente colpiti sia dalla mancanza di investimenti interni sia dal regime di sussidi da parte degli Stati Uniti e dall'Unione Europea fortemente distorsivi delle dinamiche del libero mercato danneggiando l'export dei prodotti agricoli indiani soprattutto del cotone. Pogge enucleando alcuni dati mostra come la preoccupazione dell'Occidente per l'entità degli interventi è iperbolica: gli interventi massicci miranti a ridurre la povertà comporterebbero un peggioramento stimato del 1% dello standard di vita²⁶ e dei consumi. Il problema demografico oltre che alla discutibile posizione etica e morale può essere prosaicamente analizzato attraverso l'ausilio di alcuni dati come, ad esempio, il tasso di natalità in continuo decremento e anche la maggiore diffusione dei metodi contraccettivi. Infine, vi è un'ulteriore tesi che Pogge tenta di smontare basta sulla convinzione ottimistica che la povertà stia scomparendo.²⁷ In primo luogo, i dati recenti mostrano come i tassi di povertà estrema ovvero coloro che vivono sotto la soglia di meno di \$1,90 al giorno sono aumentati durante la pandemia Covid-19 la Banca Mondiale²⁸ (WB) stima solo nel 2020 ci sia stato un aumento di 93 milioni di persone che hanno raggiunto la soglia di povertà con un incremento del tasso stimato tra l'1,2 e 1,5%. Inoltre, come notano alcuni studiosi, tra cui Philip Alston²⁹ il trionfalismo in cui si crogiolano i Paesi ricchi convinti di aver sconfitto la povertà è effimero essendo quest'ultima ancora molto diffusa. Secondo Alston ciò che ampiamente criticabile è la cosiddetta '*international poverty line*' ovvero la soglia statisticamente rappresentativa della povertà. Secondo anche l'economista Robert Allen³⁰ la soglia del dollaro e novanta andrebbe spostata. Allen calcolando la spesa necessaria ad usufruire di una dieta bilanciata di circa 2100 calorie giornaliere nei Paesi in via di Sviluppo non sarebbero sufficienti 1,90\$ bensì 2,63 e nei Paesi più ricchi di 3,96\$. È dunque doveroso sottolineare se pur i rapporti recenti della WB siano incoraggianti non sempre i dati sono presentati oggettivamente. L'attuale contesto pandemico del Covid 19 ha mostrato negli ultimi due anni un'inversione del trend positivo: si è riscontrato un aumento della povertà e della forbice reddituale. Basti analizzare come il coefficiente di Gini calcolato per persona sia aumentato anche secondo un recente studio dell'International Monetary Fund: "*For the moment, though, it certainly seems plausible that*

²⁵ A. Jaggar, *Thomas Pogge and his critics*, Polity Press, 2010, pag 68

²⁶ Pogge, T. (2001). Priorities of global justice. *Metaphilosophy*, 32(1-2), 6-24.

²⁷ Pogge, T. (2005). World poverty and human rights. *Ethics & international affairs*, 19(1), 1-7.

²⁸ DANIEL GERSZON MAHLERNISHANT YONZANCHRISTOPH LAKNERR. ANDRES CASTANEDA AGUILARHAOYU WU, *Updated estimates of the impact of COVID-19 on global poverty: Turning the corner on the pandemic in 2021?*, consultabile <https://blogs.worldbank.org/opendata/updated-estimates-impact-covid-19-global-poverty-turning-corner-pandemic-2021>

²⁹ Philip Alston, *Special Rapporteur on extreme poverty and human rights The parlous state of poverty eradication*, Human Right Council, forty-fourth session, 15 giugno- 3 Luglio

³⁰ Allen, Robert C. 2017. "Absolute Poverty: When Necessity Displaces Desire." *American Economic Review*, 107 (12): 3690-3721.

*inequality within many countries is on the increase, given evidence of rising poverty and rising billionaire incomes. There are good reasons to expect that the pandemic both created new inequalities and exacerbated pre-existing income gaps within countries.*³¹Le sperequazioni economiche sono aumentate durante la pandemia anche nel mercato del lavoro dove lo smart working esacerba la differenza tra lavoratori qualificati e con titoli di studio più alti maggiormente adatti a lavorare in remoto rispetto ai lavoratori meno qualificati con titoli di studio comparativamente più bassi. La proposta di Pogge si articola in due plausibili cause che concorrono al mantenimento delle diseguaglianze e della povertà: Il privilegio delle risorse e il privilegio sul prestito.³²Rispettivamente il primo concerne al diritto arrogato a livello internazionale anche alle giunte militari che hanno preso il controllo del Paese attraverso colpi militari di disporre a piacimento delle risorse presenti sul territorio occupato. Si viene a creare un silenzio assenso dove si considera valido da parte della comunità internazionale il principio secondo cui si consente e viene riconosciuto il diritto alle giunte di poter commerciare e usufruire dei proventi dalla vendita delle risorse del Paese. Questa acquiescenza genera dei precedenti pericolosi che possono incentivare i colpi di Stato blandamente condannati a livello formale e concretamente sostenuti grazie ai profitti derivanti dalle esportazioni. Il privilegio del prestito si configura secondo Pogge nel poter sfruttare gli investimenti e i prestiti stranieri da parte di chiunque ricopra una posizione apicale nel governo dello stato senza alcuna remora nell'attuare politiche di distribuzione o investimenti interni per potenziare le infrastrutture dello Stato. Gli oneri dei prestiti vengono ereditati anche dai nuovi governi democraticamente eletti che devono sottostare a una serie di condizioni e sanzioni imposte dalle banche estere per debiti che non hanno contratto. Si viene a creare il macabro paradosso secondo cui i nascenti governi democratici debbono ripagare le armi e le pallottole che hanno ucciso e ferito i dissidenti del regime dispotico. Alla fine degli anni 80 a partire dal 1987 il problema del debito dei Paesi in via di sviluppo è stato posto al centro del dibattito delle conferenze del G-7. In concomitanza con il vertice di Colonia del 1999 è stato approvato il cosiddetto programma *Enhanced HIPC initiative* volto a ridurre gli oneri derivanti dai prestiti dei Paesi più poveri.³³Nell'ambito di tale iniziativa deve essere ribadito come essa non configuri una cancellazione totale del debito bensì una sua ristrutturazione. Ovvero viene stabilita una determinata somma che non farà più parte dell'esposizione debitoria dello Stato debitore con la condizionalità che tale somma sia investita in progetti volti, ad esempio, per la costruzione di grandi opere pubbliche utili all'ammodernamento infrastrutturale che devono comunque essere previamente approvati dallo Stato creditore. In questo caso si deve notare come lo Stato debitore debba sottostare a un meccanismo di condizionalità dove ogni progetto deve essere previamente approvato aumentando la dipendenza politica ed economica dai Paesi più ricchi. Queste argomentazioni mostrano come fattori che sono ritenuti meramente rientranti nella sfera della potestà territoriale al di fuori di ogni ingerenza esterna come, ad esempio, corruzione colpi di stato tirannia siano

³¹ FRANCISCO H. G. FERREIRA, *Inequality in the time of Covid-19*, International Monetary Fund report, 2020

³² Pogge, T. W. (2017). "Assisting" the global poor. In *Global Justice* (pp. 67-95). Routledge.

³³ E. Sciso, *Appunti del Diritto Internazionale dell'economia*, Giappichelli Editore, Torino, 2017

spesso almeno parzialmente incentivati e sostenuti proprio dall'ordine economico mondiale che sul piano teorico e del diritto internazionale li condanna e li sconfessa. Le principali proposte di riforma dell'ordine economico globale si estrinsecano principalmente in tre diverse proposte: emendamenti costituzionali, *The global resources dividend* (GRD),³⁴e infine l'Health Impact Fund quest'ultima proposta sarà disaminata successivamente con particolare attenzione lungo l'intero elaborato. Per quanto riguarda la prima proposta verte su una possibile riforma istituzionale globale tendente alla realizzazione di un ordine globale più inclusivo degli interessi dei Paesi economicamente in via di sviluppo e maggiormente democratico nei processi di *decision making*. I governi dei Paesi ricchi secondo Pogge dovrebbero aggiungere specifici emendamenti costituzionali per cancellare ogni forma di debito ai nascenti governi democratici contratti precedentemente dai regimi autoritari. Gli emendamenti che ricoprono i gradini apicali della scala gerarchica delle fonti del diritto sono difficilmente abrogabili "It is true that predators can after a successful coup simply declare the amendment suspended or the whole constitution for that matter. However, should they eventually lose power, the successor government can nonetheless refuse payment of its debts on the grounds that the coup is illegal, that the constitution was never rightfully suspended"³⁵. Tali emendamenti diseccitavano i prestiti ai governi autoritari sia perché l'eventuale copertura della mancata riscossione degli interessi sul debito sarebbe alquanto imbarazzante da coprire dallo Stato poiché vi è un esplicito divieto costituzionale sia perché le banche non avendo più il paracadute statale soppeseranno meglio l'idea di concedere un prestito. Pogge è concorde su alcuni punti esplicitati da Leif Wenar secondo cui la maledizione delle risorse³⁶ colpisce i Paesi in via di sviluppo (PVS) che incarnano la figura del Re Mida. La maledizione delle risorse si basa sulla constatazione che lo sviluppo umano ed economico in Paesi ricchi di risorse è statisticamente allarmante, si registrano alti tassi di analfabetismo, di mortalità infantile, tassi di criminalità e una profonda disuguaglianza economica. I fattori ambientali non sono gli unici a contribuire al sottosviluppo di alcuni Paesi; dunque, bisogna analizzare anche aspetti politici e come quest'ultimi possano vanificare il vantaggio dell'abbondanza delle risorse. Il privilegio delle risorse secondo Pogge può essere arginato sempre attraverso specifici emendamenti che ne inibiscano il commercio attraverso misure di embargo per quegli stati che non rispettino minimi standard democratici. La valutazione di democraticità dei governi deve essere condotta da un *Democracy Panel*³⁷dove i membri sono scelti da esperti con conclamata esperienza nel settore dagli stessi Stati che hanno adottato gli emendamenti. La proposta di Pogge è stata criticata da Wenar³⁸per la sua troppa attenzione riposta nella democrazia che è solo una forma di governo, *ipso facto* implicitamente non ha qualità migliori di altre. In

³⁴ Pogge, T. (1998). A global resources dividend. *Ethics of consumption: The good life, justice, and global stewardship*, 501-536.

³⁵ Pogge, T. (2001). Achieving Democracy. *Ethics & International Affairs*, 15(1), 3-23. doi:10.1111/j.1747-7093.2001.tb00340.x

³⁶ Per maggiori approfondimenti si veda Ricky Lam & Leonard Wantchekon, 1999. "Dictatorships as a Political Dutch Disease," Working Papers 795, Economic Growth Center, Yale University.

³⁷ Pogge, T. (2001). Achieving democracy. *Ethics & International Affairs*, 15(1), 3-23.

³⁸ Wenar, Leif. "Realistic reform of international trade in resources." *Pogge and his critics* (2010): 123-51.

secondo luogo, è stato criticato il Democracy Panel perché le sue decisioni hanno un dubbio vincolo legale. Pogge risponde puntualmente alle critiche facendo notare come la sua proposta non sia incentrata sulla democrazia bensì sui diritti umani e come la forma di governo democratica si traduca in una serie di valori altamente auspicabili quali il consenso elettorale e la rappresentatività se pur indiretta. Deve essere notato inoltre come la proposta di Wenar sia molto simile a quella di Pogge e che il primo basi anch'esso il previo assenso per il commercio su valutazioni democratiche condotte non da un Panel ma da ONG come Freedom House che si occuperanno di analizzare se gli standard minimi siano rispettati o no. Pogge risponde a queste critiche ³⁹facendo notare come il Panel essendo istituito tramite emendamento costituzionale ed essendo il processo di elezione dei membri pubblico e democratico abbia l'autorità di imporre le proprie decisioni. Mentre Le ONG non hanno la forza e la legittimità di un organo internazionale riconosciuto costituzionalmente dagli Stati più ricchi del globo. Comunque entrambi gli accademici sono concordi nel distinguere i diritti di proprietà dal mero possesso: *“un gruppo che aggira le guardie e prende il controllo di un magazzino può essere in grado di fornire alcune merci accentrando in cambio del denaro. Ma il ricettatore che li paga diventa solo il possessore non il proprietario del bottino”*⁴⁰. Gli emendamenti proposti dunque sono utili per obliterare tale pratica dove la forza si sostituisce al diritto e congiuntamente al Panel pone uno strumento normativo ulteriore per far decadere ogni pretesa di esercizio del diritto di proprietà ottenuto con la forza. Sempre relativamente alla sperequazione delle risorse Pogge propone un'ulteriore riforma di ingegneria istituzionale ovvero la costituzione e l'adozione del cosiddetto *global resources dividend* (GRD). Basandosi sull'assunto che vi siano delle forti disuguaglianze reddituali e che i poveri non godano dei proventi derivanti dalla vendita delle risorse Pogge trova la soluzione per estirpare tali ingiustizie nell'applicazione di una tassa ogni qualvolta si venda o si acquisti una risorsa naturale tale tassa andrà ad alimentare un fondo che sarà usato per arginare le disuguaglianze. Il capitale dei dividendi non ha lo scopo di inibire il mercato delle risorse naturali né tanto meno estromettere gli stati dall'esercizio delle proprie potestà sulle risorse.⁴¹ Vi sono altri autori che condividono le argomentazioni di Pogge per cui i diritti di proprietà per essere sostanzialmente esercitati devono garantire che: *“The distribution of original resources and spaces of the earth among the global population is just only if everyone has the opportunity to use them to satisfy her or his basic needs, or otherwise lives under a property arrangement that provides the opportunity to satisfy basic needs”*⁴². Previamente all'utilizzazione delle risorse vi deve essere corrisposto un piccolo capitale che per essere descritto in maniera prosaica non sarebbe dissimile a un'imposizione fiscale diretta. L'idea di un'imposizione sulle risorse si basa sull'*esclusione non compensata dall'uso delle risorse naturali*: secondo cui vi sono alcuni soggetti che

³⁹ A. Jaggar, *Thomas Pogge and his critics*, Polity Press, 2010 pp 221

⁴⁰ Thomas Pogge. *Povert  mondiale e diritti umani. Responsabilit  e riforme cosmopolite*, Editori Laterza, 2010, pag 119.

⁴¹T. Hayward, *Thomas Pogge's Global Resources. Dividend: a critique and an alternative*. Hayward, Tim. *Journal of Moral Philosophy* Vol.2.3: 317-332.

⁴² Risse, Mathias. *On global justice*. Princeton University Press, 2012 pp 145.

traggono un lauto guadagno dall'utilizzo delle risorse naturali senza corrispondere alcuna forma di indennizzo agli svantaggiati. Tendenzialmente autori liberisti come Robert Nozick, Margaret Moore⁴³ difendono l'attuale *status quo* del mercato delle risorse rifiutando ogni limitazione della potestà statale sulle risorse adottando la cosiddetta clausola lockiana: implica che le appropriazioni unilaterali siano accettabili solo se lasciano «beni sufficienti e altrettanto buoni» agli altri⁴⁴. Tale clausola può essere abrogata secondo John Locke solo quando vi è un unanime consenso internazionale l'introduzione di nuove riforme normative comportino un beneficio esteso e consistente per l'intera popolazione mondiale. Vi è una forte idiosincrasia tra l'attuale contesto mondiale e gli ideali lockiani di fatti miliardi di persone non posseggono e nemmeno usufruiscono dei copiosi introiti derivanti dalla vendita di tali risorse. Unico elemento che condividono sono le esternalità negative derivanti dall'utilizzo delle risorse che rischiano di compromettere il delicato equilibrio del nostro ecosistema. Inoltre, Pogge rimarca il principio secondo cui il GRD compenserebbe almeno in minuscola parte i soprusi e le violenze subite dai Paesi in Via di sviluppo dove si sono succedute ogni forma di atrocità: colonizzazioni, schiavitù, genocidi. Si dimostra anche in questo caso l'interpretazione negativa dei doveri morali secondo Pogge: I rapporti internazionali e il processo storico non devono essere più forieri della diseguaglianza. Se pur non può essere definito con precisione l'impatto negativo a livello socioeconomico dai crimini perpetrati dagli Occidentali è pur altrettanto pacifico che comunque si tratti di una forma di oppressione individuale che lede i basilari diritti umani individuali. La nequizia di determinate decisioni deve essere condannata e stroncata sul nascere a prescindere dalle eventuali esternalità economiche negative che comunque permangono. La proposta comunque non rimane incatenata al mondo dell'iperuranio e dunque Pogge propone una concreta redistribuzione attraverso l'ausilio di dati. I dividendi sarebbero pari a circa a poco più del 1% del prodotto mondiale (circa 800 miliardi)⁴⁵ tale capitale potrebbe aiutare secondo il recente rapporto *Oxfam Dignità e non miseria* circa mezzo miliardo di persone ad uscire dalla soglia di povertà. Se si prende in considerazione il petrolio applicando una tassa pari a tre dollari per barile dopo qualche anno si potrebbe tranquillamente risolvere l'aporetica questione della fame del mondo comportando un lievissimo rincaro del prezzo.⁴⁶ Alcuni autori come Josh Cohen⁴⁷ sostengono che le argomentazioni poste da Pogge debbano essere considerate come «tesi forti» ovvero ragionamenti quantomeno radicali che non sono sorretti da alcun sostegno empirico. Ulteriore critica mossa a Pogge sussiste nella supposta facilità con cui attuerebbe le proposte. Il GDR non è

⁴³ Moore, M., 2012. *Natural resources, territorial right, and global distributive justice*. *Political Theory*, 40(1), pp.84-107.

⁴⁴ Nozick, *Anarchy, State, and Utopia*, cit., p. 181 [trad. it., *Anarchia, Stato e utopia*, cit., p. 193] per ulteriori approfondimenti riguardanti il pensiero lockeano si veda Locke, *An Essay Concerning the True Original, Extent, and End of Civil Government*, cit., par. 27 e par. 33 [trad. it., *Trattato sul governo*, cit., pp. 23-24 e p. 33].

⁴⁵ Dati aggiornati al 2020 consultabili a <https://tradingeconomics.com/world/gdp-us-dollar-wb-data.html>

⁴⁶ Pogge sostiene un aumento pari a circa sette centesimi per gallone

⁴⁷ Si veda Caranti, Luigi. "The causes of world poverty: reflections on Thomas Pogge's analysis." *Theoria: A Journal of Social and Political Theory*, Dec. 2010, pp. 36+. Gale Literature Resource Center, link.gale.com/apps/doc/A247740213/LitRC?u=anon~ee9f7b16&sid=googleScholar&xid=c8143f94. Accessed 7 Dec. 2021.

un'utopica disertazione moralistica ma ha alla base dati e statistiche che ne convalidano l'efficacia. Il GDR risulta essere concretamente applicabile nell'attuale mercato mondiale in quanto presuppone uno sforzo economico alquanto risibile. Pogge è conscio del fatto che il GDR implica la cooperazione in particolare tra L'Europa e gli Stati Uniti non sottovaluta questo aspetto ma non si chiude nell'conservatorismo gnoseologico per cui si tende ad abbracciare la retorica del "tanto è andata così". L'apologo dell'asino di Buridano svolge una profetica lezione su come l'immobilismo politico possa portare alla morte ed è utile dunque intraprendere una decisione auspicabilmente che si basi su assunti della giustizia distributiva all'interno di un quadro normativo efficace a reprimere i soprusi. Bisogna avere il coraggio di intraprendere la strada meno battuta perché come i meravigliosi versi di Robert Frost insegnano potrebbe fare veramente la differenza. La politica estera può essere influenzata dai convincimenti morali, anche lo stesso Hans Morgenthau ⁴⁸fautore della *real politik* riconosce l'importanza della morale e come la miopia degli Stati porti al fallimento. La mobilitazione civile può essere un potente strumento di pressione interna affinché gli Stati si assumano l'onere di rispettare gli obblighi morali. In tale ambito risulta originale la tesi di Alessandro Pizzorno ⁴⁹il quale analizza la componente identitaria degli individui tentando di superare le teorie utilitaristiche. Pizzorno studia il fenomeno dei militanti che si mobilitano per un interesse collettivo che li riguarda solo indirettamente. Alcuni esempi chiarificatori sono gli uomini che partecipano alle manifestazioni femministe, etero che partecipano a cortei per il rispetto dei diritti per gli omosessuali. Si può cooperare stabilmente al fine del raggiungimento di un interesse collettivo che è estraneo a noi, secondo Pizzorno, solo quando si instaura un legame di identificazioni tra i cooperanti. La mobilitazione civile oltre che creare legami identitari utili a svegliare gli adiafori governi dimostrando come il singolo comportamento aggregato possa mutare le cose. Se ogni individuo si chiudesse nel solipsismo si sgretolerebbero i valori della democrazia stessa il paradosso dell'elettore che vota nonostante il suo singolo voto sia infinitesimamente efficace crollerebbe sotto il peso di miliardi di schede elettorali bianche. Non si vuole in queste sede fare un elogio spassionato alla democrazia bensì si vuole criticare le pericolose inclinazioni verso la Plutocrazia dove gli interessi economici cancellano ogni forma di obbligo morale. Il rischio di imbattersi in una proposta moralmente ineccepibile ma utopica nella realizzazione non deve far soprassedere sulla crucialità dell'educazione e sensibilizzazione del privato cittadino che risulta fondamentale per accettare il riformismo deontologico di Pogge. Un'ulteriore considerazione può essere analizzata ovvero la regolarizzazione delle risorse rende il mercato più stabile e maggiormente resistente agli eventuali shock dell'offerta e coerentemente vi sarebbe anche una maggiore stabilità dei prezzi.

⁴⁸ Murray, A. J. (1996). The moral politics of Hans Morgenthau. *The Review of Politics*, 58(1), 81-108.

⁴⁹ Alessandro Pizzorno in Cattarinussi, B. *Altruismo e solidarietà. Riflessioni su prosocialità e volontariato*, Milano: FrancoAngeli, 1994

1.2 Accordo TRIPs e conseguenze all'accesso dei vaccini

La genesi della tutela dei diritti di proprietà intellettuale si può far risalire al 1995 con l'Accordo di Marrakesh che ha istituito l'Organizzazione Mondiale del Commercio (World Trade Organization). Invero, precedentemente gli accordi del GATT, *General Agreement on Tariffs and Trade* (Accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio) entrato in vigore nel 1947⁵⁰ disciplinavano principalmente lo scambio di merci. Con la nascita del World Trade Organization (WTO) l'accordo *Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs) comprende anche gli scambi di servizi e la tutela dei diritti di proprietà.

IL WTO ha sede a Ginevra e vi aderiscono 164 Stati e vi sono attualmente 26 paesi che stanno negoziando per l'adesione rappresentando il 97% del commercio mondiale.⁵¹ Il WTO si pone l'obiettivo di liberalizzare il mercato delle merci e dei servizi esso rappresenta un forum negoziale cruciale per la discussione normativa del commercio internazionale. È presente al suo interno il meccanismo di risoluzione delle controversie *disputes settlement understanding*. L'organo che dovrebbe garantire la risoluzione delle controversie costituisce la *domus* dell'intero sistema risulta in crisi. Dal 2016 gli Stati Uniti hanno posto il loro veto per la formazione dell'organo collegiale sulla tesi secondo cui le decisioni dell'organo siano troppe politiche e poche giuridiche ovvero *overreach the Wto laws*. Si è preferito non fare pendere le controversie dinanzi *all'Appellate Body* per il timore delle potenziali implicazioni politiche inoltre talvolta è stato attivato a mero scopo strategico per deresponsabilizzarsi da azioni e decisioni politiche (ci si riferisce al fatto che in ultima istanza gli Stati si appellano alla retorica: del è il WTO che lo dice). La cristallizzazione di questo organo che rappresenta uno dei pilastri del WTO non può che essere considerato un fallimento⁵² e la mancata piena operatività dell'organizzazione è un ulteriore elemento destabilizzante nell'incerto panorama pandemico.

Il sistema multilaterale che è stato istituito con gli accordi di Bretton Woods negli ultimi anni versa in una condizione di crisi dovuta allo scetticismo dei governi che preferiscono affidarsi a strumenti bilaterali come BITs (Bilateral Investment Treaties).

⁵⁰ In realtà il GATT si è applicato in via provvisoria non essendoci mai formalmente entrato in vigore in conformità sul diritto internazionale pattizio esso non ha ricevuto il numero di ratifiche necessarie per entrare formalmente in vigore. Malgrado questa caratteristica la provvisoria applicabilità del GATT non è stata mai avvocata per esimersi dal rispettare le regole, comunque, esso ha costituito un elemento di debolezza in quanto numerose volte la Corte di Giustizia comunitaria ha dichiarato *non self-executing* le norme del GATT all'interno del diritto comunitario. Si veda in particolare⁵⁰ E. Sciso, *Appunti del Diritto Internazionale dell'economia*, Giappichelli Editore, Torino, 2017

⁵¹ E. Sciso, *Appunti del Diritto Internazionale dell'economia*, Giappichelli Editore, Torino, 2017

⁵² Latino A. *Scambi globali: il tallone d'Achille del WTO*, Istituto per gli studi di politica internazionale, 10 luglio 2020

IL WTO è stato oggetto di numerose critiche da parte delle Ong congiuntamente coi movimenti *no global* per la poca attenzione ai cosiddetti *no trade values* e per l'egemonia esercitata dagli Stati più sviluppati come Giappone, Stati Uniti e Unione Europea.⁵³

Il principio di non discriminazione rimane il cardine dell'attuale commercio internazionale è ulteriormente confermato dall'WTO. Nonostante ciò, i meccanismi applicativi farraginosi e la difficoltà nel disporre un *expertise* consistente per i paesi di sviluppo rendono il principio di non discriminazione vuoto sul piano concreto. Alla luce di queste problematiche si è istituito il *Centro consultivo sul diritto* dell'WTO, per provvedere un ulteriore aiuto a quei Paesi che non dispongono di un *expertise* adeguato all'esercizio delle loro funzioni all'interno della organizzazione.

L'accordo sui diritti della proprietà intellettuale è stato raggiunto dopo otto anni di lunghi e complessi negoziati caratterizzati da attriti tra e i Paesi industrializzati che hanno subito una forte azione di *lobbying* da parte delle grandi multinazionali che chiedevano maggiori garanzie soprattutto nei riguardi dei prodotti tessili e farmaceutici. Paesi in via di sviluppo invece sostenevano che i negoziati si sarebbero dovuti svolgere all'interno del WTO senza pressioni esterne. Ad esempio, molti analisti sono concordi nel riconoscere una forte pressione da parte dell'azienda farmaceutica Pfizer a cavallo tra gli anni 80 e 90 per impostare una disciplina garantista delle licenze e dei brevetti.⁵⁴

I GATT insieme ai TRIPs rappresentano uno dei risultati più importanti realizzati nel round negoziale dell'Uruguay round. Entrambi gli accordi rappresentano un traguardo importante che ha sancito una disciplina multilaterale per gli aspetti relativi alla proprietà intellettuale prefissandosi l'ambizioso obiettivo di garantire un'adeguata tutela senza ledere i principi liberisti sostenuti dall'organizzazione.

I GATT 47 hanno tentato senza successo la regolamentazione del settore senza incontrare alcun successo attualmente, il WTO insieme ad altre organizzazioni internazionali esercita le proprie competenze nell'ambito del diritto della proprietà intellettuale. Per quanto concerne le organizzazioni internazionali con competenze parallele all'accordo TRIP vi è l'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale, un istituto specializzato della Nazioni Unite che tra le varie competenze espletate riconosce l'obiettivo di promuovere futuri accordi sempre nel medesimo ambito.

Vi sono stati nella cronistoria dei diritti della proprietà intellettuale diversi tratti precedenti al trattato TRIP⁵⁵ sicuramente non si può prescindere nel citarne due importanti l'accordo di Berna del 1886 che tutela nello

⁵³ L. Wallach, M. Sforza WTO. Tutto quello che non vi hanno mai detto sul commercio globale Feltrinelli, 2003.

⁵⁴ G. Contaldi La tutela delle invenzioni nel sistema OMC, Giuffrè, 2009; G. Caldarelli. L'intricata origine degli accordi TRIPs tra storia e critica, Giapeto, 2018

⁵⁵ Ai sensi dell'art 2 Il tratto TRIP tutela tramite una clausola di salvaguardia sia la Convenzione di Parigi sia la Convenzione di Berna.

specifico le opere artistiche e letterarie e la Convenzione di Parigi del 1883⁵⁶ che disciplina invenzioni, marchi, disegni industriali⁵⁷.

L'accordo di Parigi si contraddistingue per una certa flessibilità: Gli Stati possono determinare con un buon grado di discrezionalità gli standard in materia di protezione brevettuale. Il periodo della protezione non è omogeneo in quanto i quadri normativi nazionali in materia brevettuale divergono da Stato a Stato. La durata della protezione, ad esempio, nel contesto europeo è di venti anni mentre per la maggioranza dei Paesi industriali vi è un *range* compreso tra i quattordici e diciassette anni. Le principali differenze si registrano nella tutela della proprietà intellettuale che può coprire sia il processo di produzione sia il prodotto finito o entrambi. Inoltre, vi sono casi eccezionali come il Costa Rica che prevede un periodo di protezione di un solo anno. In via generale gli Stati industrializzati si sono orientati verso una tutela maggiore dei brevetti mentre gli Stati in via di sviluppo hanno implementato misure più blande. Queste discrepanze hanno favorito in particolar modo i Paesi in via di sviluppo dotati di un efficace apparato industriale come i paesi ricompresi nell'acronimo BRICS⁵⁸ questo ha danneggiato il settore farmaceutico delle grandi multinazionali occidentali⁵⁹.

L'attuale contesto pandemico rappresenta indiscutibilmente una sfida per garantire a tutti un equo accesso ai trattamenti medici e ai vaccini e risente delle conseguenze dell'attuale accordo TRIPS. Deve essere riconosciuto che vi è stato uno sforzo logistico tecnico e infine economico mastodontico per produrre i vaccini dispositivi sanitari utili per contrastare il COVID-19 in tempi stringenti.

L'attuale regime derogatorio in seno agli accordi TRIPS⁶⁰ basato su procedimenti di natura consensuale ha mostrato di essere claudicante e inflessibile. La legislazione sui brevetti pone innumerevoli *issues* relativamente all'accesso dei medicinali per i Paesi in via di sviluppo. La salute è considerata un diritto inalienabile dell'individuo in quanto uomo e che non incontra nel suo esercizio nessuna discriminazione basata sul genere nazionalità credo ecc. Tale concezione è riscontrabile nel preambolo della Organizzazione Mondiale della Salute (OMS) che si è prefissata lo scopo del “*il raggiungimento, da parte di tutte le popolazioni, del più alto livello possibile di salute*”, ovvero “*stato di totale benessere fisico, mentale e sociale*” e non semplicemente “*assenza di malattie o infermità*”. Sempre in ambito del diritto internazionale il diritto alla salute viene garantito sia dall'art 25 della dichiarazione universale dei diritti umani adottata in sede ONU

⁵⁶ La Convenzione di Parigi ha subito alcune modifiche nel 1967

⁵⁷ Lalitha, N., 2002. TRIPS and pharmaceutical industry: Issues of strategic importance. *Review of Development and Change*, 7(1), pp.101-133.

⁵⁸ Questo acronimo fa riferimento rispettivamente a Brasile Russia India Cina e Sudafrica.

⁵⁹ Nei primi anni del 2000 si stima ad esempio che il solo settore farmaceutico Indiano abbia danneggiato le grandi multinazionali americane per un capitale stimato di oltre 500 milioni di dollari.

⁶⁰ Si intende l'art. 31 Accordo TRIPS

nel 1948 e l'art 12 del Patto Internazionale sui diritti e doveri economici sociali adottato dall'assemblea generale nel 1966.

Previamente alla descrizione del Health impact Fund (HIF) è doveroso introdurre e spiegare l'accordo sugli aspetti e diritti delle proprietà intellettuale relativi al commercio (Accordo TRIPs) che rappresenta tuttora un aspetto considerevole del complessivo sistema commerciale mondiale.

La rilevanza dell'accordo TRIPs è riscontabile nel fatto che esso ha mutato sensibilmente la disciplina intellettuale della proprietà intellettuale e congiuntamente ha cambiato la percezione della regolamentazione giuridica all'interno del quadro normativo in seno all'Organizzazione Mondiale del Commercio. Prima che la normativa brevettuale fosse aggiornata con gli accordi TRIPs ogni Stato poteva decidere liberamente in accordo al proprio quadro normativo e a valutazioni di tipo economiche produrre farmaci generici prima che il brevetto fosse reso pubblicamente disponibile. Questo ha permesso di garantire il diritto alla salute non essendo quest'ultimo ostacolato da barriere e normative brevettuali.

Con la ratifica da parte di tutti i membri (162) del WTO la produzione farmaceutica ha subito una serie di limitazioni legate dall'istituzione di standard tecnici nei diversi Stati firmatari con lo scopo ultimo di globalizzare anche i diritti di proprietà. La diretta conseguenza dell'imposizione di tali standard risulta essere un rincaro dei prezzi e l'abuso della posizione dominante le case farmaceutiche producono e vendono in un mercato di oligopolio.

Nel 2001 al *Doha Ministerial Conference* è stata adottata una dichiarazione che ha riconfermato il principio secondo cui a nessuno Stato dovrebbe limitare nel prendere i provvedimenti necessari a garantire la salute pubblica dei suoi cittadini.

L'articolo 31 del accordo TRIPs investe gli Stati della facoltà di prevedere attraverso atti normativi "altri usi" dell'oggetto del brevetto sottratti al monopolio e quindi limitare i diritti di proprietà intellettuale esercitati dai titolari del brevetto.⁶¹ Sempre inserito nel contesto derogatorio del pieno esercizio della proprietà intellettuale si pone l'art 30 che autorizza gli Stati a circoscrivere i diritti di proprietà brevettuale per motivi di interesse pubblico.⁶² Nello specifico la licenza viene condivisa con altre industrie farmaceutiche che possono adoperare il brevetto per la produzione per il mercato interno qualora vi fossero casi di necessità e urgenza dovuti a una situazione pandemica nefasta.

Dal 2001 con il regime derogatorio imposta in senso della conferenza Doha la licenza può essere condivisa per produrre vaccini volti al mercato estero ma solo nella misura in cui non danneggino economicamente il

⁶¹ Bartelt, S. (2003). Compulsory licences pursuant to TRIPS article 31 in the light of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health. *J. World Intell. Prop.*, 6, 283.

⁶² Chimpango, B., 2021. Vaccine nationalism and equitable access to COVID-19 pharmaceuticals: TRIPS Agreement under trial (again). *Journal of International Trade Law and Policy*.

proprietario del brevetto. A seguito della approvazione del protocollo modificativo degli accordi TRIPs del 2007 viene inserito il cosiddetto articolo 31 bis con cui si può esportare il prodotto farmaceutico coperto da una licenza obbligatoria verso gli Stati ammissibili ovvero Stati che dopo una valutazione da parte del Consiglio del TRIPs versati in una condizione di incapacità tecnica produttiva inoltre dovranno indicare le quantità esportate in modo da garantire la massima trasparenza⁶³.

Oltre ai motivi relativi alla salute pubblica vi possono essere delle ulteriori limitazioni per l'uso esclusivo della licenza se quest'ultima inibisce la ricerca farmaceutica. Nel caso in cui una licenza sia ritenuta imprescindibile e necessaria (brevetto dominante) per permettere a una nuova invenzione di svilupparsi (brevetto dipendente) la licenza può essere concessa con il precipuo scopo di rendere concreta la potenziale produzione del brevetto dipendente che deve garantire un comprovato progresso tecnico e di rilevanza economica superiore al brevetto dominante. In Italia è prevista dall'articolo 141-143 del codice della proprietà intellettuale ⁶⁴una misura ancora più restrittiva dei diritti brevettuali ovvero è prevista e riconosciuta l'espropriazione del brevetto per pubblica utilità a fronte di un giusto ed equo indennizzo per il proprietario espropriato (comunque inferiore alle royalties che gli sarebbero aspettate in assenza della normativa testé analizzata).

Sul piano del diritto europeo l'Unione Europea ha introdotto il Regolamento (CE) n. 816/2006²⁰ che disciplina le licenze per i brevetti per fabbricare e vendere prodotti farmaceutici verso Stati che versano in condizione di necessità e di urgenza relativamente alla salute pubblica. L'emendamento dell'articolo 31 ha permesso al Canada nel 2007 di esportare i farmaci contro l'AIDS nel Rwanda ⁶⁵che era impossibilitato dal punto di vista tecnico ed economico a produrre i medicinali necessari per contrastare la malattia.

Molte multinazionali e analisti hanno accettato le deroghe del 2007 obtorto collo temendo che meccanismi troppo flessibili possano disincentivare la ricerca e lo sviluppo. Proprio in virtù di questa *damnatio memoriae* risulta difficile affidarsi all'articolo 31 per superare l'attuale sperequazione dei vaccini COVID-19. L'attuale situazione pandemica si presenta come un *unicum* in quanto si deve soddisfare la domanda mondiale non di qualche Stato in via di sviluppo bensì anche degli Stati sviluppati che si trovano nella medesima situazione e difficilmente si lascerebbero trasportare da un impeto longanime. Nonostante gli sviluppi volti a rendere

⁶³ DE BERTI JACCHIA FRANCHINI FORLANI, GLI ARTICOLI 31 E 31 BIS DELL'ACCORDO TRIPS E LE LICENZE OBBLIGATORIE AI TEMPI DEL CORONAVIRUS consultabile al <https://www.indicam.it/wp-content/uploads/GLI-ARTICOLI-31-E-31-BIS-DELL%E2%80%99ACCORDO-TRIPS-E-LE-LICENZE-OBBLIGATORIE-AI-TEMPI-DEL-CORONAVIRUS.pdf>

⁶⁴ Telemtaev, M. M., Nurakhov, N. N., & Telemtaev, A. M. (2014). Codice della proprietà intellettuale come meccanismo infrastruttura del sistema nazionale di innovazione. *Peer Reviewed, Open Access, Free Online Journal «Italian Science Review»*. Published monthly. Issue, 3(12), 343.

⁶⁵ Lybecker, K. M., & Fowler, E. (2009). Compulsory licensing in Canada and Thailand: comparing regimes to ensure legitimate use of the WTO rules. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), 222-239.

maggiormente flessibile l'accesso ai medicinali e vaccini per i Paesi incapaci di produrli vi sono state numerose critiche che sottolineano l'inflessibilità degli accordi TRIPs⁶⁶.

Vi sono state diverse proposte negli ultimi due anni volte a mutare l'attuale regime brevettuale costituito dagli accordi TRIPs. India e Sudafrica il 2 ottobre del 2021 hanno proposto alcuni emendamenti all'accordo in particolare hanno auspicato la sospensione momentanea delle licenze per un periodo limitato per rendere maggiormente accessibili i vaccini e il materiale sanitario per i Paesi in via di sviluppo. I paesi in via di sviluppo sono stati esposti a una penuria di kit diagnostici, maschere e altri dispositivi di protezione individuale che hanno comportato un aggravamento dei loro sistemi sanitari già prossimi al collasso. E nonostante questi Paesi abbiano già avviato un circoscritto processo di produzione esso è fortemente ostacolato dagli attuali vincoli brevettuali. Per queste motivazioni India e Sudafrica hanno proposto di sospendere provvisoriamente l'accordo nelle sessioni relative ai diritti di autore (sessione 1), ai disegni industriali (sessione 4) ai brevetti (sessione 5) e alla protezione delle informazioni riservate (sessione 7) per un periodo da stabilire sulla scorta delle decisioni prese dal Consiglio Generale.⁶⁷ Il timore dei due Stati richiedenti che è condiviso da buona parte dei Paesi in via di sviluppo è che il regime derogatorio dell'articolo 31bis dell'accordo TRIPs implica procedimenti macchinosi e lenti che devono coinvolgere nel processo decisionale sia il Consiglio Generale sia gli Stati che devono recepire le norme di natura pattizia dell'accordo TRIPs.

Per quanto riguarda emendamenti ed eventuali modifiche gli accordi TRIPs risultano rigidi: le proposte di deroga devono essere inviate prima al Consiglio TRIPs del WTO, che ha disposizione novanta giorni di tempo per stilare un rapporto che deve essere successivamente inviato alla Conferenza dei Ministri o in caso di sua assenza al Consiglio Generale. La proposta del 2 ottobre non è stata adottata in quanto il Consiglio TRIPs non ha redatto in tempo il rapporto entro i termini stabiliti.

Se nel concreto non sono state adottate proposte di emendamento dell'accordo rimangono comunque abbastanza incoraggianti gli atteggiamenti propositivi dell'amministrazione Biden e del Unione Europea mostrati nel Global Health Summit, svoltosi a Roma il 21 e il 22 maggio 2021 che centra la sua politica brevettuale sulla cosiddetta "terza via". L'amministrazione Biden ha aperto una linea di dialogo e si è dimostrata aperta al confronto con i Paesi in via di sviluppo. La terza via auspicata da Ursula von der Leyen è basata su tre *guidelines*: 1) agevolazioni commerciali, 2) sostegno ad una maggiore produzione, 3)

⁶⁶ Rimmer, M., 2021. The People's Vaccine: Intellectual Property, Access to Essential Medicines, and the Coronavirus COVID-19. *Journal of Intellectual Property Studies*.

⁶⁷ Si veda Comunicazione WTO da India e Sudafrica IP/C/W/669 Waiver from Certain Provision of the TRIPs Agreement for the prevention, containment and Treatment of Covid 19

<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf>

semplificazione del sistema delle licenze obbligatorie⁶⁸. Resta doveroso precisare che la posizione delle UE non è affatto univoca ma è composta da una poliedricità disarmante di posizioni che poi devono essere faticosamente ricomposte. Germania, Belgio Estonia Portogallo hanno espresso numerose riserve sulla possibile sospensione dell'attuale sistema brevettuale mentre Italia e Grecia Francia sono moderatamente più propense a possibili sospensioni ed emendamenti. L'auspicata "terza via" non sembra considerare quella che secondo molti analisti si prospetta come una plausibile soluzione ovvero le limitazioni temporanee del brevetto dei vari vaccini prodotti⁶⁹.

L'unione Europea con l'adozione del regolamento 2021/111 del 29 gennaio 2021 ⁷⁰ha limitato sia le acquisizioni di nuovi stock che devono essere concordate previamente con l'UE attraverso gli Accordi preliminari di acquisto sia le esportazioni verso altri Stati. La trasparenza delle distribuzioni dei vaccini è inficiata sia dai mancati obblighi contrattuali delle aziende farmaceutiche (accordi tra l'altro riservati) sia dall'art 39 paragrafo 3 degli accordi TRIPS che pone seri limiti sulla divulgazione dei risultati della sperimentazione vaccinale.

Secondo Pogge vi è dunque un imperativo morale che dovrebbe obbligare gli Stati a riformulare attraverso nuove proposte l'attuale *status quo* che per numerosi analisti e accademici risulta essere *unequal* per gli Stati in via di sviluppo. Pogge di fatti non sindacare ne critica la tutela della proprietà intellettuale che deve essere sempre garantita perché quest'ultima in svariati ambiti premia l'innovazione creativa, ma essa non deve osteggiare l'accesso ai prodotti finiti per quegli stati che versano in una condizione di indigenza economica e tecnica: "*Questa produzione fisica è scindibile dal processo creativo e non aggiunge nulla al suo costo. L'ingrediente della creatività intellettuale nella riproduzione fisica dell'ennesimo esemplare è completamente gratuito. E dunque sarebbe naturale pensare che almeno i poveri debbano avere accesso gratuito a tale ingrediente creativo intellettuale, ossia che debbano pagare solo il prezzo di mercato della sua produzione fisica.*"⁷¹. L'attuale regolamentazione della proprietà intellettuale si pone esattamente all'opposto nel senso che ad ogni singola copia del prodotto vi si aggiunge un plusvalore derivante dal processo creativo che dovrà poi essere pagato dal consumatore finale a prescindere dal suo status economico

⁶⁸Maurizio Delli Santi Vaccini "beni comuni"? Verso la sospensione dei brevetti al WTO consultabile a

<https://www.altalex.com/documents/news/2021/05/27/vaccini-beni-comuni-verso-sospensione-brevetti-wto>

⁶⁹ Nicoletta Denticò, Covid. Vaccini, la Terza Via dell'Europa mette all'angolo i Paesi poveri, Avvenire, 27 novembre 2021.

⁷⁰ Originariamente previsto sino al marzo del 2021 il meccanismo di autorizzazione è stato prorogato sino a dicembre 2021 e l'UE non ha provveduto attualmente a prorogarlo. Comunque il Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2071 prevede che gli Stati forniscano dati trasparenti per quanto concerne l'esportazione la mancata fornitura di dati costituirà una violazione del diritto doganale europeo. Si veda: De Berti Jacchia Franchini Forlani, Vaccini contro il Coronavirus. La Commissione decide di non prorogare il meccanismo di trasparenza e autorizzazione delle esportazioni, Lexology, January 27 2022

⁷¹ Thomas Pogge. *Povertà mondiale e diritti umani. Responsabilità e riforme cosmopolite*, Editori Laterza, 2010 pp 260

Joseph Stiglitz ⁷²similmente ha Pogge sostiene che l'attuale sistema dei brevetti ha prodotto più svantaggi che benefici in particolar modo ha dato i natali a un regime "unfair" per gli Stati in via di sviluppo inficiando la loro R&D ⁷³nel campo della ricerca farmaceutica.

Nel caso dei prodotti farmaceutici le lievitazioni del prezzo sono difficilmente giustificabili in quanto non si tratta di semplici prodotti accessori altresì di beni che sono venduti per realizzare il basico diritto umano alla salute. Senza sconfinare nel giusnaturalismo il diritto alla salute dovrebbe essere esercitato da tutti a prescindere dal proprio ceto socioeconomico ⁷⁴. La definizione del bene farmaco non è univoca ma frammentata in dottrina si registra un problema di definizione giuridica che possa differenziare i prodotti generici dai prodotti farmaceutici questo rappresenta un ulteriore problema.

Comunque, nell'ordinamento italiano viene riconosciuto la funzione sociale del farmaco: "la produzione e la distribuzione dei farmaci devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione» parallelamente al diritto di salute"⁷⁵. Sempre relativamente all'ordinamento italiano la sentenza n/20 1978 della Corte costituzionale nel dichiarare l'illegittimità della norma che vietava la brevettabilità dei farmaci ha esplicitamente sconsigliato di inserire i farmaci nella categoria dei beni comuni suscettibili di diritti di proprietà ai sensi dell'art 42 Cost. ⁷⁶

È comunemente accettato in dottrina il fatto che i farmaci non siano ascrivibili nella semplice categoria dei beni comuni in quanto l'uso di quest'ultimi è strumentalmente collegato alla tutela del diritto alla salute garantito a livello costituzionale⁷⁷. È in tale prospettiva che si avverte la necessità di una riforma dell'intero sistema diretta a un completo ripensamento degli interessi coinvolti. Il diritto del consumatore finale ossia del paziente titolare del diritto alla salute dovrebbe essere gerarchicamente posto a livello apicale anche a scapito degli interessi economici delle grandi multinazionali.

Le multinazionali che ricordiamo ricevono ingenti fondi (anche statali) per la ricerca e lo sviluppo e dunque in via strettamente teorica non potrebbero perseguire solamente il proprio interesse. L'incentivo statale viene definito come *push factor* ovvero i fondi aiuterebbero la ricerca farmaceutica se pur sia difficilmente contestabile l'incontrario deve essere rimarcato come i finanziamenti statali non rappresentino un *deus ex machina* infallibile. In molti casi non si pone troppa attenzione sull'elemento aleatorio dei fondi pubblici

⁷² Stiglitz, J.E., 2009. Trade agreements and health in developing countries. *The Lancet*, 373(9661), pp.363-365.

⁷³ Research and development ovvero ricerca e sviluppo

⁷⁴ Cattaneo, M.G., 2018. Farmaci e accordi TRIPS, una proposta de jure condendo: Trading time for space (TTS). *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 13(2), pp.179-190.

⁷⁵ Art. 29, l. 23.12.1978, n. 833

⁷⁶ Cauduro, A., 2017. L'accesso al farmaco. *L'accesso al farmaco*, pp.1-177.

⁷⁷ Art 3, 32, 41, 42 Cost

destinati alla ricerca che non sempre produce risultati profittevoli e certi. Vengono definiti come *pull* quei meccanismi che invece premiano gli *output* positivi della ricerca, comunque, deve essere specificato che non si intende in questa sede demonizzare l'intervento statale ma ridimensionarne l'importanza affibbiata da alcuni autori ricordandosi come entrambi i meccanismi di *pull* e di *push factors* possano essere tranquillamente considerabili come complementari e non antitetici.

2.1 Health Impact Fund

Il diritto alla proprietà intellettuale viene riconosciuto come diritto naturale in molte costituzioni oltre ad essere espressamente previsto in numerose fonti di diritto internazionale pattizio. Esempi in tal senso si possono riscontrare nell'art 27 della Dichiarazione Universale dei diritti economici dell'uomo e nell'art 15 paragrafo 1 del Patto Internazionale sui Diritti Economici e all'art 17 paragrafo 2 della carta dei Diritti fondamentali dell'Unione Europea⁷⁸. L'esercizio del diritto di accesso ai farmaci è un principio inscindibile dal diritto della salute come ricorda l'art 12 *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights del 1976*. Interessante notare come sempre secondo la medesima convenzione ogni Stato debba assicurare un equo accesso ai farmaci proporzionalmente al proprio grado di sviluppo tecnico ed economico. Tale principio non deve essere interpretato come un'*excusatio* che limiti gli obblighi dei Paesi in via di sviluppo bensì il soddisfacimento del diritto debba essere commisurato a un determinato spazio e un determinato tempo. Si è dunque, illustrato come il diritto alla salute e il diritto alla proprietà intellettuale siano entrambi previsti dal diritto internazionale. Alla luce di ciò la specificazione dell'art 12 non deve essere letta come una mera descrizione dell'attuale *status quo* in quanto si rischierebbe di snaturare l'esercizio del diritto della salute che il medesimo articolo tutela.

Come, si è mostrato sia il diritto della salute che il diritto della proprietà intellettuale sono entrambi disciplinati dal diritto internazionale. È presente una antinomia tra i diritti nella misura in cui il diritto della proprietà intellettuale osteggi l'esercizio del diritto alla salute oltremodo negli Stati in via di sviluppo. Oltre all'effettivo accesso ai farmaci vi sono altri due elementi si configurano come l'ossatura del diritto alla salute ovvero l'accettabilità e la qualità⁷⁹. Non deve essere riconosciuto solo un mero riconoscimento all'accesso ai farmaci quest'ultimo deve essere sostanzialmente indirizzarsi verso alti standard qualitativi che permettano la cura del paziente.

L'obbligo degli Stati può essere interpretato attraverso una dimensione negativa di fatto gli Stati devono esimersi dal limitare ed ostacolare l'equo accesso ai farmaci. L'interpretazione negativa testé formulata non si esaurisce solo sul piano esterno ma configura obblighi negativi estesi all'intera comunità internazionale

⁷⁸ Contaldi, G. (2009). *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC: esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale* (Vol. 133). Giuffrè Editore.

⁷⁹ Helfer, L. R., & Austin, G. W. (2011). *Human rights and intellectual property: Mapping the global interface*. Cambridge University Press.

cercando di favorire una proficua cooperazione. La proficua cooperazione paventata sul piano formale è del tutto assente nell'odierno contesto geopolitico dove la corsa all'accesso ai vaccini del COVID ha ulteriormente confermato l'imperante nazionalismo della campagna vaccinale. In un recente rapporto di ottobre 2021 si è messo in risalto come più di 50 Stati considerati economicamente deboli abbiano vaccinato appena il 25% della popolazione mentre la meta dei vaccini venduti da AstraZeneca, Pfizer/BioNTech Moderna sono stati acquistati dagli Stati Occidentali che hanno un peso demografico pari al 16% della popolazione mondiale. Per dare una stimata della sperequazione 9 vaccini su 10 sono stati venduti da Moderna tramite accordi bilaterali agli Stati più avanzati economicamente.⁸⁰ L'accesso ai farmaci e all'assistenza sanitaria è fortemente correlato al reddito, inoltre, la disomogeneità normativa in materia brevettuale non favorisce l'elaborazione di efficaci risposte. Secondo alcuni autori come Laurence Helfer⁸¹ per superare l'antinomia tra i diritti di proprietà e il diritto alla salute si deve innanzitutto riconoscere e analizzare questa idiosincrasia. Sicuramente utile nel superamento di questa *impasse* è valutare se i diritti umani si configurino come sovraordinati rispetto ai diritti di proprietà intellettuale. La dottrina e diverse fonti del diritto internazionale si orientano verso il riconoscimento sovraordinato dei diritti umani tale riscontro è presente nella risoluzione della ONU⁸² 2000/7 dell'Agosto 2007 in cui citando si invita a riconoscere con urgenza “*the primacy of human rights obligations over economic policies and agreement*”. Il diritto alla salute è considerato come norma *ius cogens* e dunque l'antinomia con i diritti economici non deve essere analizzata *strictu sensu* sul piano formale ma deve essere interpretata alla luce della prassi ed agli eventuali nessi causali negativi che impediscano il pieno esercizio del diritto alla salute. Gli obiettivi posti dalla carta ONU non possono essere pienamente raggiunti se previamente non sono rispettati i diritti umani. In questo senso per parte della dottrina la violazione dei diritti umani comporterebbe una parallela violazione degli obblighi imposti dall'ONU che se pur di carattere pattizio per il suo carattere universale non è incorretto sostenere che possa configurarsi come sovraordinato rispetto ad altri accordi. Per tutte queste ragioni anche gli accordi commerciali ratificati in sede WTO non sono esenti nel rispettare e privilegiare la tutela dei diritti umani.

Pogge⁸³ sostiene che vi sia un minimo comune denominatore dell'idea di giustizia che si basa su taluni diritti umani riconosciuti universalmente. Inoltre, come suggerisce l'autore l'eventuale contrasto morale tra i diritti umani e altre sfere dell'etica e del diritto non esclude l'imperatività degli obblighi scaturiti dai primi. Le critiche che sovente vengono mosse sono volte a criticare il presunto etnocentrismo di Pogge che si estrinseca nell'esaltazioni di valori occidentali non considerando i particolarismi e le differenti culture del

⁸⁰ Malpani, R., & Maitland, A. (2021). Dose of Reality: How rich countries and pharmaceutical corporations are breaking their vaccine promises. *The People's Vaccine*, 21.

⁸¹ Helfer, L.R., 2003. Human rights and intellectual property: Conflict or coexistence. *Minn. Intell. Prop. Rev.*, 5, p.i.

⁸² Per ulteriori esempi nella prassi si veda KRAJEWSKI, Markus. Ensuring the Primacy of Human Rights in Trade and Investment Policies-Model Clauses for a UN Treaty on Transnational Corporations, Other Businesses and Human Rights. 2017.

⁸³ Pogge, T. W. (2003). Global justice. *Science and Society*, 67(2).

globo. Pogge risponde a queste critiche alzando il muro del giusnaturalismo in quanto i diritti umani sono a prescindere dalla codificazione e dal diritto positivo riconosciuti da tutti gli esseri umani⁸⁴. Il riconoscimento del giusnaturalismo non cancella l'importanza del diritto positivo semplicemente quest'ultimo non è una condizione *sine qua non* per il riconoscimento dei diritti umani, essi sono presenti ontologicamente al di fuori di ogni legge e ordinamento. E alla luce di ciò paiono infondate le critiche mosse da molti autori⁸⁵ che sottostimano l'importanza del riformismo cosmopolita esercitata nel pensiero di Pogge. Le problematiche inerenti alle sperequazioni vaccinali sono inscrivibili nella giustizia globale in quanto il mancato accesso ai farmaci essenziali compromette la salute pubblica dell'intera umanità. Si deve individuare una proposta che sia concretamente applicabile nel contesto odierno e che cancelli l'inopia in cui versano molti cittadini degli Stati in via di sviluppo. In tal senso l'analisi dell'Health Impact Fund può rappresentare il taglio gordiano che spezza l'attuale *status quo* garantendo un equo compromesso tra diritti economici e il diritto di accesso ai farmaci.

L'attuale meccanismo brevettuale è volto a tutelare la proprietà intellettuale e premiare il processo creativo di un determinato prodotto tutto ciò avviene a scapito del consumatore finale che trova sul mercato dei prodotti con prezzi maggiorati e poco competitivi per gli Stati in via di sviluppo. Alla luce dei limiti della regolamentazione dei brevetti l'idea di fondo non è erranea. Per incentivare la ricerca e lo sviluppo che nel caso dei prodotti farmaceutici si tratta di spese esternamente ingenti si deve garantire un premio alle aziende che compiono questo sforzo senza tuttavia avere la certezza di risultati concreti. L'ammontare consistente della spesa è dovuto al fatto che le aziende farmaceutiche devono sia creare nuovi processi di produzione perché questi sono brevettati sia i costi della sperimentazione che devono garantire degli standard di sicurezza successivamente analizzati e inoltre si aggiunge l'aleatorietà dei risultati che non sempre raggiungono l'efficacia medica auspicata. Per questo motivo le molte proposte che si incentrano sulla eliminazione dei brevetti sono destinate a scontrarsi con una serie di problematiche di notevole entità. In prima battuta proposte di questo genere possono esercitare una certa attrattiva ma non garantiscono né un abbassamento dei prezzi del prodotto finale né tantomeno servono per favorire in maniera sostanziale l'accesso ai farmaci⁸⁶. Come si è affermato precedentemente la ricerca e lo sviluppo sono estremamente costosi e solitamente le aziende farmaceutiche usufruiscono di fondi statali e non tutti gli Stati dispongono della medesima infrastruttura industriale. Inoltre, alcuni Stati non hanno il *know how* produttivo adeguato e le risorse economiche necessarie per garantire una produzione stabile a prezzi concorrenziali. Per questo Aidan Hollis e Pogge⁸⁷ suggeriscono

⁸⁴ Pogge, T. (2009). The health impact fund and its justification by appeal to human rights.

⁸⁵ Nwaneri, N. V. (2017). *Human rights and global justice: A normative critique of some Rawlsian approaches* (Doctoral dissertation, Loyola University Chicago).

⁸⁶ Hollis, A., 2009. The health impact fund and price determination. *Incentives for Global Health Discussion Paper, 1*.

⁸⁷ Banerjee, A., Hollis, A. and Pogge, T., 2010. The Health Impact Fund: incentives for improving access to medicines. *The Lancet*, 375(9709), pp.166-169.

un meccanismo alternativo dove il prodotto viene registrato e l'azienda che ha registrato il prodotto successivamente ad un'analisi dell'impatto positivo che quest'ultimo ha gli viene riconosciuto un premio direttamente proporzionale ai benefici che il farmaco ha avuto sulla salute mondiale. Anche questo meccanismo non è scevro da endemiche problematiche come, ad esempio, stimare l'impatto effettivo di un prodotto farmaceutico e garantire processi di produzione efficaci. L'Health Impact Fund, comunque rimane una proposta affascinante in quanto, tutela il diritto degli ultimi ad avere accesso ai farmaci per malattie che sono considerate poche remunerative per le aziende farmaceutiche perché non prevedono ampi margini di guadagni. In sostanza vi sono delle malattie che sono considerate debellate negli stati occidentali e assai poco diffuse mentre negli Stati in via di sviluppo rappresentano un vero flagello e non sempre i consumatori finali hanno le disponibilità economiche per pagare il *mark-up* del prezzo derivante dalla posizione dominante in materia brevettuale. Proprio la posizione dominante nel mercato farmaceutico risulta essere la criticità principale dell'intero sistema e parallelamente a norme *antitrust* disomogenee a livello internazionale compromette il preconizzato principio della libera concorrenza⁸⁸. Un esempio pratico della lievitazione del prezzo è il caso dell'epatite C che colpisce circa 7,7 milioni di persone in tutto il mondo. Il farmaco Sofosbuvir utile nella cura contro l'epatite C nonostante non abbia un tasso di efficacia altissimo (si stima che abbia un'efficacia pari al 24% dei casi)⁸⁹ viene venduto ad un costo pari a 88.000 \$ per un ciclo di cure. I costi stimati comprendenti i costi di ricerca e di sviluppo e i costi di produzione sono stimati in circa 144\$ per 12 settimane⁹⁰ di trattamento. Ciò dà una stima del ricarico sui prezzi dovuti all'abuso della posizione dominante che colpisce non solo i pazienti più poveri ma anche i pazienti del ceto medio essendo una malattia esternamente diffusa ad esempio negli Stati Uniti. Il quadro risulta essere sconfortante se si considera unitamente al rincaro dei prezzi anche la mancata trasparenza finanziaria essendo ad esempio nel caso Sofosbuvir gli introiti stimati solo fino al 2015 in mancanza di dati certi in circa 20 \$ miliardi di dollari.

Operativamente l'Health Impact Fund (HIF) è un fondo amministrato da un'agenzia internazionale costituita *ad hoc* che assegna dei premi finanziari alle case farmaceutiche che scelgono di registrare il brevetto presso all'agenzia proporzionalmente all'impatto che le innovazioni portano sul piano della salute a livello mondiale. Il sostentamento del fondo dipende dalle quote di partecipazione degli Stati che devono versare dei contributi in una percentuale fissa (0,3%) ed uguale per tutti del proprio prodotto interno lordo. Il contributo finanziario degli Stati viene fissato tramite accordo internazionale e dovrebbe alimentare il fondo per almeno dodici anni di modo che si garantisca un solido bilancio trasparente che incentivi le aziende a registrare il marchio. In ogni caso, deve essere evidenziato come in tale fase si presenti una problematica, Pogge e Hollis non hanno statuito nulla in caso di crisi finanziarie se l'aliquota relativa al reddito possa cambiare. Non si tratta in realtà di un problema marginale in quanto nella prassi si è notato come nei meccanismi multilaterali lo scetticismo

⁸⁸ Balto, D. A. (2000). Pharmaceutical Patent Settlements: The Antitrust Risks. *Food & Drug LJ*, 55, 321.

⁸⁹ Si veda Avorn, J. (2015). The \$2.6 billion pill—methodologic and policy considerations. *N Engl J Med*, 372(20), 1877-1879.

⁹⁰ Piergentili, P. (2017). Monopolio e prezzo dei farmaci: il caso del sofosbuvir.

dell'amministrazione Trump unito alla minaccia di sospendere i finanziamenti, ad esempio, per il WTO sono elementi potenzialmente destabilizzanti per l'intero sistema. ⁹¹Proseguendo nella descrizione del funzionamento l'ammontare del capitale del fondo dovrebbe essere sufficiente nel garantire una copertura sufficiente per incentivare la ricerca e lo sviluppo. L'HIF può coesistere con l'attuale sistema brevettuale secondo Pogge, le aziende farmaceutiche potrebbero liberamente scegliere se attenersi all'attuale sistema dei TRIPs oppure se registrare il brevetto presso l'agenzia del HIF. Come sostiene Mark Kessel⁹² le aziende farmaceutiche godono di pessima reputazione da parte dell'opinione pubblica nel concreto ciò si traduce in un danno di immagine consistente. Uno dei motivi per Kessel per cui questa percezione è diffusa è dovuta al fatto che le grandi *firm* farmaceutiche impongono dei prezzi troppo cari per gli utenti finali e non sono impegnate eticamente mirando al mero profitto. L'adesione al progetto del HIF costituirebbe un completo *re-building* della propina immagine aziendale, come eticamente orientata e potrebbe garantire dunque ulteriori gratificazioni economiche⁹³.

È evidente sulla scorta della descrizione delineata in questo elaborato come L'HIF incentiva la ricerca e l'accesso ai farmaci nei Paesi di sviluppo. I Paesi in via di sviluppo rappresentando approssimativamente i 2/3 della popolazione mondiale attraverso il meccanismo degli incentivi divengono un mercato estremamente attrattivo e profittevole. I consumatori finali, ossia i pazienti di tutto il mondo compresi quelli dei Paesi in via di sviluppo, acquisterebbero i farmaci a prezzi calmierati. Il meccanismo del HIF parte dal presupposto che gli investimenti delle case farmaceutiche private siano essenziali ai fini della innovazione della ricerca. Parallelamente alla attività di ricerca si deve incentivare anche un prezzo ragionevole, si intende che quest'ultimo debba poter rendere acquistabile il prodotto anche dagli indigenti, con un prezzo finale che si attesti vicino ai costi di produzione del farmaco. Pertanto, i prezzi rispecchiano il *modus operandi* delle aziende farmaceutiche che si basano soprattutto su calcoli di *trade-off* del profitto annichilendo qualsiasi possibilità di accesso per i Paesi in via di sviluppo. Le aziende prediligono produrre dunque quei farmaci che possano garantire un buon profitto senza curarsi del loro effettivo impatto sulla salute a livello globale. Se mercato e salute non coincidono il tornaconto economico prevale su qualsiasi diritto alla salute, d'altronde, *Causa perit iusta si dextera non sit onusta* e la mano Paesi poveri è spesso vuota.

Pogge si propone di redimire detta problematica. L'HIF mira a incentivare la ricerca tramite l'assegnazione di premi finanziari in base all'impatto dei farmaci venduti a costo di produzione sulla salute pubblica mondiale. Non affrontare adeguatamente alcune malattie non investendo nella ricerca, equivale a mettere in pericolo la vita di miliardi di persone nei Paesi in via di sviluppo. Volendo abbracciare una concezione prettamente

⁹¹ Mariano, M. (2020). La politica estera di Donald Trump e la sua eredità. *il Mulino*, 69(6), 1052-1059

⁹² Kessel, M. Restoring the pharmaceutical industry's reputation. *Nat Biotechnol* 32, 983–990 (2014).

<https://doi.org/10.1038/nbt.3036>

⁹³ Per approfondire la figura del consumatore etico si veda Tosi, S. (2009). Consumatori critici (e integrati). *Quaderni di sociologia*, (51), 15-37.

utilitaristica ed etnocentrica: il sottostimare la contagiosità di alcune malattie può comportare un grave danno anche per l'Occidente. Anche se l'*elan vital* della ricerca è sempre il profitto, l'HIF può garantire anche alle visioni più utilitaristiche orientate una soluzione compromissoria per garantire sia adeguati guadagni sia dei prezzi accessibili dei farmaci. I premi finanziari della ricerca non sono generati dal nulla ma devono essere in larga parte finanziati tramite i contributi dei Paesi occidentali al fondo seguendo un'aliquota fissa ed eguale per tutti in proporzione al proprio PIL. È inoltre, necessaria una certa cooperazione anche delle case farmaceutiche che intendono registrarsi al fondo che per dieci anni concedono la licenza gratuita di produzione e di vendita ai membri dell'HIF. Dunque, sulla scorta delle considerazioni fin qui esposte, i profitti delle aziende non derivano più dalle *royalties* sul prodotto venduto bensì dall'impatto che quest'ultimo ha sulla salute pubblica.

Ciò implica che si debba costituire un'istituzione *super partes* che possa analizzare con la giusta libertà deliberativa l'effettivo impatto dei farmaci ciò non è assolutamente semplice. Pogge e Hollis⁹⁴ ritengono che il compito della valutazione dell'impatto dei medicinali spetti sempre all'HIF che proporzionalmente ai benefici arrecati alla salute pubblica distribuirà dei premi finanziari alle aziende che hanno scelto di registrarsi al fondo. L'elaborazione del *single standard measure* si basa sul cosiddetto *Quality-adjusted life years* (QUALY). Quindi se un farmaco riesce ad estendere le aspettative di vita di un paziente di ad esempio 7 anni devono essere riconosciuti 7 QUALY. Tale metodo di analisi statistica che operativamente può dare una stima anche dell'efficienza del sistema sanitario è stato ampiamente adoperato in Inghilterra e in Galles.⁹⁵ Il *trade-off* costo utilità di una determinata innovazione farmaceutica si valuta calcolando il seguente rapporto costo/QUALY. QUALY indica un *outcome* di salute che fornisce una fotografia sia della morbilità, inteso come miglioramento qualitativo della vita sia nella riduzione del tasso di mortalità quindi un indicatore quantitativo. Questo indicatore statistico ha il pregio di essere notevolmente utile nei processi di *decision making* perché può essere applicato a qualsiasi popolazione e a qualsiasi malattia può inoltre essere adoperato per comparare diversi sistemi sanitari. La duttilità di tale sistema comunque non è stata esente da critiche invero lo stesso indice è stato interpretato in chiave utilitaristica come suggerisce John Harris “*La salute non è un bene somma zero la cui equa distribuzione implichi sottrarre qualcosa agli uni per beneficiare agli altri. Il suo equo miglioramento in una comunità può anzi costituire un moltiplicatore e contribuire ad aggiungere qualcosa in proporzione alle esigenze differenziali di ciascuno*”⁹⁶. In nuce John Harris suggerisce come indicatori simili applicati al caso concreto possono giustificare un'allocazione di risorse in senso utilitaristico. Pogge rifugge ogni interpretazione utilitaristica dell'indicatore ma ciò non toglie che le chiavi interpretative dello stesso possano generare numerose diatribe. L'effetto distorsivo come nota Harris è il fatto che il QALY

⁹⁴ Hollis, A. (2008). The health impact fund: a useful supplement to the patent system? *Public Health Ethics*, 1(2), 124-133.

⁹⁵ Sussex, J., Towse, A. and Devlin, N., 2013. Operationalizing value-based pricing of medicines. *Pharmacoeconomics*, 31(1), pp.1-10.

⁹⁶ Viafora, C., & Viafora, C. (2006). *Introduzione alla bioetica*. F. Angeli. CAP 4

sovrastimi l'efficacia dei farmaci in particolare per i giovani: “*it is true that the QUALY dictate that we prefer people, not simply who have more life expectancy but rather people who have more life expectancy to be gained from treatment*”.⁹⁷ Solitamente come riconosce l'autore i trattamenti saranno più efficaci per i pazienti giovani ovvero coloro che hanno potenzialmente maggiori prospettive di incrementare le proprie aspettative di vita dopo il trattamento. In generale deve essere sottolineato che non sia facile stimare l'impatto di un farmaco a livello statistico e che nonostante vi siano una pletera di indicatori e modi per calcolare l'efficacia di nuovo farmaco nessuno, mira alla perfezione. Lo scopo degli indicatori è quello di fornire una panoramica e una cornice di dati entro i quali l'agenzia dell'HIF possa lavorare in trasparenza. Ogni anno secondo Pogge il QUALY dovrebbe essere calcolato per ogni farmaco per assegnare il premio. Il premio verrà elargito annualmente per dieci anni dopo che vi è stata l'autorizzazione della libera licenza *market authorization (MA)*. Il momento della valutazione dell'impatto del farmaco avviene *ex post* dopo la cura del paziente a differenza, ad esempio, in ambito sanitario nazionale che *avvengono ex ante*.

Le aziende farmaceutiche devono mettere a disposizione tutti i dati derivanti dai trials clinici e dei dati di vendita senza omettere e distorcere nulla. Un dipartimento specializzato in seno all'agenzia del HIF si occuperà di analizzare e possibilmente redigere dei report sulla scorta dei dati raccolti. Il premio viene assegnato secondo: “*S x f where S is 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.*”⁹⁸. Le aziende, oltre all'obbligo di registrazione all'HIF che comporta la vendita del prodotto a costo di produzione con una licenza libera, devono sostenere delle commissioni per le spese relative al monitoraggio dell'impatto sanitario. Per questioni di sostenibilità del bilancio i premi che vengono riconosciuti hanno una soglia massima (*cap*) per evitare di sovrastimare l'effettivo impattato. Tale soglia deve essere determinata comunemente e fissata in modo da rispettare il principio secondo cui il premio non deve mai superare l'ipotetico investimento che i Paesi avrebbero fatto per rafforzare il proprio sistema sanitario. La leguleia pratica dell'*evergreening*⁹⁹ secondo cui tramite una modifica minore, ad esempio, un nuovo disegno industriale si rinnova il brevetto sarebbe scoraggiata dal meccanismo del HIF che ha la facoltà, di selezionare previamente i prodotti da registrare. Il problema non risulta secondario per enucleare l'entità della criticità basti pensare che uno studio condotto da Robin Feldman,¹⁰⁰ ha analizzato dal 2005 al 2015 l'intero campionario dei farmaci disponibili sul mercato, il 78% questi hanno rinnovato il proprio brevetto

⁹⁷ Harris, J. (1987). QALYfying the value of life. *Journal of medical ethics*, 13(3), 117-123.

⁹⁸ Aidan Hollis and Thomas Pogge Health Impact Fund: Making new medicines accessible for all, (Incentives for Global Health), 2008, pp14

⁹⁹ Per un interessante esempio di prassi nel versante orientale europeo si veda Šehović, A. B., & Govender, K. (2021). Addressing COVID-19 vulnerabilities: How do we achieve global health security in an inequitable world. *Global Public Health*, 1-11.

¹⁰⁰ Robin Feldman, May your drug price be evergreen, *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 5, Issue 3, December 2018, Pages 590–647, <https://doi.org/10.1093/ilb/lsv022>

attraverso modifiche minoritarie che non cambiano nella sostanza nulla se non a livello quasi meramente estetico (attraverso, per esempio, l'introduzione di un nuovo disegno industriale). Warren Grimes sostiene che non tutte le modifiche sono volte ad estendere artificiosamente la protezione brevettuale: “*Of course, not all improvement patents should be viewed as rent-seeking behavior to extend the life of a patent. Improvements in the drugs can make them more effective, easier to administer, or less likely to have harmful side effects.*”¹⁰¹. L'HIF si pone come uno strumento capace di misurare l'impatto delle eventuali modifiche e di rifiutare di registrare quei brevetti che si configurino solo come una semplice estensione del brevetto precedente senza apportare modifiche degne di nota.

Per quanto concerne l'impatto quest'ultimo è misurato diversamente se riguarda una malattia trasmissibile o non trasmissibile. Per la prima l'effetto del medicinale è valutato sulla stima dell'incremento dell'aspettativa di vita una volta usufruito del prodotto e per un periodo determinato, per tutti gli individui potenzialmente coinvolti. Il numero di contagiati sarà un fattore determinante nella valutazione. Invece per le malattie non trasmissibili si valuterà semplicemente l'incremento della aspettativa di vita dell'individuo. Per quanto riguarda la relazione tra HIF e l'attuale sistema brevettuale l'assunto di base che Pogge sostiene e che vi possa essere una coesistenza da parte di entrambi. L'HIF si pone l'obiettivo di eliminare le esose controversie legali che funestano l'attuale mercato in quanto le aziende generaliste possono avviare la produzione di farmaci parallelamente alle aziende che hanno scelto di registrarsi all'HIF garantendo un ottimale grado di concorrenza.

Il meccanismo dei premi esercita un'attrattiva economica non indifferente e paradossalmente garantirebbe una tutela del brevetto più efficace rispetto all'attuale sistema TRIPs in quanto le sperimentazioni e il variegato quadro normativo di ogni singola realtà nazionale erodono la protezione brevettuale attuale. Per dovere di completezza bisogna evidenziare che lo stimolo dei premi sarebbe limitato per le aziende farmaceutiche occidentali in quanto il tetto massimo del premio si aggirerebbe intorno a 300 milioni di dollari annuali che se confrontati ad esempio con dei colossi come Johnson & Johnson che spende circa 12 miliardi ¹⁰²l'anno in ricerca in sviluppo il premio risulta alquanto esiguo¹⁰³. Donald W. Light e Rebecca Warburton sostengono che le imprese miticizzano la retorica dei dispendiosi costi di ricerca e sviluppo sovrastimando le spese. I due autori stimano che il prezzo medio per la ricerca e lo sviluppo di un nuovo farmaco si aggiri intorno ai 43.4 milioni di dollari mentre secondo i dati forniti dalle aziende farmaceutiche il costo sarebbe più di 18 volte più

¹⁰¹ Grimes, W. Perverse Results from Pharmaceutical Patents in the United States. *JIC* **52**, 596–605 (2021).

<https://doi.org/10.1007/s40319-021-01055-9>

¹⁰² Per un bilancio finanziariosi consulti <https://www.wsj.com/market-data/quotes/JNJ/financials/annual/income-statement>

¹⁰³ Lee, V.C.J., Yao, J. & Zhang, W. The Health Impact Fund: making the case for engagement with pharmaceutical laboratories in Brazil, Russia, India, and China. *Global Health* **17**, 101 (2021)

grande ovvero 802 milioni dollari.¹⁰⁴ Ma per tutte le aziende piccole e medie soprattutto nei Paesi di sviluppo con limitate risorse economiche l'HIF si pone come un meccanismo desiderabile che potrebbe anche rendere più indipendenti il mercato interno meno incentrato sul *import*. Inoltre, per le *neglected disease* hanno dei costi di ricerca e di sviluppo con un range che va dai 50 ai 300 milioni di dollari¹⁰⁵ e dunque il premio di un singolo anno sarebbe sufficiente a coprire buona parte dei costi. Si deve considerare che le aziende farmaceutiche ricevono importanti sovvenzioni statali¹⁰⁶, dunque, l'onore delle spese non è sostenuto solo dall'aziende. Infine, si conclude sottolineando che attraverso l'HIF le spese di marketing e di pubblicità che rappresentano nella prassi dei costi superiori alla ricerca e sviluppo sicuramente sarebbero minori in quanto la vetrina dell'HIF potrebbe attirare nuovi investitori.

Con l'HIF si andrebbe a colmare la penuria di farmaci per le malattie che non sono trattate perché considerate poche remunerative anche se quest'ultimi anni un'incidenza non indifferente sulla popolazione mondiale. In tal senso si smentisce la concezione secondo cui il sistema attuale della proprietà intellettuale stimoli l'innovazione. Il vero progresso si misura in base agli effettivi benefici sulla salute a livello globale non sullo sviluppo di farmaci destinati solo esclusivamente ai Paesi industrializzati.

Nel caso poi di emergenze pandemiche la tutela della salute pubblica non diviene una mera questione di politica interna bensì un problema globale che coinvolge tutti gli individui senza alcuna distinzione esempio lampante di ciò risulta essere l'attuale contesto del COVID-19. Dunque, se l'innovazione deve avere una portata universale si delinea un bilancio fallimentare dell'attuale sistema brevettuale. L'HIF si pone di conciliare la tutela brevettuale (assegnando i premi finanziari) con l'obiettivo di distribuire equamente i benefici dell'innovazione.

Risulta preoccupante che anche malattie diffuse in occidente si considerino *neglected diseases* come, ad esempio, le demenze senili che pur essendo virtualmente remunerative sono trascurate dall'industria. L'Alzheimer, ad esempio, risulta essere una malattia alquanto diffusa in Europa; eppure, la decisione Pfizer la più grande azienda farmaceutica¹⁰⁷ di sospendere la ricerca e lo sviluppo di nuove cure per questa malattia lascia spazio a diverse perplessità. Dunque, lo sviluppo e la ricerca non considera solo il potere di acquisto dei clienti bensì in ultima istanza il profitto e poco sembra importare il fatto che questo problema coinvolge tutti. La sola ricerca finanziata da soldi pubblici non basta per questo è fondamentale il coordinamento con le

¹⁰⁴ Light, D., Warburton, R. Demythologizing the high costs of pharmaceutical research. *BioSocieties* 6, 34–50 (2011).

<https://doi.org/10.1057/biosoc.2010.40>

¹⁰⁵ Kettler H (1999) *Updating the Cost of a New Chemical Entity*. Office of Health Economics, London.

¹⁰⁶ Si stima ad esempio che le Big Parma Pfizer-BioNTech, Moderna, AstraZeneca, Johnson & Johnson con i loro vaccini abbiano ricevuto in totale circa 100 miliardi di sovvenzioni pubbliche si veda Francesco Mercadante : Vaccini, 100 miliardi di denaro pubblico a Big Pharma ma chi ci guadagna?, Il sole 24 ore 30 Aprile 2021

¹⁰⁷ Kofler, W. (2018). Pfizer ends Alzheimer research: an emergency signal for medicine and politics. *Вестник Международной академии наук. Русская секция*, (1).

industrie farmaceutiche che hanno una precisa responsabilità sociale e morale. Non bisogna valutare solo semplici algoritmi e calcoli economici altresì è fondamentale considerare il farmaco come uno strumento atto a salvare vite umane per questo si devono rendere accessibili i farmaci. È compito di altri soggetti internazionali ribadire la responsabilità morale e sociale delle aziende. L'oracolo delfico profetizzava la fine di un grande regno e Re Creso era convinto fosse il regno di Persia non il proprio analogamente gli occidentali incarnano la figura di Creso che invece di analizzare e trattare i problemi a livello globale perché la salute è un diritto universale venalmente si centra tutto sul profitto trascurando il fatto che il regno che sta per crollare non sia quello persiano ma l'intero globo funestato da malattie probabilmente curabili.

La proposta dell'HIF è una alternativa moralmente convincente rispetto all'attuale status quo del sistema brevettuale odierno regolamentato in particolare dagli accordi TRIPs. Il primo passo è quello di riconoscere e analizzare i motivi per cui gli attuali accordi in materia brevettuale siano deleteri all'accesso ai farmaci. Pogge propone l'HIF come una possibile soluzione a questa violazione dei diritti umani perpetrata da decenni. Il meccanismo istituzionale dell'HIF sembra essere disegnato con lo scopo di incentivare lo sviluppo e la distribuzione di farmaci ad alto impatto che riescano a soddisfare i bisogni e le necessità delle persone povere e che parallelamente a ciò li renda accessibili. Rimane inoltre il fatto che l'HIF non esaurisce la sua efficacia una volta debellate le *neglected tropical diseases* ma fornisce un incentivo importante anche a quelle malattie come le demenze senili che nonostante siano estremamente diffuse in occidente non sono sufficientemente trattate per gli alti costi di ricerca e sviluppo. Quindi in generale L'HIF non è una longanime concessione dell'occidente ai Paesi in via di sviluppo ma si configura come un meccanismo istituzionale internazionale orientato a rendere sostanzialmente esercitabile il diritto di accesso ai farmaci.

Il COVID-19 ha mostrato come le pandemie in un mondo sempre più globalizzato non possono essere considerate confinante geograficamente in quanto si rende necessaria una cooperazione a livello internazionale e un meccanismo istituzionale come L'HIF aiuterebbe sicuramente anche a stabilire un dialogo tra il Nord e il Sud del mondo. È esternamente più produttivo che l'occidente veda la propria ombra e dei suoi terribili misfatti come sosteneva il grande psicanalista Gustav Jung¹⁰⁸ non bisogna nascondersi dietro le buone maniere bisogna agire come scriveva Goethe nel Faust in principio era l'azione e quest'ultima che qualifica l'uomo. Non si vuole in questa sede cadere in una retorica partigiana e vaneggiante quello che si sostiene è molto semplice bisogna trovare una soluzione moralmente sostenibile all'attuale *status quo* in materia brevettuale: l'HIF sembra essere un'ottima soluzione. Tale soluzione è da ritenersi come complementare non sostitutiva dell'attuale regime brevettuale si lascia sempre la libertà di scelta per le aziende farmaceutiche che soppeseranno tutte le implicazioni della propria scelta. Pogge non demonizza l'attuale sistema brevettuale anzi il complemento abbandono della protezione intellettuale oltre ad essere sbagliato a livello concettuale, bisogna riconoscere e premiare l'ingegno creativo per la produzione di un determinato prodotto, risulterebbe

¹⁰⁸ Jung, C. G., Freeman, J., von Franz, M. L., von Franz, M. L., & von Franz, M. L. (1991). *L'uomo ei suoi simboli*. Tea.

controproducente nel tutelare gli interessi dei Paesi in via di sviluppo. Un'assenza di brevetti disincentiverebbe troppo la ricerca nessuna azienda farmaceutica sarebbe disposta a produrre farmaci senza alcuna sicurezza di tutela della proprietà intellettuale. Pogge, dunque, propone una revisione degli attuali diritti brevettuali in favore dei Paesi in via di sviluppo e congiuntamente auspica l'implementazione del HIF che completerebbe il quadro normativo e istituzionale. La prospettiva di Pogge suggerisce che l'attuale sistema colleghi gli incentivi della ricerca esclusivamente ai brevetti senza proporre valide alternative e in tale logica si inserisce L'HIF. L'attuale *status quo* non può essere percepito come la dogmatica difesa della proprietà intellettuale deve aprirsi a meccanismi alternativi che non possono essere scartati aprioristicamente se poi si tiene in considerazione che l'adesione da parte delle aziende all'HIF rimane su base volontaria risulta difficilmente comprensibile abbandonarsi aprioristicamente a conclusioni negative sull'efficacia della proposta di Pogge. Non sembra poi essere giustificabili le argomentazioni di quegli autori che ossessivamente ribadiscono l'efficacia del regime PRE-TRIPS. Alla luce del confronto tra regime TRIPS e PRE TRIPS ¹⁰⁹si sottolinea come almeno quest'ultimo assicuri un accesso al farmaco facilitato per i Paesi in via di sviluppo una volta scaduta la protezione brevettuale mentre negli accordi PRE-TRIPS non essendoci nessun tipo di incentivo veniva completamente osteggiata la produzione dei farmaci per i Paesi bisognosi. Le tesi di Pogge che dimostrano la complementarità del HIF e quali cause ed effetti esso avrebbe sull'attuale *status quo* sono riassumibili in tre punti: *price, last mile, innovation*. ¹¹⁰

Il primo punto verte sul presupposto che, come si è dimostrato in precedenza l'HIF, comporterebbe un abbattimento del costo medio dei farmaci che sarebbero venduti a prezzo di costo ¹¹¹garantendo un maggiore possibilità di accesso anche ai Paesi meno sviluppati. È doveroso ribadire che tale imposizione di prezzo non verterebbe su uno spirito altruistico e umanitario ma garantirebbe attraverso il meccanismo dei premi guadagni anche per le aziende farmaceutiche produttrici. La codificazione attuale della proprietà intellettuale attuale si informa sul principio secondo cui lo sforzo e le conquiste intellettuali debbono essere pagate da tutti a prescindere da quanto vi possano essere persone indigenti che faticano a sopravvivere. Proprio questa analogia tra i Paesi meno sviluppati e il concetto di *free rider* non sembra essere moralmente sostenibile: chi sfrutta e commette atti di pirateria pur avendo le possibilità di fare altrimenti non può essere considerato uguale a colui che non ha un'alternativa perché non dispone nemmeno dei mezzi economici per sopravvivere

¹⁰⁹ Pogge, T. (2007). Intellectual property rights and access to essential medicines. Policy Innovations.

¹¹⁰ Pogge, T. (2009). The health impact fund and its justification by appeal to human rights.

¹¹¹ Pogge, Thomas, The Health Impact Fund: Better Pharmaceutical Innovations at Much Lower Prices (July 7, 2009). INCENTIVES FOR GLOBAL PUBLIC HEALTH: PATENT LAW AND ACCESS TO MEDICINES, Thomas Pogge, Matthew Rimmer, and Kim Rubenstein, (eds.), Cambridge: Cambridge University Press, 2010, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=1431180>

dignitosamente. Kevin Outtersson ¹¹²introduce il concetto di *fair follower* da porre in antitesi con la faziosa retorica del *free rider*. Come sostiene Pogge: “*attuare questa idea attribuendo poteri di monopolio dei prezzi accresce notevolmente il prezzo dei prodotti che contengono componenti di proprietà intellettuale spesso dalle 10 alle 30 volte nel caso dei prodotti farmaceutici*”¹¹³.

Per *last mile* Pogge intende sottolineare che il problema dell’accesso ai farmaci non si configuri semplicemente come un problema di prezzi troppo alti bensì concorrono ad osteggiare l’accesso anche fattori ambientali come, ad esempio, un diffuso mal governo con livelli di corruzione alti e scarsi investimenti atti a potenziare le infrastrutture industriali del paese. Le aziende farmaceutiche che scelgono di partecipare al meccanismo del HIF sono incentivate ad intervenire su tali fattori per lo scopo ultimo di aumentare il potenziale impatto del farmaco. Si possono generare forme cooperative con i governi stessi e con le ONG che operano sul territorio¹¹⁴ per migliorare l’efficienza delle infrastrutture sanitarie. L’Eco mediatico di questa cooperazione costituisce un deterrente al mal governo e ciò potrebbe virtualmente comportare una maggiore coscienza del problema da parte dell’opinione pubblica locale ed estera ponendo forti pressioni di democratizzazione delle istituzioni. Non ultimo risulta fondamentale in questa cornice cooperativa la condivisione del *know-how* con aziende stanziate localmente investendo anche capitale nel territorio tutto con il fine ultimo di aumentare l’impatto sul farmaco.

Per quanto concerne l’innovazione le aziende farmaceutiche sarebbero spronate grazie al HIF nello sperimentare nuovi farmaci che possono avere un rimarchevole impatto sulla salute. Gli investimenti sull’innovazione con l’HIF non sarebbero basati sul mercato di riferimento ovvero se il consumatore finale sia ricco (quindi disposto a pagare prezzi alti) o povero (disposto a pagare prezzi al massimo uguali al costo di produzione) piuttosto essi sarebbero incentrati sui farmaci che abbiano un netto impatto sulla salute mondiale a prescindere dal reddito del paziente.

Questi tre concetti non avrebbero un impatto positivo solamente per i cittadini più poveri dei Paesi in via di sviluppo. Tutti gioverebbero delle conseguenze del HIF, dunque, quando le aziende farmaceutiche non si basano solamente sulle sole vendite ma considerano l’ampiezza del mercato di un determinato farmaco ovvero il suo impatto. In Paesi dove vi sono assicurazioni sanitarie pubbliche, l’HIF con l’abbassamento dei prezzi dei farmaci, che possono arrivare a costare un decimo del prezzo iniziale, possono garantire una copertura sanitaria meno dispendiosa allievando l’erario statale. Anche le assicurazioni private dovrebbero divenire

¹¹² Outtersson, Kevin, *Fair Followers: Expanding Access to Generic Pharmaceuticals for Low- and Middle-Income Populations*. THE POWER OF PILLS, Jillian Clare Cohen, Patricia Illingworth, Udo Schuklenk, eds., University of Michigan Press, 2005, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=908586> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.667323>

¹¹³ Thomas Pogge. *Povertà mondiale e diritti umani. Responsabilit  e riforme cosmopolite*, Editori Laterza, 2010 pp 260

¹¹⁴ Aidan Hollis and Thomas Pogge *Health Impact Fund: Making new medicines accessible for all, (Incentives for Global Health)*, pp 55

meno costose portando un risparmio per il cittadino che ha sottoscritto l'assicurazione¹¹⁵. L'HIF sembra essere conciliabile con le visioni nazionalistiche anche volendo proteggere la primarietà degli interessi statali questi non sarebbero in alcun modo osteggiati dal meccanismo del HIF. Gli Stati più sviluppati a fronte di un possibile aumento della tassazione volto a finanziare l'HIF godrebbero di molteplici vantaggi, tra cui: un decremento del prezzo dei farmaci registrati, un decremento che indirettamente causerebbe una diminuzione della spesa pubblica relativamente alla sanità, diminuzione del costo delle assicurazioni sanitarie e infine, si risparmierebbe sugli aiuti umanitari esteri e dei fondi devoluti allo sviluppo dei Paesi meno avanzati economicamente.

Secondo Pogge non vi è un'univoca idea di giustizia globale perché gli orientamenti e i valori morali che costituiscono l'individuo sono eterogenei, d'altra parte, si deve sottolineare che è possibile indicare minimi standard morali comunemente accettati. Il criterio universale dell'idea di giustizia secondo Pogge dovrebbe essere modesto ovvero piuttosto che pontificare su altissimi precetti morali è più efficace e utile trovare degli standard minimi che possano essere applicati e accettati senza troppe rimostranze.¹¹⁶ Se ciò risulta vero nulla vieta di indicare allora degli standard minimi che permettano un'interpretazione morale dell'HIF.

In primo luogo, Pogge individua come standard minimo da rispettare i diritti umani fondamentali che non possono essere in alcun modo violati. L'adozione di questo standard minimo significa che ogni violazione che non riguardi diritti umani è da considerarsi lecita. I diritti umani sono uno standard ampiamente accettato e tutto ciò che li viola è da considerarsi illecito. L'HIF rispetta i diritti umani in particolare, La Dichiarazione universale dei diritti umani del 1948 e il Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali del 1966 definiscono il diritto alla salute come diritto umano, rispettivamente agli articoli 25 e 12. Quindi anche un iniquo accesso ai farmaci si sostanzia in una lesione dei diritti umani che sono accettati come doveri e obblighi da rispettare dunque hanno una valenza di obbligo positivo per rendere esercitabile il diritto nel caso precipuo analizzato del diritto alla salute. Non riesce a trovare una costruzione teorica convincente il concetto di *Asian Values* che propone l'idea che i diritti umani sono un costrutto dell'Occidente e non sono applicabili né accettati dal mondo asiatico. Come sottolinea Amartya Sen¹¹⁷ alla base del concetto dei *Asian Values* si annida una tesi profondamente eurocentrica. Quando parliamo di mondo asiatico stiamo semplicemente utilizzando una scorciatoia euristica ma che non restituisce la poliedricità di valori, di costumi e tradizioni che sono presenti in diversi Stati. Sempre secondo Sen,¹¹⁸ non si può giustificare la violazione dei diritti umani sulla base che quest'ultimi inibiscano lo sviluppo economico. Non vi è alcuna evidenza empirica che l'autoritarismo e le limitazioni dei diritti civili ed economici comportino un miglioramento delle *performance* economiche.

¹¹⁵ Ibidem

¹¹⁶ Thomas Pogge. *Povertà mondiale e diritti umani. Responsabilità e riforme cosmopolite*, Editori Laterza, 2010 pp52

¹¹⁷ Sen, A. (1997). Human rights and Asian values. *New Republic*, 217(2-3), 33-40.

¹¹⁸ ibidem

Vi sono, esempi virtuosi che hanno coniugato una rapida crescita economica con il rispetto delle libertà civili e politiche come il Botswana, che dal secondo Paese più povero del mondo dopo il Bangladesh è passato ad essere soprannominato la Svizzera africana¹¹⁹. Anche nel mondo arabo,¹²⁰ dove la principale linea confessionale è l'Islam, i valori democratici sono ampiamente accettati. Ad esempio, il famoso sondaggio di opinione svolto da John Esposito¹²¹ dopo l'11 settembre, ha evidenziato come questi valori siano diffusamente accolti tra gli islamici residenti negli Stati Uniti. In conclusione, è condivisibile l'idea che diritti umani e i valori democratici non siano diritti positivi il cui *positum* sia di matrice occidentale ma essi in virtù della medesima definizione di diritti umani sono prerogativa di tutti in quanto esseri umani, non esercitano alcun ruolo l'etnia e i particolarismi ambientali. Sul piano ontologico i diritti umani hanno una propria autonomia dal diritto positivo, ciò comporta che il diritto positivo e gli sforzi codificativi siano semplicemente dichiarativi degli stessi. Ogni legge a livello statale che inibisca l'esercizio dei diritti umani per la loro valenza di *ius Cogens* è da considerarsi priva di qualsiasi efficacia abrogatoria o derogatoria. Significativo resta il preambolo della dichiarazione universale dei diritti umani che ribadisce la portata universale di questi diritti: *“Considerato che il riconoscimento della dignità intrinseca e dei diritti uguali e inalienabili di tutti i membri della famiglia umana è il fondamento della libertà, della giustizia e della pace nel mondo”*. L'articolo 28 della dichiarazione universale dei diritti umani ribadisce che tutti sono destinatari dei diritti sanciti nella carta: *“Ogni individuo ha diritto ad un ordine sociale e internazionale nel quale i diritti e le libertà enunciati in questa Dichiarazione possano essere pienamente realizzati.”* L'elasticità dei diritti umani, si basa su un dovere di risultato a fronte delle diversità degli ordinamenti statali ovvero in conformità dei propri ordinamenti e dunque con modalità diverse si deve sempre raggiungere l'obiettivo ultimo del rispetto dei diritti umani. Come Pogge afferma *“This understanding of human rights is not subject to the usual critique based on Asian values. Rather, it accommodates this critique by accepting its central point: that human rights leave each state free to decide how to achieve secure access to their objects. Some societies may choose to this through legal rights and legal institutions; others may do this through a communal ethos of virtue and solidarity.”*¹²². Pogge, dunque, ribadisce in questo passaggio l'autonomia dei diritti umani dal diritto positivo.

¹¹⁹ Rocco Ronza, *Botswana: qualcosa si muove nella “Svizzera d’Africa”* in ISPI Istituto per gli Studi di Politica internazionale, 29 ottobre 2019 consultabile in: <https://www.ispionline.it/it/pubblicazione/botswana-qualcosa-si-muove-nella-svizzera-dafrica-24271>

¹²⁰ Anche in questo caso si intendono per necessità euristiche indicare Stati dove la principale linea confessionale è l'Islam comunque deve essere sottolineato che si fa riferimento a una pletora di Stati destralmente diversi con le proprie peculiarità di fatti non è scorretto utilizzare il concetto di mondi arabi.

¹²¹ Si veda Corrao, F. M., & Violante, L. (Eds.). (2018). *L'Islam non è terrorismo*. Società editrice Il mulino.

¹²² Aidan Hollis and Thomas Pogge Health Impact Fund: Making new medicines accessible for all, (Incentives for Global Health), pp 57

Gli accordi TRIPS che difendono la proprietà intellettuale con la garanzia di imporre prezzi di monopolio per i farmaci ostacolano i basilari diritti umani ovvero il diritto alla salute. È compito degli Stati sovrani mettere in discussione lo *status quo* perché le lobby farmaceutiche difficilmente lo disconosceranno. Gli Stati, sono responsabili nel porre fine agli accordi asimmetrici che, non permettono uno sviluppo economico e sociale soddisfacente per le popolazioni dei Paesi poveri. Gli stati dovrebbero tentare di inibire ogni forma di profitto monopolistico delle case farmaceutiche perché quest'ultimo si traduce in costi dei medicinali insostenibili per le popolazioni più bisognose. Infine, è responsabilità degli Stati cercare di investire in risorse umane ed economiche volte al potenziamento delle infrastrutture sanitarie cercando di formare un *expertise* locale di medici e personale sanitario che possa operare in loco. L'attuale sistema brevettuale senza il parallelo meccanismo del HIF è inaccettabile moralmente, in quanto lede i basilari standard etici posti dai diritti umani che sono universalmente riconosciuti ma non sempre rispettati. Alla luce del fatto, che i costi di formazione per il personale medico sanitario sono estremamente esosi in particolar modo per i paesi in via di sviluppo, gli Stati avanzati dovrebbero evitare di assumere medici provenienti da Paesi poveri. Sarebbe ragionevole aiutare questi paesi a potenziare le proprie strutture per permettere che i servizi del personale sanitario siano esercitati in loco¹²³. Si deve comunque specificare che, non vi è sempre una correlazione certa tra sviluppo economico e sviluppo delle infrastrutture sanitarie si ricordi l'esempio virtuoso di Cuba che nonostante abbia un PIL funestato dal *bloqueo* imposto dagli USA è caratterizzata da una invidiabile qualità del sistema sanitario che permette di avere un'aspettativa di vita di 77,8 anni in linea con i livelli dei Paesi più sviluppati¹²⁴.

Il prezzo elevato dei farmaci è la principale causa discriminata all'accesso ai farmaci per i Paesi in via di sviluppo in quanto ostacola ogni possibile sviluppo e potenziamento del settore sanitario essendo i farmaci anche generali troppo costosi per le esigue risorse economiche dello Stato. Sembra discutibile secondo Pogge il principio di *Volenti non fit iniuria*¹²⁵ ossia parafrasando "a chi acconsente, non si fa ingiuria" debba essere rispettato nel diritto pattizio. Nelle principali organizzazioni multilaterali è apodittico che anche sé a livello formale venga riconosciuta una formale uguaglianza tra i membri a livello sostanziale non è riconosciuta. Nel WTO la principale organizzazione multilaterale del commercio mondiale, sono presenti degli squilibri per quanto concerne il *bargaining power*. All'interno del WTO vi è la cosiddetta *green room* non prevista dallo statuto dell'organizzazione: secondo la definizione di Kent Jones "The *green room* is an informal institution in the decision-making process of the WTO. It refers to meetings usually called by the Director general, in which a small subset of member countries involved in a particular aspect of the multilateral trade negotiations (MTN) takes part. Such meetings are designed to generate agreement in the small group as the basis for the

¹²³ Ivi pp 60

¹²⁴ Collazo Herrera, M. M., & Casademunt Balbín, N. (2001). La farmacoeconomía en la industria farmacéutica y el sistema sanitario de Cuba. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 10, 263-267.

¹²⁵ Pogge, T. W. (2005). Human rights and global health: a research program. *Metaphilosophy*, 36(1-2), 182-209.

*eventual consensus among the larger membership on critical issues in the negotiations.*¹²⁶ È proprio la prassi della istituzione delle *green room* che rende i negoziati poco trasparenti e asimmetrici. La *membership* all'interno del WTO difficilmente si può considerare paritaria in quanto nel processo di contrattazione multilaterali vi devono essere delegazioni per ogni Stato che dispongano di un *expertise* permanente e qualificato. Molti Stati meno sviluppati non posseggono le risorse economiche e il capitale umano da investire nell'organizzazione per tutelare i propri interessi. John Odell¹²⁷ definisce il potere di creare alternative soddisfacenti come *best alternative to negotiated agreement* tale potere è ovviamente correlato con il potere contrattuale. Nel WTO tale potere è determinato dalla combinazione del volume dei commerci, dal peso demografico, e infine dal PIL del Paese preso in considerazione.

Pogge insiste anche sul fatto che anche se vi fosse l'ipotetico consenso delle parti nel diritto pattizio quest'ultimo non giustificherebbe l'attuale violazione dei diritti umani dell'odierno status quo. Non sempre vi è una piena legittimazione democratica nei Paesi in via di sviluppo dove regimi autoritari oppressivi delle libertà civili e politiche ratificano trattati senza essere stati democraticamente eletti. Le barriere di accesso ai farmaci non sono rappresentate solamente dai prezzi ma vi sono una serie di problematiche che pongono degli ostacoli. Pogge intende sostenere che l'HIF dovrebbe incentivare anche un miglioramento delle infrastrutture sanitarie dei Paesi in via di sviluppo volte soprattutto nel potenziamento delle strutture di stoccaggio cercando contemporaneamente di migliorare la rete logistica di trasporto dei farmaci. Risulta evidente che tali considerazioni sono coerenti con le logiche sottostanti all'HIF. Le aziende seguendo una logica di lucro avrebbero interesse a migliorare la distribuzione del farmaco che a sua volta ne migliorerebbe l'impatto e i relativi premi corrisposti dal meccanismo dell'HIF. I governi dei Paesi di sviluppo senza una giusta rete infrastrutturale hanno pochissime possibilità nel distribuire efficacemente i farmaci senza le giuste infrastrutture e un adeguato personale qualificato equivarrebbe a cercare di seminare in un arido deserto.

Un'ulteriore barriera è rappresentata dall'uso scorretto dei farmaci che danneggia sia la distribuzione dei farmaci per i giusti destinatari ovvero i pazienti sia la salute dello stesso paziente che può essere messa in pericolo. Tra gli errori di somministrazione farmacologica più frequente vi sono i cosiddetti farmaci *LASA*¹²⁸ *looks-Alike/Sound-Aike* ossia farmaci che si assomigliano per quanto riguarda l'aspetto o per quanto riguarda la nomenclatura o in alcuni casi si presentano entrambe le somiglianze. Per evitare tale errore di somministrazione che risulta essere uno dei più frequenti è indispensabile implementare tecnologie e banche dati volte all'informazione. Anche l'importanza della formazione del personale sanitario è fondamentale al

¹²⁶ Jones, K. (2009). Green room politics and the WTO's crisis of representation. *Progress in Development Studies*, 9(4), 349-357.

¹²⁷ Odell, John, Chairing a WTO Negotiation (June 2005). *Journal of International Economic Law*, Vol. 8, Issue 2, pp. 425-448, 2005, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=915579>

¹²⁸ Ciociano, N., Grisi, L., Bagnasco, L., Elberti, M. G., & Mazzarella, M. (2017). Risk assessment of look-alike, sound-alike (LASA) medication errors in an Italian hospital pharmacy: A model based on the 'Failure Mode and Effect Analysis'. *J Health Soc Sci*, 2(1), 47-64.

fine di evitare errori grossolani eludibili grazie ad una migliore formazione. L'informazione molte volte delle aziende farmaceutiche risulta nebulosa se si pensa che la maggior parte dei trial e degli studi ¹²⁹sono finanziati dalle stesse case farmaceutiche risulta difficile avere un'informazione imparziale. Notorio, ad esempio, resta il caso della Reboxetina ¹³⁰che negli studi accademici era stato omissivo qualsiasi riferimento alla nocività del farmaco Ben Goldacre esprime il suo disappunto: *“Ho fatto tutto quello che si suppone un medico debba fare. Ho letto gli articoli, li ho valutati criticamente, li ho compresi, li ho discussi con il mio paziente e abbiamo preso una decisione insieme, sulla base delle evidenze disponibili. Secondo i dati pubblicati, la Reboxetina era un farmaco sicuro ed efficace. In realtà, non era meglio di un placebo e, peggio ancora, erano più gli svantaggi che i benefici. Come medico, ho fatto qualcosa che, sulla bilancia di tutte le prove, ha danneggiato il mio paziente, semplicemente perché i dati negativi non erano stati pubblicati”*¹³¹. Sicuramente la disinformazione faziosa non aiuta ad avere un quadro completo e corretto sull'ideale utilizzo del farmaco sia per il paziente sia per il personale sanitario: *“I medici possono non avere alcuna idea dei veri effetti dei trattamenti che prescrivono. Questo farmaco realmente funziona meglio, o semplicemente mi è stata nascosta la metà dei dati? Nessuno può dirlo. Questo farmaco danneggerà i pazienti? C'è qualche prova che è pericoloso? Nessuno può dirlo. Questa è una situazione davvero bizzarra in medicina, una disciplina in cui si suppone che tutto sia basato su prove ed evidenze”*¹³². Comunque non si deve incorre nel pericolo di demonizzare solo le case farmaceutiche perché non sono esenti da responsabilità l'editoria e anche le agenzie di vigilanza. L' Agenzia europea per i medicinali approva il 74% delle richieste di immissione dei farmaci in commercio basandosi su trial commissionati dalle stesse case farmaceutiche e pubblicando pochissimi dati e informazioni sui criteri valutativi e sull'efficacia del farmaco approvato¹³³. Le aziende partecipanti all'HIF avrebbero l'interesse allo sviluppo di un sistema di regolamentazione efficace una maggiore trasparenza si ripercuoterebbe positivamente sulla distribuzione del farmaco assicurando premi maggiori. Per quanto concerne aspetti più vicini alla sfera economica Pogge propone un paragone tra l'attuale sistema TRIPs e L'HIF.

Il primo punto che Pogge sottolinea è la contraffazione non sembra essere risolta dall'attuale *status quo* modellato sugli accordi TRIPs. Ancora è stimato che il 10% dei farmaci in tutto il mondo ¹³⁴siano contraffatti

¹²⁹Risulta molto interessante lo studio di Gøtzsche il quale ha dimostrato in uno studio condotto nei primi anni del 2000 che circa il 98% degli studi scientifici Gøtzsche PC, Hróbjartsson A, Johansen HK, Haahr MT, Altman DG, Chan AW. Constraints on publication rights in industry-initiated clinical trials. JAMA 2006; 295: 1645-1646.

¹³⁰ La Reboxetina è un antidepressivo che appartiene alla classe degli inibitori Selettivi

¹³¹ Goldacre B. The drugs don't work: a modern medical scandal. The Guardian, 21 settembre 2012

¹³² ibidem

¹³³ Light D. Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? BMJ 2012; 345: e4348.

¹³⁴ Si veda Clavenna, A. (2013). Farmaci contraffatti: non è solo un problema dei Paesi in via di sviluppo. *Quaderni acp*, 20(6), 275.

e gli accordi TRIPS sembrano aver registrato scarsi progressi nella lotta contro la contraffazione che in linea teorica sarebbe uno dei principali obiettivi degli accordi. Inoltre, rimane significativo che l'Anti-Counterfeiting Trade Agreement (ACTA) il principale accordo internazionale in materia di contraffazione sia stato negoziato fuori da quadro del WTO¹³⁵. I numerosi round negoziali per la ratifica del ACTA non si sono conclusi con un grande successo se si considera il basso numero di Stati firmatari ovvero 37. Non vi è un univoco quadro normativo internazionale in materia di contraffazione e come sottolineato dalla Pharmaceutical Manufacturers Association (PMA) non vi è alcuna differenza di implicazioni penali se il criminale viene colto nel contrabbandare magliette false o medicinali¹³⁶. Non configurandosi come un crimine internazionale il contrabbando dei farmaci è lasciato alla giurisdizione dello Stato che ferma il contrabbandiere essendo un crimine avvenuto sotto la propria potestà territoriale. Oltre a questo quadro sconcertante si deve considerare che l'estensione temporale dei brevetti limitata indirizza le spese di ricerca e di sviluppo verso farmaci che corrispondano lauti guadagni nel breve termine. Il beneficio sociale del farmaco non viene considerato si considera solo il mero profitto dell'azienda produttrice esimendo le aziende da ogni responsabilità sociale.

L'attuale sistema brevettuale non prevede alcuna discriminazione dei prezzi ¹³⁷ossia i prezzi dei medicinali sono uguali ed alti per tutti senza contare che alcuni Paesi in via di Sviluppo non hanno le risorse economiche per acquistare i costosi farmaci. Il valore sociale del farmaco non viene stabilito in base all'impatto che quest'ultimo può avere sui pazienti bensì, dal prezzo massimo a cui i clienti sono disposti a pagare. Anche se un paziente è disposto a pagare più del costo marginale del farmaco questo non basta a fissare il prezzo del mercato, dunque, si ricercherà il paziente che in assoluto sarà disposto a pagare di più formalmente si è di fronte concettualmente a un'asta dove ogni principio morale ed etico viene accantonato. Questa mancata differenziazione dei prezzi impatta negativamente sui Paesi in via di sviluppo dove solitamente tranne per l'eccezione cubana non vi sono assicurazioni e misure di *welfare* atte a garantire un'equa distribuzione dei medicinali anche per le classi meno abbienti. William Viscusi ¹³⁸nota come il valore che ognuno assegna alla vita è semplicemente una questione di ricchezza ciò si traduce nel fatto che il prezzo verrà fissato sulla base del valore più alto che il paziente è disposto a pagare. In quest'ottica non interessa se un cittadino sulla soglia di povertà è disposto a pagare un farmaco ad un costo pari, ad esempio, di 20\$ che poniamo sia il suo intero patrimonio di fatti domina nella legge di mercato il cittadino facoltoso che è disposto a pagare anche centinaia

¹³⁵ Mercurio, Bryan. "Beyond the text: the significance of the anti-counterfeiting trade agreement." *Journal of International Economic Law* 15, no. 2 (2012): 361-390

¹³⁶ Attaran, A., Bate, R., & Kendall, M. (2011). Why and how to make an international crime of medicine counterfeiting. *Journal of International Criminal Justice*, 9(2), 325-354.

¹³⁷ Aidan Hollis and Thomas Pogge Health Impact Fund: Making new medicines accessible for all, (Incentives for Global Health), pp 86

¹³⁸ Viscusi, W. K. (2008). How to value a life. *Journal of economics and finance*, 32(4), 311-323.

di migliaia di dollari anche se ciò proporzionalmente rappresenterebbe un infinitesimo della sua ricchezza vincerebbe questa asta virtuale. Questo problema è considerato da Pogge ¹³⁹in considerazione soprattutto dei farmaci essenziali ovvero quei farmaci fondamentali per la vita del paziente il mancato utilizzo di quest'ultimi comporta gravissimi danni alla salute sino ad arrivare alla morte.

L'HIF non considera per il meccanismo dei premi assegnati proporzionalmente all'impatto del farmaco solo l'utilizzo del farmaco ma include anche l'esternalità. Enucleando più chiaramente il concetto, nel calcolo dei benefici di un farmaco non sono solo calcolati i consumatori del farmaco ma anche di chi gode dell'esternalità positive del farmaco, ciò presenta un incentivo nella ricerca e nello sviluppo contro le malattie infettive.

Il caso della attuale situazione pandemica di COVID-19 ha mostrato la scarsa efficacia dell'attuale *status quo* nel contrastare le malattie infettive con una sprecazione dei vaccini sostanziale tra il Nord e il Sud del mondo. L'Europa aveva già scontrato delle criticità nell'affrontare il focolaio del morbillo in Bulgaria nel 2009 ¹⁴⁰con decessi e ricoveri evitabili evidenziando come gli Stati abbiano difficoltà nel gestire le pandemie e procedere a un'immunizzazione estesa tramite una campagna vaccinale efficace. Nel comune interesse sociale vi è l'idea basilare che per quanto concerne le pandemie queste siano prevenute attraverso un'estesa campagna vaccinale che immunizzi il numero più alto di persone possibili a livello globale non essendo possibile trattare le malattie infettive solo in chiave nazionalistica. I premi dell'HIF tenendo conto anche delle esternalità positive del farmaco incentivano lo sviluppo di farmaci che abbiano il più alto impatto possibile, avendo tutto l'interesse economico nell'immunizzare ampi strati della popolazione. L'attuale sistema brevettuale invece, continua a incentrarsi su chi è disposto a pagare di più rivolgendosi principalmente ai mercati considerati maggiormente profittevoli. Tra altri fattori che concorrono al propagarsi delle pandemie vi è la scarsa copertura mediatica di alcune malattie e l'assenza di campagne istituzionali a livello nazionale atte a informare e sensibilizzare i cittadini su alcune malattie infettive. In Italia, ad esempio, le meningiti batteriche ¹⁴¹sono fortunatamente poco diffuse ma l'elevato tasso di mortalità ed il fatto che colpiscono soprattutto i bambini in tenera età dovrebbero comportare un maggiore sforzo istituzionale che non vi è stato.

Secondo Pogge nell'attuale sistema brevettuale vi sono numerosi sprechi di risorse economiche che potrebbero essere investite diversamente: *“Aside from the failure of patent system to incentivize the most efficient set of possible innovations, it also induces considerable waste. In particular it is well known that drug companies invest enormous sums of the money in marketing, which is used to increase sales of one drug at the expense of another. Thus, marketing and administration expenses are by wide margin the largest single expense in the*

¹³⁹ Pogge, T., Rimmer, M., & Rubenstein, K. (Eds.). (2010). *Incentives for global public health: patent law and access to essential medicines*. Cambridge university press.

¹⁴⁰ MARZUILLO, C., DE VITO, C., MASSIMI, A., GRASSO, G., D'ERRICO, M. M., & VILLARI, P. Malattie infettive. https://www.osservatoriosullasalute.it/wp-content/uploads/2016/10/ro-2012-arg-08_infettive.pdf

¹⁴¹ Mastrantonio, P. (2005). LA SORVEGLIANZA NAZIONALE DELLE MENINGITI BATTERICHE. *Microbiologia Medica*, 20(3).

drug company income statements”¹⁴². Il marketing che potrebbe essere utilizzato anche per informare sul corretto utilizzo del farmaco viene utilizzato in maniera strumentale solamente per ritagliarsi la più ampia fetta di mercato a scapito delle altre aziende concorrenti. Dal 1997 al 2006 le spese per il marketing delle principali aziende farmaceutiche sono passate dal 7,7 a 29 miliardi di dollari in particolare si nota che sono incrementate le spese di marketing indirizzate direttamente al consumatore (DTC) del 11,9% circa di 2,1 miliardi di dollari in più nel periodo analizzato.¹⁴³ La spesa legale per tutelare il brevetto presenta un peso non secondario sul bilancio delle aziende farmaceutiche che spesso sono coinvolte in liti legali che risultano estremamente dispendiose in termini di tempo e di risorse economiche. Oltre alle numerose liti legali tra le aziende vi sono state storiche sentenze che hanno condannato le pratiche monopolistiche di incremento spropositato dei prezzi.¹⁴⁴ Come, ad esempio, quando Nel 1998 Mylan N.V., la seconda azienda più grande azienda di farmaci generici al mondo, è stata indagata, successivamente all’incremento dei prezzi di alcuni farmaci prodotti triplicandoli. La Federal Trade Commission (FTC) insieme a 32 stati ha presentato azioni legali contro l’azienda. Il contenzioso legale si è risolto nel 2000 con una sentenza che ha condannato Mylan al pagamento di 147 milioni di dollari di cui 100 da versare in un fondo per rimborsare i consumatori e 47 per le spese legali.¹⁴⁵ Una recente inchiesta di Reuters¹⁴⁶ ha dimostrato che le aziende Pfizer, Moderna, Johnson & Johnson e Astrazeneca non intendono correre il rischio di vaccinare gli apolidi e i migranti per timore delle eventuali spese legali. Le grandi aziende farmaceutiche stipulano dei contratti con i governi che prevedono forme di indennizzo con il fine di dotarsi di una copertura finanziaria in caso di azioni legali volte al risarcimento dei possibili effetti negativi del vaccino contro il COVID-19. Il vaccino COVID-19 quando viene somministrato a cittadini di Paesi con governi instabili o addirittura ad apolidi la sicurezza di un eventuale indennizzo può dipendere solo da specifiche ONG che difficilmente dispongono delle risorse economiche volte a questo tipo di copertura. Vi è stata una campagna di sensibilizzazione informativa relativa a questa tematica da parte di **GAVI Alliance** (precedentemente Global Alliance for Vaccines and Immunisation), un ente internazionale che, come *mission* principale, si propone di immunizzare più persone possibili attraverso quadri cooperativi tra soggetti privati e pubblici. Tutte queste spese costituiscono per Pogge degli sprechi, in quanto è condivisibile il

¹⁴² Aidan Hollis and Thomas Pogge Health Impact Fund: Making new medicines accessible for all, (Incentives for Global Health), pp 89.

¹⁴³ Schwartz LM, Woloshin S. Medical Marketing in the United States, 1997-2016. *JAMA*. 2019;321(1):80–96. doi:10.1001/jama.2018.19320

¹⁴⁴ Dewey, T. (2018). Overpriced and under regulated: A crackdown on pharmaceutical monopolization and malfeasance. *Missouri S&T's Peer to Peer*, 2(1), 3.

¹⁴⁵ Press release: FTC Reaches Record Financial Settlement To Settle Charges of Price-fixing in Generic Drug Market | Federal Trade Commission, in FTC, 29 novembre 2000.

¹⁴⁶ Francesco Guarascio and Panu Wongcha-um, Refugees lack COVID shots because drugmakers fear lawsuits, documents show Consultabile in <https://www.reuters.com/world/refugees-lack-covid-shots-because-drugmakers-fear-lawsuits-documents-2021-12-16/>

principio secondo cui bisognerebbe investire sulla ricerca e lo sviluppo non nella protezione legale o nel marketing diretto al consumatore.

La brevettabilità dei farmaci non assicura una forte protezione della proprietà intellettuale sul farmaco ciò presuppone un fallimento di uno dei principi fondanti dell'attuale *status quo*. Nel caso in cui una azienda farmaceutica scopra un diverso utilizzo del farmaco o qualora siano scoperte molecole con un funzionamento scontato. Ovviamente ciò ha chiare conseguenze sia per le aziende produttrici che non vedono tutelati i propri sforzi in termini di costi di ricerca e di sviluppo sia per gli utenti finali ovvero i pazienti che hanno a disposizione un numero minore di farmaci per via dei disincentivi di produzione. La concorrenza nel sistema brevettuale attuale si basa parzialmente sull'innovazione e la produzione di nuovi farmaci poiché parallelamente vi è un continuo sforzo imitativo dei farmaci generici di successo, tale fenomeno è conosciuto sotto il nome di farmaci *mee-too*¹⁴⁷. I prezzi bassi delle aziende che aderiscono al sistema dell'HIF comportano una concorrenza più leale per i farmaci generici garantendo una maggiore protezione e tutela dall'imitazione da parte di aziende terze. Inoltre, l'HIF permette di registrare nel caso in cui risulti con conclamati studi scientifici l'utilità di una componente naturale o di una proteina che è di dominio pubblico. In questi casi particolari le aziende sarebbero incentivate anche allo studio e alla produzione di questi componenti colmando il vuoto dell'attuale sistema brevettuale non prevede alcun beneficio. L'attuale sistema una volta terminato il periodo brevettuale o nel caso in cui un brevetto sia di pubblico dominio non può tutelare la proprietà intellettuale del proprio prodotto mentre la registrazione all'HIF può prospettarsi come una soluzione economicamente convincente. Incentivando le aziende a registrare prodotti con una protezione brevettuale debole o esaurita il tutto reca beneficio ai consumatori finali che godranno di prezzi bassi e fissi. La contraffazione e il contrabbando dei farmaci sarà estremamente disincentivato nel meccanismo del HIF dal fatto che i prezzi saranno bassi e uguali per i consumatori finali. Quindi proporzionalmente al successo dell'HIF si riuscirà a contrastare efficacemente l'atavica problematica della contraffazione. Se si considera che il mercato dell'*e-commerce*¹⁴⁸ ha aperto negli ultimi anni nuove possibilità di contraffazione l'HIF potrebbe costituire un baluardo contro le nuove possibilità criminose offerte dalla rete. Inoltre, il sistema dell'HIF non pone alcun incentivo ad accorciare i procedimenti dei trial clinici essendo riconosciuto un periodo uguale per tutti i farmaci per la corrispondenza dei premi. I possessori dei brevetti sono in grado solo parzialmente di recuperare i costi dell'innovazione essendo i ricavi legati al reddito del paziente e alla sua disponibilità di spesa. Tale fattore reddituale rimane posto al centro del *business plan* aziendale fornisce un fattore estremamente mutabile e inoltre l'aleatorietà del successo del farmaco (in tal senso si indica l'efficacia

¹⁴⁷ Per quanto concerne la concorrenza in un panorama di risorse limitate si veda Del Santo, F., Maratea, D. & Messori, A.

Definizione di farmaco innovativo: rivisitazione in un contesto di risorse limitate. *Pharmacoeconomics-Ital-Res-Articles* **13**, 121–124 (2011). <https://doi.org/10.1007/BF03320689>

¹⁴⁸ Lavorgna, A. (2015). The online trade in counterfeit pharmaceuticals: new criminal opportunities, trends and challenges. *European Journal of Criminology*, *12*(2), 226-241.

del farmaco) comporta un ulteriore motivo di imprevedibilità. Il sistema attuale prevede dei prezzi superiori ai costi marginali del singolo prodotto ciò implica una perdita derivante dalle mancate vendite a un determinato gruppo di consumatori (perché non possono permettersi il farmaco) oltre all'esclusione del profitto derivante dal gruppo che è disposto a pagare di meno del prezzo di mercato. Il meccanismo dell'HIF si promette di allineare il costo marginale al prezzo attirando più consumatori e corrisponderebbe premi proporzionalmente all'impatto del farmaco sulla salute colmando quella perdita netta derivata dai prezzi alti.

2.2 Le principali critiche all'Health Impact Fund

Successivamente alla descrizione del HIF e le tesi e motivazioni sottostanti alla creazione del meccanismo in questo paragrafo si provvederà ad analizzare le principali critiche mosse al HIF.

2.2.1 Professor Book K. Baker

La critica di Baker al HIF può essere sintetizzata in alcuni punti chiave. Il primo punto in cui Baker si sofferma è il fatto che l'HIF non cambia lo *status quo* egli critica in particolare la complementarità del meccanismo che non intende sostituire *in toto* l'attuale status quo dell'attuale sistema dei brevetti: "*Knowledge Ecology* ¹⁴⁹ and others are right to be concerned about the impact of the Health Impact Fund on the generic industry in developing countries. In particular the HIF leaves the fundamental feature of a patent regime intact- it perpetuates the right to exclude"¹⁵⁰. In questo caso lo scopo ultimo di Pogge è di tutelare la proprietà intellettuale e ricompensare lo sforzo creativo e l'attuale sistema brevettuale se pur con i suoi limiti si incentra su questo principio. La completa sostituzione del HIF all'attuale sistema sarebbe dannosa per l'industria farmaceutica che avrebbe ben pochi incentivi a produrre e sviluppare il proprio vaccino. La logica sottostante alla complementarità del HIF è inclusiva non discriminante in quanto parallelamente all'attuale sistema si garantirebbero tramite la registrazione al fondo prezzi uguali al costo marginale di produzione che assicurerebbero l'accesso a milioni di persone che precedentemente non potevano acquistare i farmaci per l'elevato costo. Oltre che ad un argomento prettamente economico il meccanismo dell'HIF si inserisce in una logica di riformismo graduale delle istituzioni internazionale un'eliminazione *ex abrupto* dell'attuale sistema internazionale nella pratica difficilmente sarebbe accettata senza alcuna rimostranza dai Paesi sviluppati.

¹⁴⁹ Knowledge Ecology è un ONG fondata nel 1995 e si occupa di aspetti relativi alla salute pubblica e la proprietà intellettuale e di aspetti concernenti il cyberlaw

¹⁵⁰ Baker, B. K. (2008). Skepticism about the Health Impact Fund. *Health Gap*, 24.

Infine, per responsabilizzare e dare un forte segnale alla comunità internazionale è sempre meglio garantire almeno un paio di opzioni ovvero se la scelta fosse imposta solo dall'eliminazione di tutto il quadro normativo degli accordi TRIPs forse non avrebbe lo stesso impatto. È vero che l'eliminazione completa degli attuali accordi TRIPs sarebbe la scelta più radicale e darebbe un chiaro segnale alla comunità internazionale ma si presuppone che alla base di tale scelta vi debba essere un consenso unanime che attualmente non vi è. Una seconda critica del HIF consiste secondo Baker sul fatto che L'HIF anche per stessa ammissione di Pogge sia attrattivo per le sole *neglected diseases*. Le perplessità su questa critica sono principalmente due. La prima deriva dal fatto che anche se L'HIF incentiverebbe solo le *neglected diseases* ad esclusione di altre è difficilmente comprensibile come questo rappresenti un punto di debolezza del HIF. Di fatto le *neglected diseases* secondo l'organizzazione mondiale della sanità sono circa 20 con altri 40 sintomi collegati alle *neglected population* ma non classificabili in quanto malattia¹⁵¹. Si tratta di malattie che causano milioni di morti ogni per questo l'HIF si prospetta come una soluzione concreta per evitare la tragica dipartita dei più poveri. Baker spiega nel seguente modo le sue tesi: "*Finally, as the authors admit, the HIF is likely to attract interest only with the respect to so called neglected disease. For chronic diseases such as heart disease, hypertension, diabetes, cancer, psychiatry disorder and they like to affect developing and developed countries equally, Big Pharma is likely to pursue a patent based-policy only.*"¹⁵² La critica di Baker non sembra minimamente prendere in considerazione che L'HIF non esaurisce la sua utilità solo per il contrasto per le *neglected diseases* ma è applicabile anche alle malattie infettive. Solitamente le malattie infettive possono essere estremamente profittevoli per le aziende farmaceutiche essendo l'impatto come precedentemente si è esplicitato commisurato all'esternalità positive del farmaco che non esauriscono nel loro computo solo il mero numero di somministrazioni del farmaco. Per quanto riguarda le possibili attrattive economiche per le Big Pharma alla registrazione del farmaco all'HIF è parzialmente vero che esse non siano pienamente incentivate ad utilizzare i meccanismi del HIF per via dell'esiguo capitale messo a disposizione nella elargizione dei premi. Sulla scorta di queste considerazioni si può affermare di contro che le Big Pharma possono considerare profittevole registrare il farmaco quando quest'ultimo sia coperto da una tutela brevettuale debole perché ad esempio la protezione è prossima alla scadenza o di dominio pubblico. Inoltre, un'ulteriore considerazione economica da analizzare è il fatto che le aziende farmaceutiche secondo Pogge eviterebbero o quantomeno limiterebbero con la registrazione dell'HIF quegli sprechi di risorse economiche relative al marketing e alla protezione legale del brevetto e queste due voci costituiscono la maggior parte delle spese per le Big Pharma essendo superiori complessivamente alle spese di ricerca e di sviluppo. Baker è scettico sull'utilità ed efficacia dell'Health Impact fund nel disincentivare la pratica del *ever-greenig*: "*Although its proponents suggest that*

¹⁵¹ Hollingsworth, T. D., Mwinzi, P., Vasconcelos, A., & de Vlas, S. J. (2021). Evaluating the potential impact of interruptions to neglected tropical disease programmes due to COVID-19. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 115(3), 201-204.

¹⁵² Baker, B. K. (2008). Skepticism about the Health Impact Fund. *Health Gap*, 24.

the HIF is an alternative to it is hard to see how this is true. Wheter you call heat stable versions of lopinavir/ritonavir as ever-greening or not it is clearly a superior product and the improvement will capture market share whether registered with the HIF or not."¹⁵³ Vi sono alcune parti nella critica di Baker che destano alcuni dubbi di fatto partendo dalla definizione della pratica di questa si sostanzia in piccole modifiche di minore entità volte ad accrescere artificialmente la protezione della proprietà intellettuale su un determinato prodotto di cui si è già depositato il brevetto.¹⁵⁴ Tale pratica partendo dalla definizione stessa è distinta da modifiche che apportino miglioramenti consistenti al farmaco dunque non vi è nell'attuazione dell' *ever-greenig* alcuna intenzionalità nel miglioramento del prodotto. Vi è un meccanismo di controllo preventivo dei prodotti registrati all'HIF che inibisce il perpetrarsi di tale pratica sibillina. Baker comunque muove delle critiche fondate quando esterna il suo scetticismo riguardo agli incentivi volti al miglioramento dei medicinali registrati all'HIF di fatto ciò presuppone non poche problematiche nel valutare e nel gestire tramite l'assegnazione dei premi gli eventuali sviluppi di un farmaco già registrato. Comunque, si deve sottolineare che tale criticità può essere parzialmente attenuata dall'elasticità dell'HIF che prevede oltre la registrazione dei farmaci in casi conclamati da studi scientifici la registrazione anche di singole molecole che possono essere utilizzate in maniera innovativa. In questo caso la registrazione di singoli componenti naturali risulta essere un incentivo per le aziende farmaceutiche nell'investire risorse economiche per la ricerca e lo sviluppo di nuovi utilizzi delle singole molecole che possano comportare nuovi miglioramenti. Tale elasticità non è presente nell'attuale sistema brevettuale che lega la registrazione del brevetto delle singole componenti al principio di non ovvietà non proteggendo la scoperta di nuovi usi di molecole già scoperte. Come sostiene Paul Grootendorst l'attuale sistema brevettuale senza alcun meccanismo di incentivo basato sui premi inibisce la ricerca e lo sviluppo delle singole molecole o proteine: *"A system with inadequate rewards for innovative research relative to imitation has predictable results. Consider, for instance, protein kinases; these cellular proteins are among the most common targets for drug discovery. There are 518 protein kinases in the human genome; However, more than half of the current programs for drug discovery focus on the handful of kinases for which there is an existing drug"*.¹⁵⁵ E' necessario ribadire l'utilità dell'HIF in questo caso che con la sua elasticità e il meccanismo dei premi provvede a generare un forte attrattiva nel settore della ricerca e dello sviluppo non solo dei singoli farmaci ma anche nelle componenti naturali di quest'ultimi che spesso non sono sufficientemente analizzate sotto il profilo della loro utilità scientifica in quanto sono considerate poco profittevoli per le grandi aziende farmaceutiche. Questo non è un problema scontato in quanto secondo Hollis

¹⁵³ Ibidem

¹⁵⁴ Accesso ai farmaci e ricerca nei Paesi in Via di Sviluppo, in [Cura e il potere: salute globale, saperi antropologici, azioni di cooperazione sanitaria transnazionale] [Firenze: Ed.it, 2010.] - Permalink: <http://digital.casalini.it/10.1400/170891>

¹⁵⁵ Paul Grootendorst, Aidan Hollis, David K. Levine, Thomas Pogge and Aled M. Edwards

CMAJ April 05, 2011 183 (6) 681-685; DOI: <https://doi.org/10.1503/cmaj.100375> per maggiori approfondimenti sulla proteina Kinases si veda : Fedorov O, Müller S, Knapp S. The (un)targeted cancer kinome. Nat Chem Biol 2010;6:166–9

¹⁵⁶l'attuale sistema dei brevetti non incentiva le cosiddette medicine *plant based* ¹⁵⁷. Le singole componenti naturali sono considerate nella maggioranza dei casi come beni comuni su cui non si può esercitare alcuna protezione brevettuale. Lo scetticismo soprattutto delle case farmaceutiche occidentali per le medicine a base naturale è dovuto sia al fatto che i trials clinici sono scarsamente incentivati per via di una tutela della proprietà intellettuale debole sia perché vi sono scarsi studi scientifici. Un maggiore incentivo della ricerca è rappresentato dall'HIF che stimolerebbe lo sviluppo e la sperimentazione e lo studio delle singole componenti naturali.

2.2.2 Afschin Gandjou e Nadja Chernyak

Afschin Gandjou¹⁵⁸ è concorde nell'affermare che l'attuale sistema brevettuale incentivi poco la ricerca e lo sviluppo soprattutto di quelle malattie che hanno un mercato poco profittevole rappresentato dalla domanda di Paesi in via di Sviluppo che non sono disposti o non sono capaci a pagare gli alti prezzi dei farmaci. Per questa ragione la dubbia efficienza dell'attuale sistema brevettuale ha rappresentato un interessante dibattito che ha cercato di proporre soluzioni alternative all'attuale *status quo*. Il costo dei farmaci secondo Gandjou non rispecchia il valore sociale del farmaco e in molti casi con l'abuso della posizione dominante il costo del farmaco supera l'impatto sociale del farmaco. I farmaci vengono prescritti da dottori ai pazienti che li utilizzano e sono finanziati da terze parti che riescono ad ottenere una chiara stima della domanda del farmaco ma non arrivano a valutare il valore sociale di quest'ultimo. Quindi per valutare l'impatto sociale del farmaco è utile assegnare ad una autorità indipendente il compito di valutare i benefici sociali di un determinato farmaco. Il prezzo ultimo del farmaco non deve basarsi sulle mere logiche del profitto ma deve avvenire tramite una valutazione terza di un istituto indipendente del beneficio sociale del farmaco ossia il cosiddetto *value-based pricing* (VBP).¹⁵⁹ Il HIF si basa proprio sul VBP assegnando premi in base all'utilità del farmaco. Ma la criticità principale del HIF si sostanzia secondo Gandjou: "the *Health Impact Fund does not have a rational basis for the underlying willingness to pay (WTP) per health gain and, instead, uses an arbitrary figure such as 0.03% of the gross national income*". Da un punto di vista ideale di responsabilizzazione sociale è vero che sarebbe meglio basare il finanziamento dell'HIF non su una aliquota fissa del PIL ma su un *voluntary approach* che si tradurrebbe in un contributo volontario degli Stati. D'altra parte, se si vuole rendere l'HIF un

¹⁵⁶ Mendel, J., & Hollis, A. (2010). The health impact fund and traditional medicines. *IGH Discussion Pap*, 8, 1-21.

¹⁵⁷ Si veda per una panoramica relativa all'argomento Balandrin, M.F., Kinghorn, A.D. and Farnsworth, N.R. 1993. Plant-derived natural products in drug discover and development. An overview. In: human medicinal agents from plants (Kinghorn, A.D. and Balandrin, M.F., eds.). American Chemical Society. Washington, D.C. pp. 2–12.

¹⁵⁸ Gandjour, A., & Chernyak, N. (2011). A new prize system for drug innovation. *Health Policy*, 102(2-3), 170-177.

¹⁵⁹ *ibidem*

meccanismo realizzabile il WTP è un approccio insostenibile in quanto renderebbe la partecipazione all'HIF mutabile per ogni Stato e in preda agli umori politici. Di fatti non fissando un'aliquota fissa per la partecipazione la discrezionalità del contributo presta il fianco alle strumentalizzazioni politiche che potrebbero portare a una partecipazione al livello di capitale investito molto blanda e lontana dalla quota del 0,3% del PIL. Inoltre, il contributo degli Stati in via di sviluppo sarebbe problematico da conciliare in una prospettiva discrezionale ponendo il peso economico sui Paesi occidentali che identificandosi nella figura del mitico Atlante sarebbero ancora più recalcitranti ad accettare un meccanismo così figurato. In questo caso non si vuole vittimizzare l'occidente ma semplicemente si vuole dare una realistica panoramica del mondo attuale ancora molto scettico all'approccio multilaterale delle relazioni internazionale e insofferente nel farsi carico delle proprie responsabilità. La realtà che si descrive non è un lontano eco di una visione pessimistica ma nella prassi ha dei riscontri importanti si consideri ad esempio che l'amministrazione Trump ha bloccato l'attuale *dispute settlement system* nel WTO paralizzando una delle più importanti istituzioni multilaterali.¹⁶⁰ Infine, un'ulteriore considerazione è che rendendo il contributo uguale per tutti con un'aliquota fissa vi è una intrinseca parità nella membership invece scegliendo un approccio volontario alcuni membri si potrebbero sentire maggiormente legittimati a imporre la propria leadership per via del maggiore contributo.

2.2.3 Sakiko Fukuda-Parr e Proochista Ariana

La critica di Sakiko Fukuda-Parr e Proochista Ariana¹⁶¹ solleva diverse perplessità concernenti molteplici aspetti del HIF. In primo luogo, si nota come i costi dell'HIF siano nettamente superiori a quelli stimati da Pogge che non include i costi diretti ossia quei costi legati all'istruzione di nuovo meccanismo istituzionale: *“Our more significant concern is with the burden sharing of costs. The scheme is expensive, with direct costs estimated at USD60 billion per year to cover pay outs to the inventors, and operating costs which include making complex calculations of the health impact of inventions and the production costs of medicines. These costs would be borne by the global taxpayers, paid according to the GDP of their countries. The inventors (primarily multinational corporations) do not bear direct costs.”*. Un altro punto in cui verte la critica è il fatto i costi diretti non vengano ripartiti anche tra le aziende farmaceutiche che partecipano al meccanismo del HIF

¹⁶⁰. Bown Chad P., 2022. ["Trumpended WTO dispute settlement. Trade remedies are needed to fix it," Working Paper Series](#) WP22-1, Peterson Institute for International Economics.

¹⁶¹ Sakiko Fukuda-Parr and Proochista Ariana, "Health Impact Fund – Raising Issues Of Distribution, IP Rights And Alliances," *IP-Watch.Org*, September 26, 2011.

ma solamente dagli Stati tramite un'aliquota fissa del GDP uguale per tutti i membri. In primo luogo, non sembra essere ben rappresentata la cifra che costituisce il capitale iniziale del HIF che non è di 60 miliardi ma di 6 miliardi si tratta di sovrastima pari a 10 volte il capitale iniziale della proposta originale. Per dare una stima di quanto sia irrisoria questa cifra si pensi che essa rappresenti solo 0.7 ¹⁶²della spesa odierna globale per i medicinali. Al fronte di questo investimento iniziale l'HIF i benefici economici sono molteplici tra cui sicuramente vi sono assicurazioni sanitarie più convenienti e prezzi dei medicinali enormemente sottodimensionati rispetto agli attuali prezzi. Per stessa ammissione dei due autori "*Another beneficiary includes governments who would benefit from more affordable healthcare and subsequently healthier populations. Healthier populations in turn, according to human capital arguments, can then fuel economic development.*"¹⁶³. Un altro punto toccato dalla critica è il fatto che L'HIF non offra sufficienti incentivi per le aziende farmaceutiche del sud del mondo nell'investire nella ricerca e nello sviluppo di nuovi farmaci. Il meccanismo dei premi permetterebbe anche alle aziende di piccole e medie dimensioni provenienti dal Sud del mondo nel competere più equamente con le Big Pharma che hanno sfruttato la loro posizione dominante per imporre prezzi monopolistici. Inoltre, in generale l'incentivo a sviluppare farmaci per le *neglected diseases* rappresenta un'opportunità anche per le piccole e medie aziende nell'investire nello sviluppo e nella ricerca di farmaci volti al contrasto essendo quest'ultima poca dispendiosa rispetto ad altre malattie. ¹⁶⁴ Le critiche di Sakiko Fukuda-Parr e Proochista Ariana sono rivolte anche al fatto che non vi sia alcuna esplicita rimostranza da parte del HIF sull'attuale alto margine di profitto da parte delle aziende farmaceutiche "*there is ... no objection made by the HIF proposal to the very high profits for healthcare innovations*". Questa critica sembra alquanto peculiare sia per la presunta oggettività del dubbio sollevato sia per il fatto che la *main mission* dell'HIF si sostanzia proprio nel contrasto agli alti e lautissimi profitti percepiti dalle grandi case farmaceutiche. In primo luogo, la stessa elasticità dell'HIF risulta essere ancora una volta la chiave vincente in quanto gli stessi premi possono essere aggiustati in modo da evitare di ricreare tramite la loro erogazione profitti sproporzionati. In secondo luogo, come si è ribadito più volte durante l'intera stesura dell'elaborato i prezzi dei farmaci registrati con l'HIF sarebbero uguali a costi marginali di produzione dei singoli farmaci o comunque molto vicini ad essi ridimensionando il profitto delle aziende. Comunque, non si vuole sopprimere qualsiasi forma di profitto nell'HIF di fatto si riconosce sempre un margine di guadagno consistente per premiare i rischiosi investimenti nella ricerca e sviluppo che sono legati all'aleatoria del successo del farmaco e si riconosce anche l'utilità sociale del farmaco e il suo impatto sulla salute globale. Secondo Fukuda-Parr il funzionamento del HIF: "*is designed to allow the inventor to keep the monopoly. There is no obligation to allow open licensing*".

¹⁶² Aidan Hollis and Thomas Pogge Health Impact Fund: Making new medicines accessible for all, (Incentives for Global Health)

¹⁶³ Sakiko Fukuda-Parr and Proochista Ariana, "Health Impact Fund – Raising Issues Of Distribution, IP Rights And Alliances," *IP-Watch.Org*, September 26, 2011.

¹⁶⁴ Hotez P, A plan to defeat neglected tropical diseases, in *Scientific American*, vol. 302, n. 1, Jan 2010, pp. 90-94, 96

In questa ottica Pogge¹⁶⁵ espone diverse motivazioni per cui si debba garantire una protezione del brevetto registrato al HIF (per un periodo di dieci anni) piuttosto che adottare l'apertura totale dei brevetti. Il primo motivo che Pogge individua è il fatto che essendoci un solo possessore del brevetto registrato sia più facile stimare l'impatto del farmaco rispetto a un regime di *open licensing* dove vi sono numerosi competitori che non sempre sono disposti a condividere i dati di vendita affidabili. Il problema della condivisione e della trasparenza dei dati di vendita ma che dei dati relativi ai *trials* clinici¹⁶⁶ è un problema che affligge l'attuale status quo dove molte aziende hanno falsificato¹⁶⁷ o ommesso dati importanti. La mancata trasparenza dei dati nell'HIF rappresenterebbe un problema di notevole entità essendo utili nel determinare l'impatto del farmaco innovativo per il corretto funzionamento dei premi è doveroso istituire dei meccanismi di vigilanza rigorosi e indipendenti da qualsiasi pressione lobbistica. Le aziende che registrano il brevetto presso L'HIF sono intenzionate a mantenere dei prezzi bassi con un *mark-up* più basso possibile in modo da raggiungere anche l'enorme mercato dei Paesi in via di sviluppo e ovviamente generando così un impatto più alto dei medicinali e quindi le saranno assegnati premi maggiori. Vi sarebbe grazie all'HIF anche un controllo su aspetti diversi dal mero impatto, infatti, sarebbe garantiti minimi standard lavorativi valutando anche se vi sia il rispetto dovuto ai lavoratori dipendenti dell'azienda. L'HIF inoltre sarebbe responsabile di sottostimare le cause strutturali della povertà "*it does not contribute to addressing the structural causes of poverty and premature death.*" In questo caso è vero che l'HIF si promette di trattare esclusivamente la problematica della salute globale e le sperequazioni dei farmaci e che questa tematica al livello di costi/benefici per singolo dollaro investito sia inferiore rispetto a sradicare le cause sottostanti la povertà attraverso, ad esempio, aiuti umanitari per rendere potabile l'acqua, aiuti per combattere le carestie e la malnutrizione interventi volti ad aumentare il grado di alfabetizzazione¹⁶⁸. Ma alla luce delle considerazioni fatte pocanzi non si comprende perché non si debba affrontare anche la problematica dell'accesso ai farmaci che è un ulteriore fattore di miseria e che provoca milioni di morti ogni anno. Le critiche poste in tale modo sembrano fondarsi sull'espedito retorico del benaltrismo con cui si elude la trattazione di una determinata tematica ponendo l'attenzione su un'altra tematica considerata più impellente. Inoltre, vi è un forte disaccordo politico a livello internazionale sulle modalità di estirpazione delle *root causes* alla base della povertà mentre l'accesso ai farmaci è una tematica meno divisiva a livello politico che riguarda non solo il Sud del mondo ma anche il Nord del mondo dove strati consistenti della popolazione hanno difficoltà nell'accedere alle medicine. Comunque, alcuni studi

¹⁶⁵ Thomas Pogge congiuntamente di Incentives for Global un ONG che sostiene la proposta del HIF ha risposto alle critiche di Sakiko Fukuda-Parr e Proochista Ariana Incentives analizzando sistematiche tutte le problematiche sollevate dai due autori si veda: Global Health: A Response From The Authors Of The Health Impact Fund 03/10/2011 BY INTELLECTUAL PROPERTY WATCH

¹⁶⁶ Lai Wah Chan: *Pharmaceutical Data Integrity: issues, challenges and proposed solutions for manufacturers and inspectors*, Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal). 2020;9(4):171-82 DOI: [10.5639/gabij.2020.0904.028](https://doi.org/10.5639/gabij.2020.0904.028)

¹⁶⁷ . Unger BW. An analysis of 2017 FDA warning letters on Data Integrity. Pharmaceutical Online. 2018.

¹⁶⁸ Si veda il famoso studio dell'economista Thomas McKeown: McKeown, T., & Record, R. G. (1962). Reasons for the decline of mortality in England and Wales during the nineteenth century. *Population studies*, 16(2), 94-122.

indicano che lo sviluppo delle tecnologie sanitarie sia fondamentale per la lotta contro la mortalità infantile. Dean T. Jamison ¹⁶⁹ad esempio nel periodo che va dal 1970 al 2000 le tecnologie sanitarie hanno comportato un decremento del 80% del tasso di mortalità infantile. Con tecnologie sanitarie si intende comprendere anche il potenziamento delle strutture sanitarie e la maggiore qualifica del personale sanitario e ovviamente i farmaci. L'HIF come è stato ribadito a più riprese attraverso l'abbattimento dei prezzi porta ad un risparmio a livello del bilancio statale che può essere investito proprio nel miglioramento delle strutture sanitarie e nella formazione di personale sanitario competente. Le aziende farmaceutiche che registrano i propri prodotti all'HIF hanno tutto l'interesse a cooperare per migliorare a livello strutturale il sistema sanitario anche non investendo direttamente ma attraverso la condivisione del know-how e la cooperazione con ONGs e con il governo dei Paesi in via di sviluppo. Di fatto un miglioramento della rete distributiva e di stoccaggio e la formazione di personale qualificato massimizzeranno l'impatto del farmaco garantendo premi proporzionali.

2.2.4 Kathleen Liddell

In partenza l'autrice concorda con Pogge sul fatto che l'accesso ai farmaci rappresenti un problema di giustizia globale di impellenza primaria e che le sperequazioni dei farmaci siano una problematica estremamente attuale. Il problema risiede nella ricerca farmaceutica che secondo Liddell ¹⁷⁰sarebbe *profited-oriented* ovvero volta al solo profitto. Le attività degli scienziati sarebbero quindi volte alla ricerca di prodotti che soddisfino quei mercati considerati maggiormente redditizi ignorando di conseguenza le malattie che affliggono i Paesi in via di sviluppo. In realtà deve essere sottolineato che gli interessi particolaristici che esulano dalla ricerca volta al beneficio sociale sarebbero da attribuire alle aziende non agli scienziati che vi lavorano internamente. Le politiche imprenditoriali farmaceutiche non possono essere orientate solo dal profitto di fatto gli interessi economici non possono essere fautori della sofferenza umana e della morte di milioni di persone. In virtù del loro intensivo valore sociale non sembrerebbe azzardato ipotizzare maggiori fondi statali della ricerca che indirizzino quest'ultima verso una responsabilità sociale delle aziende che non sembra ancora essere maturata nell'attuale *status quo*. Liddell sottolinea come Pogge come il motore della ricerca sarebbe *strictu sensu profited oriented* invece si dovrebbe cercare di arrivare a una maggiore responsabilizzazione sociale delle aziende. Tale responsabilizzazione secondo Liddell si potrebbe ottenere tramite un peso differente degli incentivi che dovrebbero essere maggiori per la ricerca e lo sviluppo delle malattie dei poveri e minori per

¹⁶⁹ Jamison, D. T., Murphy, S. M., & Sandbu, M. E. (2016). Why has under-5 mortality decreased at such different rates in different countries? *Journal of health economics*, 48, 16–25. <https://dx.doi.org/10.1016%2Fj.jhealeco.2016.03.002>

¹⁷⁰ Liddell, K. (2010). The Health Impact Fund: A critique. In T. Pogge, M. Rimmer, & K. Rubenstein (Eds.), *Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines* (Connecting International Law with Public Law, pp. 155-180). Cambridge: Cambridge University Press. doi:10.1017/CBO9780511750786.009

quelle ricche. In questo caso ci si può domandare dove stia il nesso causale tra la critica sollevata da Liddell e la maggiore responsabilizzazione sociale dell'impresa. Collegando la ricerca a determinati incentivi risulta apodittico che le aziende si orienteranno verso la ricerca che sia più remunerativa dal punto di vista dei premi quindi la scelta di investire risorse economiche nelle malattie dei poveri da parti delle Big Pharma non sarebbe comunque orientata eticamente. Non sembra poi accettabile moralmente dare priorità ai pazienti poveri piuttosto che a quelli ricchi si rischierebbe in questo caso di creare una retorica partigiana molto pericolosa e discriminante. L'HIF con il suo meccanismo dei premi è fortemente incentrato nel debellare le *neglected diseases* che nella maggioranza dei casi colpiscono i Paesi più poveri in quanto esse hanno una rappresentatività demografica maggiore delle malattie dei pazienti benestanti che sono di meno. Liddell presenta alcuni dubbi sulla fattibilità del fondo in quanto i 6 miliardi di dotazione iniziale come capitale per i premi sono insufficienti e sproporzionati al mercato globale dei farmaci che è destinato ad ampliarsi secondo uno studio condotto da Murray Aiketen ¹⁷¹ arriverà nel 2026 a circa 1,8 trilioni di dollari. Anche se si volesse adottare un capitale pari a 6 miliardi di dollari esso sarebbe difficilmente raggiungibile se si pensa che il bilancio annuale ONU è stimato intorno ai 5 miliardi.¹⁷² Comunque se le maggiori potenze economiche si decidessero a finanziare l'HIF per un importo pari allo 0,3% basterebbe secondo Pogge per raggiungere i 6 miliardi la partecipazione della Cina e degli Stati Uniti oppure del 0,1 del PIL di tutti i Paesi del mondo.¹⁷³ Anche se si considera lo sforzo economico risibile la critica di Liddell è estremamente sensata se si considera che è un investimento enorme se raffrontato con gli attuali bilanci delle principali Organizzazioni multilaterali. In questo caso oltre a dimostrare fattibilità economica dell'HIF si deve dotare una giustificazione morale adamantina in modo da superare l'immobilismo dell'attuale *status quo*. Usando una metafora scacchistica siamo di fronte alla situazione di *Zugzwang* in quei si è obbligati a muovere il pezzo e forse gli Stati sono costretti a rompere lo status quo guidati dalla morale anche se ciò è controbilanciato da un piccolo sacrificio economico. Per quanto riguarda la durata del premio che è fissata per dieci anni Liddell non è completamente concorde con la validità economica di tale decisione perché secondo l'autrice sembrerebbe più una scelta arbitraria che una precisa scelta informata. Liddell sottolinea come la differenza della durata dei premi tra un nuovo farmaco e un farmaco già noto di cui si è scoperto un diverso utilizzo difetta di una spiegazione. In realtà nel silenzio di Pogge si può trovare comunque una possibile giustificazione ovvero il fatto che la differenza rispecchia il maggiore valore riconosciuto all'innovazione *ex novo* di un farmaco rispetto all'intuizione di assegnare un diverso e nuovo utilizzo a un farmaco già esistente. Un altro dubbio sollevato dall'autrice è il prezzo dei farmaci per il quale Liddell sostiene sia molto difficile che questo si mantenga pari al costo marginale. Le perplessità derivano dal fatto che la capacità produttive sono diverse e non è detto che l'azienda farmaceutica riesca ad abbattere in modo efficace i costi di produzione per questo il costo sarà con

¹⁷¹ Aiketen, M. *Global Use of Medicines 2022 Outlook to 2026 Institute Report, IQVIA Dec 09, 2021*

¹⁷² Regular Budget 2012–2013 (PDF), su un.org, United Nations.

¹⁷³ Pogge T. *The Health Impact Fund: a better way to reward new medicines*, nationalhumanitiescenter, September 4th, 2011

ogni evenienza un “prezzo vicino al costo”¹⁷⁴ non uguale ad esso. Anche se la previsione di Liddell non sembra infondata non deve essere sottostimato l’abbattimento dei costi che comunque può portare a far pagare le medicine registrate all’HIF un decimo del prezzo attuale di mercato non sembra configurarsi come un risultato deludente.

2.3 La catabasi della morale: critiche sui fondamenti etici dell’HIF

Pogge non discredita il pensiero libertario posto alla base del sistema brevettuale il ruolo primario che si riconosce ai diritti di proprietà ma essi sono un mezzo per raggiungere il pieno esercizio dei diritti di proprietà. I macigni faticosamente trascinati dai dannati nel girone degli avidi, che rappresentano gli averi accumulati della vita, rischiano di rivelarsi una fatica di Sisifo dove anche gli stessi dannati rischiano di essere colpiti. Abbandonando la verbosa retorica dantesca, quello che preme sottolineare è che i diritti di proprietà non possono danneggiare il prossimo ed è esattamente ciò che avviene nell’attuale sistema brevettuale. Il diritto di proprietà intellettuale se non incontra alcun limite nel suo esercizio presuppone una soverchiante potere dispotico di disporre e vendere il bene nelle modalità che più aggradano al possessore del brevetto. La salute è un diritto inalienabile che deve essere garantito, la radicalità dell’affermazione si deve scontrare con la realtà dei fatti di un mondo imperfetto popolato da esseri ancora meno perfetti. Per cercare di accorciare le distanze dalla utopica realizzazione di un diritto che si confronta con la problematica definizione del diritto stesso si potrebbe azzardare nell’interpretare il diritto alla salute come un bisogno primario dell’individuo. Se dunque è vero che bisogna proteggere e incentivare la conoscenza scientifica, bisogna considerare che quest’ultima debba il più possibile soddisfare i bisogni primari del paziente deve se si vuole rimanere ancorati a una dimensione giuridica soddisfare il diritto alla salute. Lo schema dei diritti di proprietà può divaricarsi in due ramificazioni, la proprietà naturale di lockiana memoria che non è soggetta ad alcuna limitazione o deroga e, la libertà materiale in cui si dovrebbe inscrivere i diritti di proprietà materiale in quanto non può considerarsi piena perché soggetta a limiti di tempo e di spazio. Si vuole sostenere in sintesi, che la gerarchia di valori che sorregge l’attuale sistema pone al vertice apicale il diritto di proprietà intellettuale mentre il diritto di accesso ai farmaci viene relegato all’ultimo posto. È doveroso cambiare questa catabasi incominciare a risalire la scala non verso un cielo dantesco ma semplicemente verso un ordine economico più giusto ed equo più attento a porre ai vertici della scala valoriale non il profitto ma il diritto alla salute perché esso è un diritto che appartiene a tutti gli esseri umani. Ci si può domandare se ciò sia sbagliato solo a livello morale ma non configuri nessuna violazione del diritto l’apodittica risposta può essere solo sì: lo *status quo* viola le norme di *ius cogens*. Come

¹⁷⁴ Liddell, K. (2010). The Health Impact Fund: A critique. In T. Pogge, M. Rimmer, & K. Rubenstein (Eds.), *Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines* (Connecting International Law with Public Law, pp. 155-180) pp 169. Cambridge: Cambridge University Press. doi:10.1017/CBO9780511750786.009

si è cercato di ribadire più volte durante il corso dell'elaborato la struttura della proposta di Pogge non si costituisce in echeggianti precetti morali ma si prevede un riconoscimento economico per la ricerca in base al suo impatto sociale. Forse Pogge tende a sottostimare l'aleatorietà della ricerca e i suoi costi se è pur vero che molte malattie vengono volutamente ignorate perché colpiscono i poveri bisogna ad esser probato sottolineare che la ricerca di alcune malattie che colpiscono sia il Nord che il sud del Mondo è scarna semplicemente perché non si sono avuti risultati soddisfacenti. Alla luce dei limiti riportati dell'elaborato non si può considerare l'HIF un meccanismo perfetto ma sicuramente è difficile negare che esso rappresenti una valida alternativa all'attuale status quo con la sua discutibile fondatezza morale.

3.1 breve panoramica covid: sperequazioni e nazionalismi

Nell'attuale situazione pandemica del COVID-19, non vi è ancora una comprovata cura efficace nonostante gli sforzi e lo sviluppo della ricerca con le difficoltà insorte a causa di una scarsa prevenzione mediante test diagnostici diffusi a livello capillare, una penuria di materiali atti alla protezione individuale¹⁷⁵. Le strutture sanitarie con reparti di terapia intensiva sovraffollati hanno messo in seria difficoltà gli Stati per questo i vaccini sono una delle soluzioni più efficaci nella lotta pandemica. La ricerca scientifica ha consentito di sviluppare diversi vaccini in tempi relativamente brevi ed acceso forti diatribe scientifiche per quanto concerne l'efficacia dei diversi vaccini e i loro possibili effetti collaterali soprattutto a lungo termine.¹⁷⁶ La distribuzione dei vaccini ha assunto un'importanza vitale nella prevenzione della pandemia ed ha generato diverse visioni economiche ed etiche adottando linee di azioni differenti tra gli Stati. La distribuzione dei vaccini si può suddividere su due piani distinti: il livello macrodistributivo con l'obiettivo di ottenere più dosi possibili con il fine di somministrarle ad ampi strati della popolazione. Per livello microdistributivo si intende l'individuazione di specifiche categorie prioritarie all'interno della popolazione¹⁷⁷. Se si vuole essere coerenti con l'intero elaborato tutti hanno il diritto alla somministrazione si deve sottolineare che i vaccini sono soggetti ad una disponibilità limitata. La discussione bioetica si è concentrata nel determinare chi avesse la priorità a ricevere le dosi di vaccino. Tale tema non sembra discostarsi dalla tematica alla base del *triage* e della allocazione delle risorse utili alla cura dei malati di Covid (assistenza sanitaria, accesso alle terapie intensive

¹⁷⁵ In particolare, nel 2019 vi erano notevoli difficoltà nel reperire le mascherine che molti studi hanno considerato fondamentali nel prevenire la propagazione del virus per maggiori approfondimenti sulla pecunia delle mascherine si veda: Wang, M. W., Zhou, M. Y., Ji, G. H., Ye, L., Cheng, Y. R., Feng, Z. H., & Chen, J. (2020). Mask crisis during the COVID-19 outbreak. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 24(6), 3397-3399.

¹⁷⁶ Gli effetti collaterali del vaccino influenzano in maniera massiccia la decisione dei cittadini sulla somministrazione essendo quest'ultima nella maggior parte dei casi non obbligatoria. Per questo svolge un ruolo cardine la divulgazione scientifica che renda il cittadino cosciente della propria scelta. Per ulteriori approfondimenti sulla correlazione tra la scelta di vaccinarsi e i temuti effetti collaterali si veda: Victoria C Lucia, Arati Kelekar, Nelia M Afonso, COVID-19 vaccine hesitancy among medical students, *Journal of Public Health*, Volume 43, Issue 3, September 2021, Pages 445-449, <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdaa230>

¹⁷⁷ Cao, Y., & Gao, G. F. (2021). mRNA vaccines: A matter of delivery. *EClinicalMedicine*, 32.

all'uso dei ventilatori) se pur con un diverso grado di impellenza la somministrazione del vaccino si presenta come una problematica di allocazione di risorse scarse. La posticipazione della somministrazione significa essere più vulnerabili al rischio di contagio con la potenziale eventualità di contrarre il virus in forma grave e mortale. La discussione etica si sta conducendo in un clima di incertezza scientifica dove la novità del virus rappresenta un elemento destabilizzante per la sicurezza dell'attività scientifica. Nonostante la ricerca abbia conseguito lo sviluppo dei vaccini in tempistiche eccezionalmente brevi, essa presta al fianco ad alcune categorie di soggetti come donne in gravidanza, minori esclusi dalla sperimentazione e dall'efficacia sulle diverse varianti che si stanno diffondendo (si veda ad esempio, la recente variante omicron). Nel proseguo dell'elaborato la disamina verterà in particolar modo, sul livello macrodistributivo del farmaco per dovere di completezza comunque preme sottolineare che ovviamente si tratta solo di una parte della problematica.

In ambito internazionale sta emergendo, la consapevolezza che la distribuzione dei vaccini non può essere interpretata solo in chiave nazionale dove gli Stati cercano di accumulare più dosi possibili. È doveroso che la tematica sia tratta a livello internazionale in quanto la virilità del COVID-19 non conosce alcun confine nazionale. Risulta difficile prospettare la fine dell'attuale pandemia ¹⁷⁸senza un coordinamento internazionale volto alla distribuzione dei vaccini anche al Sud del mondo sia per ragioni etiche sia per utilitaristici interessi. Non è moralmente accettabile essere ciechi dinanzi alle sperequazioni dei vaccini a livello globale che hanno fatali conseguenze fatali per i cittadini di tutto il mondo.

Gli Stati hanno cercato sin dall'inizio pandemia di accumulare più dosi di vaccino possibili in modo da privilegiare l'immunizzazione prioritariamente della propria popolazione e solo successivamente distribuire le dosi al resto del mondo questo fenomeno è conosciuto sotto la nomenclatura di nazionalismo dei vaccini. In particolare, l'America ha incarnato in pieno la retorica trumpista "*America First*" cercando di vaccinare prima la popolazione americana e successivamente il resto del mondo. L'amministrazione Trump si è anche posta in contrasto con la proposta del COVAX dimostrandosi refrattaria a una cooperazione multilaterale nella gestione pandemica. Ostativo alla piena immunizzazione nazionale è stato lo scetticismo sull'efficacia dei vaccini che presenta una sfida non indifferente negli Stati più avanzati. Prendendo come esempio sempre gli Stati Uniti nonostante l'ampia disponibilità di dosi fino a maggio 2021 meno della metà dei cittadini americani aveva almeno una dose e solo 1/3 aveva due dosi¹⁷⁹. In questa sede non si affronterà in maniera sistematica lo scetticismo dell'opinione pubblica sui vaccini, comunque, per dovere di completezza deve essere riportato come esso rappresenti un problema non secondario alla piena immunizzazione globale. Una maggiore trasparenza delle informazioni e dei trials clinici unita a una maggiore collaborazione tra mass media e Università, *expertise* tecnica, può abbattere notevolmente il propagarsi di informazioni mendaci e fornire le

¹⁷⁸ E.J. EMANUEL, G. PERSAD, A. KERN et al., An Ethical Framework for Global Vaccine Allocation, in *Science*, 11 September 2020, 1309-1312.; G. BROCK, *Theories of Global Justice*

¹⁷⁹ Christian Paz, *America's Vaccine Nationalism Isn't Working*, *The Atlantic*, MAY 13, 2021

risorse utili ad indirizzarsi verso una scelta consapevole. Il nazionalismo dei vaccini non è nuovo fenomeno, è stato attuato diverse volte dagli stati più sviluppati durante diverse emergenze sanitarie. Ad esempio, nel 2007 con lo scoppio dell'influenza aviaria e nel 2009 con l'influenza suina l'offerta delle dosi di vaccino è stata assorbita dalla domanda dei Paesi avanzati a discapito della disponibilità delle dosi per i Paesi in via di sviluppo.¹⁸⁰ Non sembra essere diverso il *pattern* nella distribuzione dei vaccini per la Polio che ha visto gli Stati cimentarsi in un *rush* concorrenziale volto ad accumulare più dosi possibili a discapito degli altri Paesi. Il nazionalismo dei vaccini ha come diretta conseguenza il fatto di allungare la durata dell'emergenza sanitaria gravando sulle spese sanitarie anche dei Paesi avanzati. L'attuale distribuzione vaccinale non si discosta minimamente dal *pattern* precedentemente descritto. Nel 2021 più della metà delle dosi distribuite sono state acquistate dai i Paesi più sviluppati che hanno un peso demografico pari al 13% della popolazione mondiale¹⁸¹. L'Italia ha bloccato il 4 marzo 2021¹⁸² l'export di 250.000 dosi di AstraZeneca verso l'Australia e questo è il sintomo che il nazionalismo rigetta qualsiasi cooperazione non distinguendo tra Stati sviluppati e in via di sviluppo. I Paesi sviluppati sia per l'età media alta sia per la presenza di numerosi pazienti immunodepressi contano la maggior parte dei decessi registrati¹⁸³ per COVID-19 che ammontano globalmente a più di 5 milioni e mezzo di morti¹⁸⁴. Proprio per tale debolezza circostanziale i Paesi sviluppati hanno considerato prioritario vaccinare la propria popolazione non considerando che in un mondo sempre più interconnesso è fondamentale raggiungere l'immunizzazione a livello globale.

La diffusione di nuove varianti ha mostrato chiaramente che la vaccinazione di una singola popolazione vaccinale non sia una soluzione efficace a lungo termine. Per evitare la diffusione di nuove varianti è fondamentale immunizzare il più alto numero di persone possibili non è comprensibile la caparbia degli Stati sviluppati nel trattare la pandemia come una questione puramente nazionale. Nonostante alcuni studi abbiano dimostrato la minore mortalità delle varianti ciò non implica che esse siano meno pericolose per via della pernicioso velocità di trasmissione di quest'ultime.¹⁸⁵ Inoltre, non si deve sottovalutare il fatto che la variante Omicron rispetto ad altre ha maggiore probabilità di infettare¹⁸⁶ chi abbia previamente contratto il COVID-19 con la possibilità di essere asintomatico e di trasmettere inconsciamente il virus. La variante Omicron è più

¹⁸⁰ Fidler DP (2010) Negotiating Equitable Access to Influenza Vaccines: Global Health Diplomacy and the Controversies Surrounding Avian Influenza H5N1 and Pandemic Influenza H1N1. *PLoS Med* 7(5): e1000247.

¹⁸¹ Mullard A. *How COVID vaccines are being divided up around the world*. *Nature*. 2020.

¹⁸² T. John, Italy blocks AstraZeneca vaccines as fears grow over vaccine nationalism, CNN.

(2021). <https://edition.cnn.com/2021/03/05/world/coronavirus-newsletter-03-05-21-int/index.html>.

¹⁸³ Bayati M. Why is COVID-19 more concentrated in countries with high economic status? *Iran J Public Health*. 2021;50(9):1926–9.

¹⁸⁴ <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?area=nuovoCoronavirus&id=5338&lingua=italiano&menu=vuoto>

¹⁸⁵ Mahase, E. (2021). Covid-19: Hospital admission 50-70% less likely with omicron than delta, but transmission a major concern.

¹⁸⁶ *ibidem*

resistente rispetto alla variante Delta al vaccino ¹⁸⁷COVID-19 e ciò costituisce un'ulteriore oggetto di preoccupazione. La World Health Organization (WHO) sostiene che la fine della pandemia può avvenire solo quando la maggior parte della popolazione sarà immunizzata. Si stima che con l'attuale tendenza di distribuzione dei vaccini i Paesi di sviluppo raggiungeranno sufficienti dosi di vaccino non prima del 2024 questo significa ad oggi si dovrà aspettare altri due anni in cui nuove varianti potrebbero diffondersi.¹⁸⁸

Il nazionalismo vaccinale non è solo moralmente esecrabile ma anche economicamente svantaggioso per l'intera economia globale. Secondo un modello economico elaborato da Marco Hafner ¹⁸⁹ anche se alcuni Stati riuscissero a immunizzare la propria popolazione fin quando il virus non sarà sotto controllo negli altri Stati i costi associati alla pandemia saranno gargantueschi Hafner stima un impatto di circa 3,4 trilioni di dollari. Per l'UE la perdita si stima in un decremento del PIL del 5,6% ovvero circa 983 miliardi di dollari mentre gli Stati Uniti la diminuzione del PIL è stimata di circa 2,2% ovvero circa 480 miliardi di dollari. ¹⁹⁰I costi della distribuzione vaccinale verso i Paesi in via di sviluppo sarebbero di circa 25 miliardi di dollari tale investimento eviterebbe una crisi economica di notevoli proporzioni.

Il nazionalismo vaccinale non è l'unico problema alla distribuzione dei vaccini. Si pongono diverse difficoltà logistiche nel raggiungere alcune aree particolarmente impervie come gli Stati percorsi dalla catena dell'Himalaya come il Nepal, Bhutan, Pakistan e Afghanistan. La situazione risulta essere ancora più critica nelle regioni desertiche per di più funestate dalla guerra e da governi fortemente instabili come: lo Yemen, la Siria, l'Etiopia in cui più di 165 milioni di persone rischiano di non ricevere le dosi necessarie¹⁹¹.

Vi è stata un'iniziativa a livello internazionale nel giugno 2020 in cui hanno partecipato 75 Paesi donatori. Nel giugno 2020, settantacinque Paesi donatori hanno manifestato un interesse comune a partecipare alla Covid-19 Global Vaccine Access Facility (COVAX Facility) mediante uno strumento finanziario chiamato COVAX Advance Market Commitment (AMC). L'iniziativa è opera della GAVI e del WHO e coinvolge 90 Paesi in via di sviluppo che non sono capaci a sviluppare o acquistare il farmaco.¹⁹² Il meccanismo multilaterale si fonda sul principio di proporzionalità secondo il quale si articola in due fasi. Nella prima fase si dovrebbe

¹⁸⁷ Si veda UK Health Security Agency. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England: technical briefing 33. Dec 2021

¹⁸⁸ Acharya, K. P., Ghimire, T. R., & Subramanya, S. H. (2021). *Access to and equitable distribution of COVID-19 vaccine in low-income countries*. *npj Vaccines*, 6(1), 1-3.

¹⁸⁹ Hafner, Marco, Erez Yerushalmi, Clement Fays, Eliane Dufresne, and Christian Van Stolk, COVID-19 and the cost of vaccine nationalism. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2020. https://www.rand.org/pubs/research_reports/RRA769-1.html.

¹⁹⁰ Ibidem

¹⁹¹ Margaret, B. *Britain to Push for COVID-19 Cease-fires to Get Vaccine to Conflict Zones*. <https://www.voanews.com/covid-19-pandemic/britain-push-covid-19-cease-fires-get-vaccine-conflict-zones>

¹⁹² Gleckman, H. (2021). *COVAX. A global multistakeholder group that poses political and health risks to developing countries and multilateralism*. Amsterdam: Friends of the Earth/Transnational Institute.

garantire la fornitura e la somministrazione dei vaccini per almeno il 3% della popolazione nei 90 Paesi in via di sviluppo. A questo criterio macrodistributivo si affianca un criterio qualitativo ovvero di scelta delle persone da vaccinare dando la priorità alle persone più vulnerabili al virus e anche alle persone fondamentali per la comunità e come le forze di polizia e il personale sanitario. In seguito, il meccanismo multilaterale prevede la distribuzione di dosi che permettano di coprire almeno il 20% della popolazione dando priorità agli immunodepressi e agli anziani. Alla fine del 2021 il COVAX si era posto come obiettivo di distribuire circa 2 miliardi di dosi attualmente non è riuscito a mantenere le promesse distribuendo circa 303 milioni di dosi. Il COVAX non sembra essere un meccanismo adeguato al raggiungimento degli obiettivi proposti sia per la scarsità di dosi reperite sia per la debolezza infrastrutturale dei Paesi poveri. Soprattutto nel continente africano vi sono ancora forti sperequazioni in quanto solo 15 Paesi su 54 hanno raggiunto l'immunizzazione di almeno il 10%¹⁹³ della popolazione. Il COVAX non risolve né le debolezze strutturali degli Stati che hanno difficoltà nello stoccare e nel somministrare il vaccino né provvede misure volte a calmierare i prezzi del vaccino. La discriminazione dei prezzi è moralmente ribaltata nel senso che il continente africano invece di pagare di meno per il vaccino AstraZeneca ha pagato per ogni singola dose circa 5,25\$ mentre l'Europa è riuscita a pagare circa 2,16 \$ per ogni dose quasi 2,5 volte in meno il prezzo pagato dal continente africano.¹⁹⁴ AstraZeneca Francia ha raccomandato un prezzo calmierato intorno ai 2,50\$ anche per il continente africano se si vuole raggiungere un'immunizzazione efficace anche del continente africano. Tenendo presente poi che il vaccino AstraZeneca è stato finanziato nella ricerca e nello sviluppo fino a ottobre 2020 per il 97% da fondi pubblici e da donazioni è ancora meno comprensibile la mancata responsabilizzazione sociale dell'azienda che avendo goduto di fondi esterni non può giustificare un margine di profitto così alto¹⁹⁵. La stessa azienda si era ripromessa di non lucrare sui vaccini e di venderli a prezzo di costo, ma secondo una recente stima il profitto sul singolo vaccino ha un *markup* pari al 20% del costo.¹⁹⁶ Non sembra essere eticamente orientata anche la posizione di Johnson & Johnson e di Pfizer che nel 2020 ha avuto un profitto netto di circa 9,6 miliardi di dollari¹⁹⁷ dunque anche per gli altri vaccini il prezzo include dei margini di profitto non indifferenti. In questa sede non si vuole recriminare il profitto delle aziende ma si vuole semplicemente sottolineare che i margini di profitto sono alquanto alti nonostante le promesse delle aziende farmaceutiche permane una mancanza di trasparenza nei bilanci e nel prezzo di vendita dei vaccini che varia da Paese a Paese. Si deve poi considerare che le spese della ricerca e dello sviluppo sono state largamente finanziate tramite fondi pubblici

¹⁹³ Emenike, P. S. INEQUITY IN ACCESS TO COVID 19 VACCINES IN POOR COUNTRIES: A CRITICAL EXAMINATION OF THE COVAX STRATEGY.

¹⁹⁴ Helen Sullivan, South Africa paying more than double EU price for Oxford vaccine, The Guardian, 22 Jan 2021

¹⁹⁵ Cross S, Rho Y, Reddy H, et al Who funded the research behind the Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine Global Health 2021;6:e007321

¹⁹⁶ Mancini DP, Cookson C, eds. Vaccine deal allows AstraZeneca to take up to 20% on top of costs. Financial Times, 2020. <https://www.ft.com/content/e359159b-105c-407e-b1be-0c7a1ddb654b>

¹⁹⁷ Kollewe, J. (2021). From Pfizer to Moderna: who's making billions from Covid-19 vaccines. The Guardian, 6.

ammortizzando le spese delle aziende e aumentando di conseguenza i margini di profitto netti. Un'ulteriore promessa mancata da AstraZeneca è il suo mancato impegno nella distribuzione dei vaccini al meccanismo COVAX avendo trasferito solo il 14% delle dosi inizialmente pattuite per il 2021.¹⁹⁸ Scarseggiano inoltre dati certi sui fondi pubblici anche per via della legislazione inglese (*Freedom of Information Act Regulation 4*), che permette di accedere ai bilanci e agli atti per un massimo di sole 18 ore. La nebulosa trasparenza non riguarda solo la determinazione della provenienza dei fondi ma anche il prezzo del vaccino che è venduto tramite accordi bilaterali confidenziali, d'altra parte, come è stato riportato precedentemente vi sono stati alcuni *leakes*. In generale il COVAX è una *partnership* tra il settore pubblico e privato estremamente interessante che nel generale scetticismo dei quadri cooperativi internazionali dona un barlume di speranza per una futura cooperazione proficua tra gli Stati. Inoltre, comunque sin dalla sua nascita il COVAX nonostante non abbia distribuito il numero di dosi inizialmente preventivato non si può definire un insuccesso totale poiché nella sostanza ha distribuito più di 300 milioni di dosi sicuramente un numero non irrilevante. Comunque, alla luce dei risultati ottenuti ben lontani dalle iniziali premesse, il COVAX deve essere considerato una soluzione complementare che da sola non può redimire la problematica relativa alle sperequazioni dei vaccini. Gli stati occidentali si sono barricati nella torre d'avorio dell'ottimismo che dovrebbe traballare dianzi ai deludenti risultati del COVAX. Inoltre, sempre il meccanismo è pericolosamente incentrato su una mentalità coloniale per cui gli stati dipendono dalle magnanime donazioni dei Paesi sviluppati. Le donazioni sono solo delle soluzioni palliative che non risolvono le problematiche strutturali di accesso ai farmaci che sono dovute alle debolezze dei sistemi sanitari e al costoso accesso ai vaccini che non considera minimamente le esigenze dei Paesi in via di sviluppo. La partnership tra i governi e la società civile nel COVAX è claudicante in quanto le World Development Movement come Global Justice Now, Oxfam e UNAIDS¹⁹⁹ hanno più volte collaborato al di fuori della cornice del COVAX. Tali organizzazioni auspicano una deroga agli attuali accordi TRIPs in modo da far decadere la protezione brevettuale e garantire attraverso una policy di *open licensing* una produzione non oligopolistica.

¹⁹⁸ Malpani RM, Maitland A. Dose of Reality: How rich countries and pharmaceutical corporations are breaking their vaccine promises. The People's Vaccine Alliance 2021

¹⁹⁹ Katerini Tagmatarchi Storeng, Antoine de Bengy Puyvallée & Felix Stein (2021) COVAX and the rise of the 'super public private partnership' for global health, Global Public Health, DOI: [10.1080/17441692.2021.1987502](https://doi.org/10.1080/17441692.2021.1987502)

3.2 Bene pubblico mondiale e deroghe accordi TRIPS

Il vaccino COVID 19 ha stabilito nuove sfide nella distribuzione che hanno portato a meccanismi non sempre efficaci come nel caso del COVAX nel risolvere definitivamente il problema delle sperequazioni dei vaccini. Alcune di queste soluzioni si sono inserite nella cornice teorica del Global Justice ed hanno cercato di dirimere quest'annoso problema che si è presentato in diverse pandemie come l'influenza suina e l'aviaria, in tale solco teorico si pone la teoria dei global public goods. Il concetto di public goods è stato teorizzato sin dal XVIII secolo e uno dei primi autori a trattare questo tema è stato David Hume che ha discusso come fornire dei beni pubblici mondiali nella opera *Treatise of Human Nature* pubblicata nella prima volta nel 1739. Dopo una trentina d'anni anche Adam Smith solleva i propri dubbi normativi inerenti alla definizione di bene pubblico mondiale e alla eventuale fornitura di quest'ultimi.²⁰⁰ Delineata una fulminea cronistoria normativa del concetto si vuole sottolineare come la letteratura sia ampissima nei secoli successivi come sostiene Stephen Shmanske: "is a literature so vast and varied that the mention of public goods brings to mind a dozen different issues, each of which brings along its own idiosyncratic model and relies on its own set of special assumptions".²⁰¹ Proprio la difficoltà in una definizione univoca dei beni pubblici mondiali è stata ostativa nell'inserimento di tale precetto all'interno dei principali tratti internazionale manca dunque in particolar modo una definizione normativa giuridicamente accettata dalla comunità internazionale. Nel maggio del 2020 durante l'assemblea della salute mondiale (World Health Assembly) presieduta da esponenti della società civile e da leader politici come il Presidente del Ghana Nana Akufo-Addo, il primo ministro del Pakistan Imran Kha e il Presidente dell'Sud Africa Cyril Ramaphosa hanno auspicato un accordo internazionale che ponga le basi per inserire i vaccini all'interno dei common public goods. L'iniziativa è stata proposta in modo da garantire un maggiore accesso e una maggiore equità nella distribuzione²⁰² non si sono avuti risultati concreti nella sua adozione. Anche le dichiarazioni di Pecchino di rendere il vaccino un public common goods sono discutibili essendo la maggior parte delle dosi esportate nel continente africano dove la Cina si è imposta negli ultimi dieci anni come uno dei maggiori investitori. Più che una reinterpretazione del vaccino come bene comune la Cina sembra mettere in atto una politica di *vaccine diplomacy* ovvero una precisa strategia geopolitica. Le scelte governative di Pecchino non sono una generosa concessione ma piuttosto uno strumento di *soft power* per consolidare i rapporti con uno dei suoi maggiori partner commerciali: il continente africano.

²⁰⁰ Kaul, I., Grunberg, I., & Stern, M. A. (1999). Defining global public goods. *Global public goods: international cooperation in the 21st century*, 2-19.

²⁰¹ Shmanske, Stephen. 1991. *Public Goods, Mixed Goods, and Monopolistic Competition*. College Station: Texas A & M University Press.

²⁰² Legal agreements: barriers and enablers to global equitable COVID-19 vaccine access Phelan, Alexandra L et al. *The Lancet*, Volume 396, Issue 10254, 800-802

La mancata decisione di partecipare al meccanismo del COVAX sottolinea la volontà della Cina di gestire la pandemia solo tramite rapporti bilaterali rinforzando il proprio *soft power*. Come sostiene Seow Ting Lee: “*The Chinese government has been increasingly attentive to China’s image in the world. China’s COVID-19 vaccine diplomacy was motivated in part by its determination to transform itself from an object of mistrust over its initial mishandling of the COVID-19 outbreak to a saviour as part of a broader strategy of reputational damage repair or an image makeover—both at home and in the world*”²⁰³. Il governo cinese ha dovuto fronteggiare la retorica trumpista del “virus cinese” e si è dovuta confrontare con la mancata trasparenza iniziale nell’informare il resto del mondo dell’inizio del focolaio avvenuto proprio all’interno dei propri confini nazionali nella regione del Wuhan.²⁰⁴ Per rafforzare la propria immagine la Cina ha applicato una politica oscurantista verso qualsiasi critica anche scientificamente fondata, verso il proprio vaccino e dato vita a una campagna mediatica volta a screditare i vaccini occidentali. Tutto ciò si pone in un’ottica di National branding ovvero di rafforzamento della propria immagine percepita all’estero ²⁰⁵ e di *vaccine diplomacy*. La legittimazione della distribuzione dei vaccini nel caso del governo cinese trova una legittimazione politica volta ad aumentare il proprio *soft power* piuttosto che motivazioni inscrivibili nella cornice teorica dei beni pubblici globali.

Partendo dal presupposto attualmente l’approccio dei vaccini intesi come beni pubblici globali non hanno concretamente avuto alcun riscontro empirico/ istituzionale nemmeno dal punto di vista meramente formale è doveroso analizzare alcune delle motivazioni che hanno portato a questo fallimento. Come si è accennato precedentemente la definizione di bene pubblico globale e le sue concrete applicazioni risulta non univoca in campo accademico ma molte definizioni normative minime concordano nel delineare due elementi fondamentali comuni: la non escludibilità e la non rivalità. Per non escludibilità si intende un bene che una volta fornito non esclude l’utilizzo di un altro soggetto mentre per non rivalità si intende che l’uso del bene da parte di un individuo ne ostacola l’uso da parte di altri individui²⁰⁶. I vaccini sono la perfetta antitesi sono escludibili e rivali risulta difficile superare questo primo ostacolo visto che il bene non rispetta le due basilari caratteristiche del bene pubblico mondiale. Inoltre, un ulteriore problema risiede nel trovare un possibile accordo comune tra gli Stati che dovrebbero cooperare al fine di creare meccanismi multilaterali che svolgano un ruolo di guardiano rendendo effettivo il precetto di global public goods. Si dovrebbero creare strumenti normativi atti a proteggere tale concetto e renderlo effettivo ma l’attuale sistema internazionale non sembra

²⁰³ Lee, S.T. Vaccine diplomacy: nation branding and China’s COVID-19 soft power play. *Place Brand Public Dipl* (2021).

<https://doi.org/10.1057/s41254-021-00224-4>

²⁰⁴ Wang, Y. 2021. China’s Dangerous games around vaccines. *Humans Rights Watch*, March 4.

<https://www.hrw.org/news/2021/03/04/chinas-dangerous-game-around-covid-19-vaccines>.

²⁰⁵ Anholt, S. 2007. *Competitive identity: The new brand management for nations, cities, regions*. New York: Palgrave Macmillan

²⁰⁶ Kaul, I., Grunberg, I., & Stern, M. A. (1999). Defining global public goods. *Global public goods: international cooperation in the 21st century*, 2-19.

essere maturo per svolgere un lavoro così delicato e complesso e lo testimoniano i fallimentari tentativi di rendere i vaccini un bene pubblico globale²⁰⁷. La discussione sul bene pubblico mondiale rischia di “*Describing covid-19 vaccines as global public goods diverts attention from the real challenges of achieving universal vaccination. If a covid-19 vaccine really were a global public good, global attention would focus only on maximal production of vaccines, not their fair distribution*”.²⁰⁸ Per questo non si deve incentrare la discussione sul bene pubblico mondiale ma si deve garantire una distribuzione equa formalizzando quadri cooperativi multilaterali efficaci.

In occasione del Consiglio TRIPs del WTO del 15 e 16 ottobre del 2020 in cui India e Sud Africa hanno presentato una richiesta di sospensione quasi *in toto* degli accordi TRIPs in quanto ostativi alla ricerca e allo sviluppo dei vaccini. Non solo i Paesi in via di sviluppo hanno sostenuto la proposta derogatoria degli accordi TRIPs, anche il Brasile il Cile e il Messico economie emergenti insieme all'amministrazione Biden hanno sostenuto se pur con diversa intensità la proposta derogatoria. Antitetica risulta essere la posizione dell'UE e della Svizzera e del Regno Unito fortemente critici verso l'adozione della proposta.²⁰⁹ E' doveroso specificare che l'appoggio degli Stati Uniti non può considerarsi pieno alla proposta dell'India e del Sud Africa ma la posizione di Washington è semplicemente cooperativa e aperta a un dialogo istituzionale volto a definire i limiti della proposta derogatoria.²¹⁰ Alan Beattie,²¹¹ sul *financial times* si è domandato se il formale appoggio della proposta non nasconda una precisa strategia ovvero, di usare strumentalmente quest'ultima per inviare una minaccia velata alle case farmaceutiche in modo che queste siano incentivate a produrre di più in vista dell'imminente deroga dei TRIPs: “*having talked to the proponents, [the original proposal] was always a tactical position designed to start a debate, identify possible support and flush out opponents rather than a likely outcome. To that end, it seems to have worked rather well.*”²¹² Anche lo stesso negoziatore della proposta del governo indiano nonché membro della organizzazione del WTO con notevole esperienza Jayashree Watal sostiene che la proposta è un “*indirect attempt to put pressure on the original manufacturers to cooperate [and license production to companies in their countries]*”²¹³. Oltre ai brevetti sarebbero sospesi i diritti di proprietà intellettuale relativi al diritto d'autore al disegno industriale e infine al segreto d'affari. I

²⁰⁷ Saksena, N. (2021). Global justice and the COVID-19 vaccine: limitations of the public goods framework. *Global Public Health*, 16(8-9), 1512-1521.

²⁰⁸ Govind Persad and Ezekiel J. Emanuel, can covid-19 vaccines be global public goods? the Bmj opinion, July 22, 2021

²⁰⁹ Zaman, K. (2022). The Waiver of Certain Intellectual Property Rights Provisions of the TRIPs for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19: A Review of the Proposal under WTO Jurisprudence. *European Journal of Risk Regulation*, 1-19. doi:10.1017/err.2021.60

²¹⁰ Mercurio, B. The IP Waiver for COVID-19: Bad Policy, Bad Precedent. *IIC* 52, 983-988 (2021). <https://doi.org/10.1007/s40319-021-01083-5>

²¹¹ Alan Beattie, “Katherine Tai springs a surprise on Covid vaccine patents” *Financial Times*, 6 May 2021

²¹² *ibidem*

²¹³ “Three Crises and One Waiver” *Verfassungsblog*, 7 May 2021, <https://verfassungsblog.de/three-crises-and-one-waiver/>.

promotori chiedono di sospendere gli accordi relativamente ai vaccini e ai ventilatori e anche ai test diagnostici sempre per il COVID-19. La richiesta del Sud Africa e del India²¹⁴ è ancora in fase di esaminazione da parte del Consiglio TRIPs che aggiorna regolarmente il Consiglio generale sugli eventuali sviluppi della proposta. Gli accordi TRIPs se pur con i loro limiti e criticità hanno avuto un ruolo fondamentale nell'incentivare la ricerca e lo sviluppo di vaccini in tempi brevissimi. Avventurandosi in un'ipotetica disertazione si può affermare che la mancanza di una minima tutela brevettuale avrebbe comportato gravi conseguenze nell'incentivare le case farmaceutiche nell'investire nella ricerca e nello sviluppo. Muovendosi sempre su un terreno ipotetico si asserisce che la mancata protezione brevettuale sarebbe stata un deterrente molto forte alla ricerca e probabilmente non si sarebbero avuti risultati concreti in tempistiche così brevi. Le tempistiche di adozione di una soluzione così complessa sono lunghe e il processo di *decision-making* all'interno di organizzazione multilaterale così articolata, presuppone un accordo pressoché unanime che non è ancora maturato né sembrerebbe maturare potenzialmente in un prossimo futuro. La lunghezza delle tempistiche di adozione di un'eventuale deroga agli accordi TRIPs non rappresenta l'unica criticità. Anche assumendo che la proposta sia pienamente adottata sul piano formale in tempistiche relativamente brevi gli Stati hanno la facoltà di scegliere se rendere effettiva la deroga o no. Rendere effettiva la deroga brevettuale non significa redimire le sperequazioni di fatti anche volendo condividere i segreti industriali alla base dei vaccini con la condivisione del *know-how* dei processi produttivi molti Stati non hanno le capacità tecniche e le infrastrutture necessarie per avviare dei processi produttivi efficienti. Non basta solo una policy di *open licensing* serve accompagnare interventi volti al potenziamento infrastrutturale dei Paesi coinvolti migliorando le strutture sanitarie e formando un *expertise* sanitaria qualificata e competente. Come sostiene Bryan Mercurio: "*instead of encouraging production everywhere – including in locations where safety and efficacy standards are virtually non-existent – and accepting that there will be a flood of substandard vaccines coming onto the world market (with devastating effects) it is much more sensible to find out where potential manufacturing capabilities exist and find ways to exploit them and scale them up.*"²¹⁵ Un'ulteriore fattore di preoccupazione desta la vaghezza della proposta che non detta limiti definiti nelle deroghe della proprietà intellettuale. Vi è l'imminente pericolo di avvalersi delle deroghe in maniera prettamente strumentale. I processi produttivi per la produzione del vaccino implicano lo studio di singoli componenti che non esauriscono la loro efficacia al solo vaccino per il COVID-19. Ad esempio, l'mRNA²¹⁶ utilizzato nel vaccino BioNTech/Pfizer e Moderna è stato impiegato anche per la cura di pazienti oncologici e per la malaria la deroga brevettuale può

²¹⁴ Oltre ai promotori India e Sudafrica la richiesta è formalmente sostenuta dal Gruppo degli Stati del continente africano, dal Gruppo dei Paesi meno sviluppati (least-developed countries/LDCs) nonché da Bolivia, Mongolia, Pakistan e Venezuela).

²¹⁵ Mercurio, B. The IP Waiver for COVID-19: Bad Policy, Bad Precedent. *JIC* **52**, 983–988 (2021). <https://doi.org/10.1007/s40319-021-01083-5>

²¹⁶ "molecole di acido ribonucleico messaggero (mRNA) che contengono le istruzioni perché le cellule della persona che si è vaccinata sintetizzino le proteine Spike. Le proteine prodotte stimolano il sistema immunitario a produrre anticorpi specifici. In chi si è vaccinato e viene esposto al contagio virale, gli anticorpi così prodotti bloccano le proteine Spike e ne impediscono l'ingresso nelle cellule." si visiti <https://www.aifa.gov.it/vaccini-mrna> per una breve introduzione all'argomento.

compromettere lo sviluppo e la ricerca in questo campo. Come sostiene Rike Dekker la deroga degli accordi TRIPs metterebbe in discussione l'intero sistema brevettuale che è stato faticosamente raggiunto dopo una decina di anni di round negoziali. Porre delle deroghe solo per il COVID-19 pone dei seri dubbi se queste possano essere estese per esempio all'Alzheimer o alla malaria oppure al HIV, infine, tutto l'intero sistema seguendo questa logica sarebbe derogato e la protezione brevettuale svestita di ogni efficacia. La deroga degli accordi, ad esempio, potrebbe muovere delle pretese minori, ad esempio, derogando i diritti di copyright che pongono dei cosiddetti *paywall* ad articoli accademici e a pubblicazioni scientifiche.

3.3 HIF una possibile soluzione alternativa?

In questo paragrafo si esplorerà la possibilità di considerare L'HIF come una possibile soluzione alle sperequazioni dei vaccini che affliggono in particolar modo i Paesi in via di sviluppo. L'attuale sistema brevettuale permette alle aziende farmaceutiche di avere un temporaneo controllo monopolistico sul farmaco brevettato senza preoccuparsi della eventuale concorrenza. Sotto questo regime, le aziende possono alzare i prezzi dei medicinali ben al di sopra del costo marginale di produzione mentendo un volume di vendite consistente. Questo *mark-up* ha comportato lautissimi profitti che attualmente nel 2020 si stimano intorno ai 189 miliardi di dollari,²¹⁷ che sono investiti nella ricerca e nello sviluppo. È altamente auspicabile rendere la ricerca farmaceutica economicamente sostenibile per le aziende. Allo stesso tempo si delinea la perniciosa pratica del *mark-up* che se da un lato incentiva le aziende a investire nella ricerca dall'altro non permette a numerosi pazienti di usufruire delle medicine per via dell'alto costo dei farmaci. La discriminazione dei prezzi ossia la vendita di prodotti farmaceutici con diversi costi per mercati differenziati non è sufficiente a garantire un equo accesso. In primo luogo, perché le aziende farmaceutiche non sono incentivate a imporre prezzi diversi per via del pericolo dell'arbitraggio internazionale ovvero si acquista in un Paese dove il costo è inferiore per poi rivenderlo ai mercati dove il costo è superiore ottenendo un ricavo netto. In secondo luogo, non sembra funzionare la differenziazione dei prezzi anche quando questa è praticata. Ad esempio, il medicinale Sovaldi utile al contrasto dell'epatite negli Stati Uniti viene venduto ad un prezzo pari a 80.000 \$ per 12 settimane²¹⁸ di trattamento mentre in India il costo dello stesso è uguale a 500\$. Il prezzo del farmaco anche se è più basso in India è commisurato ad un reddito minore, quindi, rimane comunque caro anche per i pazienti indiani.

²¹⁷ Mikulic, M. (2020). Total global spending on pharmaceutical research and development from 2010 to 2024. *Statistica*, 18.

²¹⁸ Per una disertazione statistica si veda. Cartabellotta, A. (2015). Efficacia e costo-efficacia del sofosbuvir nel trattamento dell'epatite C. *Evidence*, 7(5), e100011.

Questo mercato iniquo è ostativo all'accesso dei medicinali per milioni di persone che si rivolgono anche al mercato sommerso ossia ai farmaci di contrabbando venduti da soggetti non autorizzati.

Il mancato accesso dei medicinali nel caso delle pandemie ha come diretta conseguenza la recrudescenza della carica virale e contribuisce drammaticamente a prorogare il virus. Il mancato accesso dei vaccini per virus estremamente contagiosi come il COVID 19 non è una problematica che coinvolge solo i Paesi in via di sviluppo bensì dovrebbe destare la preoccupazione dell'intera comunità internazionale in quanto come si è ribadito più volte i virus non conoscono alcun confine nazionale.

Serve dunque una soluzione istituzionale compromissoria che incentivi la ricerca e allo stesso tempo abbatta i prezzi fin troppo gonfiati dalle finalità di lucro. Il meccanismo testé descritto ha un nome: Health Impact Fund. Nel caso del COVID 19 l'Health Impact Fund stimolerebbe attraverso l'assegnazione dei premi in base all'impatto della salute lo sviluppo di nuovi vaccini non solo quelli prodotti dalle Big Pharma che hanno alle spalle una posizione finanziaria forte. Le piccole e medie aziende farmaceutiche potrebbero ritenere estremamente vantaggiosa la registrazione all'HIF non dovendo sostenere i costi del marketing e ammortizzando le spese legali atte a redimire le eventuali liti legali per la protezione brevettuale. Quando la protezione brevettuale è debole perché il brevetto, ad esempio, è divenuto di dominio pubblico o la protezione brevettuale è prossima a scadere la registrazione all'HIF può essere economicamente vantaggiosa. Sostenere e incentivare vaccini in sviluppo come il Corbevax che non sarà protetto da alcun brevetto è fondamentale e l'HIF potrebbe presentarsi come una soluzione economicamente sostenibile in quanto garantirebbe dei premi per una durata minima di 10 anni. Il Corbevax sviluppato da scienziati texani è attualmente nella terza fase di sperimentazione ovvero l'ultima e i risultati dei trials clinici effettuati in India riguardanti la sua efficacia sono incoraggianti. Inoltre, il vaccino rispetto al vaccino Pfizer non necessita di impianti di stoccaggio che devono raggiungere temperature esternamente fredde, il Corbevax può essere conservato in normali impianti refrigeratori. Maria Bottazzi una delle ricercatrici principali del Corbevax sembra condividere appieno la filosofia di fondo all'HIF: *“We need to break these paradigms that it's only driven by economic impact factors or return of economic investment. We have to look at the return in public health”*.²¹⁹

Come si è sostenuto le iniziative di cooperazione multilaterale si focalizzano sulla distribuzione dei vaccini come il COVAX ai Paesi in via di sviluppo senza impegnarsi a risolvere i problemi strutturali dei sistemi sanitari di questi Paesi. Risulta essere poco efficace concentrarsi solo sulla distribuzione quando i Paesi di sviluppo non hanno le strutture sanitarie adeguate e un esimo personale sanitario, ricevute le dosi questi Paesi riscontreranno numerosi problemi logistici nella somministrazione del vaccino. L'HIF commisurando i premi agli output positivi del vaccino incentivano le aziende non solo a concretarsi sulla vendita e distribuzione ma a sradicare le *root causes* alla base dell'inefficienza del sistema sanitario per garantirsi premi maggiori. Come

²¹⁹ Erum Salam, *Texas scientists' new Covid-19 vaccine is cheaper, easier to make and patent-free*, The Guardian, 15 gennaio 2022

sostiene Pogge: “*Collaborating with national health systems, international agencies and NGOs, such innovator would seek to build a strong public-health strategy around its product, involving diagnostics and other factors relevant to the treatment outcomes, bolstered by real time monitoring to recognize and address possible impediments to uptake or therapeutic success.*”²²⁰

L’HIF basando il proprio meccanismo sulla divisione dei premi in base all’impatto del farmaco sulla salute globale può orientare la ricerca verso precisi target di pazienti la cui cura può portare un beneficio maggiore a livello aggregato. Lo stesso meccanismo dei premi incentiva l’adozione di soluzioni efficaci a distribuire anche zone impervie e difficili i vaccini Come Yemen Siria ed Etiopia che hanno un peso demografico non indifferente circa 165 milioni di abitanti. L’HIF quindi stimola le aziende a trovare soluzioni efficaci a queste problematiche gratificando lo sforzo con il meccanismo dei premi. Con l’HIF la ricerca inoltre sarebbe moralmente più orientata rispetto a quella odierna dove le aziende sono incentivate a produrre medicinali efficaci ad aumentare la vita del paziente senza possibilmente guarire del tutto quest’ultimo. Non è una affermazione secondaria se si conta che negli ultimi cinquant’anni le malattie che si possono considerare realmente debellate si restringono ad una sola: Il vaiolo²²¹. L’HIF al contrario dell’attuale *status quo* premia soprattutto la ricerca di medicinali realmente efficaci che possano debellare la malattia oltre a promuovere lo sviluppo di farmaci preventivi che stronchino sul nascere il propagarsi della malattia come nel caso dei vaccini.

Le licenze obbligatorie ovvero l’espropriazione della protezione brevettuale da parte dello Stato per motivi di pubblico interesse e in situazione emergenziali è un fattore di destabilizzazione dell’intero sistema. Il timore fondato delle aziende farmaceutiche di vedere il proprio brevetto spogliato da qualsiasi protezione è un forte deterrente all’innovazione e al miglioramento del farmaco oltre a costituire un elemento giustificatorio degli ampi margini di profitto che gonfiano i prezzi dei farmaci. Anche la sola minaccia come ha più volte paventato il governo canadese ²²² da parte dello stato di imporre una licenza obbligatoria su un determinato brevetto risulta deleteria. Le aziende farmaceutiche non devono produrre in un regime di terrore che alimenta logiche di mercato predatorie ma devono essere incentivate attraverso gratificazioni economiche che presuppongano un giusto compromesso tra profitto ed equità.

²²⁰ Holzer, F., & Pogge, T. (2020). The Health Impact Fund: Learning from COVID-19. In P. Carmody, G. McCann, C. Colleran, & C. O'Halloran (Eds.), *COVID-19 in the Global South: Impacts and Responses* (pp. 173-182). Bristol University Press.
doi:10.46692/9781529215892.018

²²¹ Ibidem

²²² Hollis Aidan, Busby Colin, International fund could drive equitable development of COVID-19 vaccine, policy options politiques, April 3, 2020

Pogge ²²³inoltre propone saggiamente anche una versione ridotta del HIF che invece di dotarsi di un capitale pari a 6 miliardi di dollari si potrebbe costituire un capitale iniziale molto più modesto intorno ai 100 milioni di dollari. Anche se 100 milioni di dollari non permetterebbero di finanziare la ricerca e lo sviluppo anche di un singolo farmaco questa versione ridotta nelle pretese, sarebbe un banco di prova importante del funzionamento del meccanismo. Questo banco di prova potrebbe garantire una sfera di applicabilità concreta al HIF soprattutto per quei vaccini COVID-19 che in futuro saranno sprovvisti di protezione brevettuale. Il finanziamento del HIF potrebbe essere sostenuto anche da pochi finanziatori inizialmente e successivamente nulla vieta di integrare nella propria membership nuovi finanziatori e rialzare il capitale totale devoluto ai premi. Si vuole sottolineare che L'HIF è un meccanismo flessibile che potrebbe andare a integrarsi con nuovi soggetti partecipanti gradualmente. L'HIF è dunque una proposta economicamente sostenibile e che si può adattare anche a fattori economici congetturali.

L'HIF non è un meccanismo perfetto e presenta della criticità di applicazione all'attuale contesto pandemico. Come sostiene Pogge stesso si deve scontrare con una problematica non indifferente ovvero di come misurare l'impatto dei vaccini su una malattia attualmente ancora troppo poco conosciuta con lo spettro delle possibili varianti che aleggia minaccioso. Nel caso di nuove pandemie si deve cercare di basare l'impatto del farmaco calcolando prima attraverso l'ausilio di dati attendibili la virilità della malattia poi successivamente si dovrà cercare di proporre un'elaborazione statistica l'impatto comprendente gli output positivi del nuovo farmaco. Un 'esercizio statistico non esente da problematicità ma che comunque non può considerarsi ostativo di un meccanismo multilaterale che può rivelarsi preziosamente utile nell'attuale pandemia. Inoltre, è doveroso sottolineare che l'Health Impact Fund può essere implementato gradualmente attraverso un capitale iniziale basso. Si propone agli Stati un sacrificio economico esiguo se confrontato con gli ingenti capitali investiti nella spesa sanitaria sempre quest'ultima voce del bilancio statale può essere ammortizzata se l'HIF si rivela un meccanismo efficace e utile a garantire un maggiore accesso ai vaccini a livello globale. L'imperante nazionalismo le strategie geopolitiche volte ad accrescere il soft power attraverso la distribuzione dei vaccini comportano un danno economico enorme.

²²³ Holzer, F., & Pogge, T. (2020). The Health Impact Fund: Learning from COVID-19. In P. Carmody, G. McCann, C. Colleran, & C. O'Halloran (Eds.), *COVID-19 in the Global South: Impacts and Responses* (pp. 173-182). Bristol University Press.

doi:10.46692/9781529215892.018

Conclusioni

Inizialmente si è discusso e approfondito le sperequazioni della ricchezza che configurano un generale atarassia e un senso di deresponsabilizzazioni degli Stati sviluppati verso l'attuale *status quo*. Preme sottolineare come la responsabilità della povertà che attanaglia l'odierno mondo sia da imputare ai singoli soggetti in altre parole si vuole cancellare la retorica del “noi” Stati sviluppati contro “loro” Stati in via di sviluppo. Si vuole abbracciare una deontologia di kantiana memoria dove ognuno è responsabile delle proprie scelte e delle conseguenze eventualmente nefaste di quest'ultime in quanto tutti siamo agenti morali. È proprio questo il primo passo: riconoscere e scacciare lo spettro della deresponsabilizzazione attraverso un processo maturo di autocritica delle proprie azioni. La sensibilizzazione delle coscienze dei singoli individui si pone alla base del processo di moralizzazione delle relazioni internazionali per porre una pressione esterna verso i processi di *decision making* in seno alle principali organizzazioni internazionali.

La formalizzazione delle cosiddette *green-room* riunioni informali tra i principali Stati sviluppati in sede WTO, ad esempio, mostrano la poca trasparenza del processo *decision making* che è incentrato su una sovrarappresentazione degli Stati occidentali nelle principali organizzazioni internazionali al netto di un minore peso demografico rispetto agli Stati in via di sviluppo. Questa rappresentazione distorta della *membership* ha dato luce agli accordi TRIPs fortemente voluti dagli Stati sviluppati che hanno imposto una protezione brevettuale ostativa all'accesso ai farmaci.

Se da una parte la protezione brevettuale è fondamentale per incentivare la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci dall'altra parte istituzionalizza l'abuso della posizione dominante delle case farmaceutiche che possono imporre prezzi gonfiati dalla voluttà volontà del mero profitto. In questo contesto si inserisce la proposta del Sud Africa e dell'India di porre delle deroghe ai attuali accordi TRIPs ponendo l'attenzione sulla protezione brevettuale dei vaccini COVID-19. Anche tale proposta non sembra efficace a redimire le sperequazioni dei vaccini. In primo luogo, a livello di concretezza la deroga agli accordi TRIPs prevede un processo di attuazione lungo e complesso con tempistiche estremamente dilatate. Si presuppone in sede del Consiglio TRIPs un unanime consenso che non sembra prospettarsi possibile in un immediato futuro. In secondo luogo, i limiti della stessa deroga non sono chiari non definendo esattamente su cosa la protezione brevettuale cesserebbe la propria efficacia. Volendo anche presuppone che la deroga riguardi solo le tecnologie sanitarie volte al contrasto al COVID-19 rimane lecito domandarsi perché non estendere tale deroga a tutti i farmaci mettendo in discussione l'intero sistema. In terzo luogo, gli Stati non sono obbligati a rendere efficace la deroga potendo discrezionalmente scegliere se applicarla o meno dunque gli Stati che erano restii ad accettare la deroga come l'Unione Europea e il Regno Unito difficilmente daranno piena attuazione alla deroga. Infine, la deroga considera ostativi all'accesso solo la mera produzione del farmaco quando nella realtà molti Stati non posseggono le capacità tecniche e le risorse economiche per sfruttare tale regime derogatorio.

Nel corso dell'intero elaborato si è voluto dimostrare come l'attuale *status quo* non sia adatto ad affrontare l'attuale situazione pandemica e non permetta un equo accesso ai vaccini. L'alto prezzo dei vaccini unito all'imperante nazionalismo ha reso il vaccino uno strumento potente di *soft power* sottolineando l'imaturità dell'attuale comunità internazionale nel fronteggiare multi lateralmente una problematica internazionale. Devono essere riconosciuti i titanici sforzi nello sviluppo e nella ricerca di un vaccino per un virus nuovo e anche l'apprezzabile iniziativa COVAX che è riuscita a distribuire la riguardevole cifra di circa 300 milioni di dosi (fine 2021). Nonostante i notevoli risultati ottenuti si riscontrano ataviche criticità basate su mentalità coloniale: la longanime concessione dei vaccini da parte degli Stati occidentali verso i Paesi in via di sviluppo non risolve i problemi strutturali alla base della debolezza del sistema sanitario. La rappresentazione in sede del Consiglio del COVAX rispecchia una *membership* presieduta da Stati e ONG principalmente occidentali pone in seri dubbi sulla reale multilateralità del meccanismo. La Sindrome di Pollyanna ossia un esasperato ottimismo sembra essere imperante lo dimostrano le premesse alla base del COVAX considerato il principale meccanismo multilaterale che non ha mantenuto le entusiastiche premesse di distribuire circa 2 miliardi di vaccini entro il 2021. A prescindere dalle motivazioni sottostanti che possono essere anche politiche il COVAX non deve in alcun modo essere demonizzato ma esso rappresenta una soluzione solo palliativa.

Alla luce delle considerazioni fin qui riportate urge una soluzione concretamente applicabile che consenta di incentivare la ricerca attraverso equi compensi per le aziende farmaceutiche e garantire una maggiore possibilità di accesso ai farmaci anche per i Paesi in via di sviluppo. L'HIF si inserisce in questa logica ovvero garantire delle eque ricompense all'industria farmaceutica e diminuire i prezzi dei farmaci. L'HIF con una dotazione iniziale di 6 miliardi sarebbe finanziato principalmente dagli Stati e assicurerebbe dei premi finanziari per le aziende farmaceutiche che decidono di registrarsi al meccanismo proporzionalmente all'impatto del farmaco sulla salute globale. Il meccanismo dei premi commisurati all'impatto del farmaco stimola le aziende farmaceutiche a cooperare con gli Stati in via di sviluppo e le ONG in modo da aumentare l'impatto del farmaco stesso. Reti logistiche efficienti e un personale qualificato sono fondamentali nella somministrazione del farmaco. Cercando di creare quadri cooperativi efficienti le industrie possono aumentare l'impatto del farmaco registrato assicurandosi premi più alti. Le aziende farmaceutiche che decidano di registrare i propri prodotti all'HIF sono obbligate a vendere il farmaco con un prezzo uguale al costo marginale. Lo stesso funzionamento del HIF garantirebbe incentivi alla ricerca e allo sviluppo di quei farmaci che hanno esaurito il tempo di protezione brevettuale o che sono di dominio pubblico assicurando con il meccanismo dei premi un adeguato incentivo. Si pensi ad esempio all'interessante vaccino Corbevax che stando alle dichiarazioni dei ricercatori non dovrebbe avere alcun brevetto l'iscrizione all'HIF rappresenterebbe un giusto riconoscimento per chi decida di rendere pubblico il brevetto. Il riformismo istituzionale di Pogge è progressivo questo implica che non si vuole cancellare *ex abrupto* l'attuale status quo ma si vuole creare delle valide alternative a quest'ultimo. L'HIF è da considerarsi di fatto un meccanismo complementare e non sostitutivo degli accordi TRIPs perché una completa esclusione della protezione brevettuale potrebbe avere

degli effetti nefasti. Nel caso del COVID-19 proprio la protezione intellettuale ha esercitato un ruolo primario nell'incentivare le case farmaceutiche a produrre il vaccino una completa eliminazione o derogazione degli accordi avrebbe comportato un disincentivo enorme per la ricerca e lo sviluppo degli attuali vaccini che è il caso rimembrare è avvenuta con tempistiche fulminee.

Bibliografia

- Acharya, K. P., Ghimire, T. R., & Subramanya, S. H. (2021). *Access to and equitable distribution of COVID-19 vaccine in low-income countries*. *npj Vaccines*, 6(1), 1-3.
- Aidan Hollis and Thomas Pogge Health Impact Fund: Making new medicines accessible for all, (Incentives for Global Health
- Aiketen, M. Global Use of Medicines 2022 *Outlook to 2026 Institute Report, IQVIA Dec 09, 2021*, Regular Budget 2012–2013 (PDF), su un.org, United Nations.
- Alan Beattie, “Katherine Tai springs a surprise on Covid vaccine patents” *Financial Times*, 6 May 2021
- Allen, R. C. 2017. "Absolute Poverty: When Necessity Displaces Desire." *American Economic Review*, 107 (12): 3690-3721.
- Anholt, S. 2007. *Competitive identity: The new brand management for nations, cities, regions*. New York: Palgrave Macmillan
- Attaran, A., Bate, R., & Kendall, M. (2011). Why and how to make an international crime of medicine counterfeiting. *Journal of International Criminal Justice*, 9(2), 325-354.
- Avorn, J. (2015). The \$2.6 billion pill—methodologic and policy considerations. *N Engl J Med*, 372(20), 1877-1879.
- Baker, B. K. (2008). Scepticism about the Health Impact Fund. *Health Gap*, 24
- Balandrin, M.F., Kinghorn, A.D. and Farnsworth, N.R. 1993. Plant-derived natural products in drug discovery and development. An overview. In: human medicinal agents from plants (Kinghorn, A.D. and Balandrin, M.F., eds.). American Chemical Society. Washington, D.C. pp. 2–12.
- Balto, D. A. (2000). Pharmaceutical Patent Settlements: The Antitrust Risks. *Food & Drug LJ*, 55, 321.
- Banerjee, A., Hollis, A. and Pogge, T., 2010. The Health Impact Fund: incentives for improving access to medicines. *The Lancet*, 375(9709), pp.166-169
- Bartelt, S. (2003). *Compulsory licences pursuant to TRIPS article 31 in the light of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health*. *J. World Intell. Prop.*, 6, 283.

- Bayati M. Why is COVID-19 more concentrated in countries with high economic status? *Iran J Public Health*. 2021;50(9):1926–9.
- Bown Chad P., 2022. "[Trump ended WTO dispute settlement. Trade remedies are needed to fix it,](#)" [Working Paper Series](#) WP22-1, Peterson Institute for International Economics.
- Bräutigam, D. (2000). *Aid dependence and governance*, Almqvist & Wiksell International; Stockholm pp.14.
- Cao, Y., & Gao, G. F. *mRNA vaccines: A matter of delivery*. *EClinicalMedicine*, 32. (2021).
- Caranti, L. "*The causes of world poverty: reflections on Thomas Pogge's analysis.*" *Theoria: A Journal of Social and Political Theory*, Dec. 2010, pp. 36
- Cattaneo, M.G., 2018. Farmaci e accordi TRIPS, una proposta de jure condendo: Trading time for space (TTS). *BioLaw Journal-Rivista di BioDiritto*, 13(2), pp.179-190.
- Cauduro, A., 2017. *L'accesso al farmaco*, Ledizioni-LediPublishing, 2017
- Chimpango, B., 2021. *Vaccine nationalism and equitable access to COVID-19 pharmaceuticals: TRIPS Agreement under trial (again)*. *Journal of International Trade Law and Policy*.
- Ciociano, N., Grisi, L., Bagnasco, L., Elberti, M. G., & Mazzarella, M. (2017). Risk assessment of look-alike, sound-alike (LASA) medication errors in an Italian hospital pharmacy: A model based on the 'Failure Mode and Effect Analysis'. *J Health Soc Sci*, 2(1), 47-64.
- Clavenna, A. (2013). Farmaci contraffatti: non è solo un problema dei Paesi in via di sviluppo. *Quaderni ACP*, 20(6), 275.
- Collazo Herrera, M. M., & Casademunt Balbín, N. (2001). La farmacoeconomía en la industria farmacéutica y el sistema sanitario de Cuba. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 10, 263-267.
- Contaldi G, *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC*, Giuffrè, 2009 Caldarelli G, *L'intricata origine degli accordi TRIPs tra storia e critica*, Giapeto, 2018
- Corrao, F. M., & Violante, L. (Eds.). (2018). *L'Islam non è terrorismo*. Società editrice Il mulino.
- Cross S, Rho Y, Reddy H, et al Who funded the research behind the Oxford–AstraZeneca COVID-19 vaccine *Global Health* 2021
- De Berti Jacchia Franchini Forlani, *Vaccini contro il Coronavirus. La Commissione decide di non prorogare il meccanismo di trasparenza e autorizzazione delle esportazioni*, Lexology, January 27 2022

- De Salvo, G. Accesso ai farmaci e ricerca nei Paesi in Via di Sviluppo, in [Cura e il potere: salute globale, saperi antropologici, azioni di cooperazione sanitaria transnazionale] [Firenze: Ed.it, 2010.] - Permalink: <http://digital.casalini.it/10.1400/170891>
- Deen K. Chatterjee, *Encyclopedia of global justice*, Newyork: Spinger, pp 209-212
- Del Santo, F., Maratea, D. & Messori, A. Definizione di farmaco innovativo: rivisitazione in un contesto di risorse limitate. *Pharmacoeconomics-Ital-Res-Articles* **13**, 121–4(2011). <https://doi.org/10.1007/BF03320689>
- Delli Santi Maurizio Vaccini "beni comuni"? Verso la sospensione dei brevetti al WTO consultabile a <https://www.altalex.com/documents/news/2021/05/27/vaccini-beni-comuni-verso-sospensione-brevetti-wto>
- Dentico N, Covid. Vaccini, la Terza Via dell'Europa mette all'angolo i Paesi poveri, *Avvenire*, 27 novembre 2021.
- Dewey, T. (2018). Overpriced and under regulated: A crackdown on pharmaceutical monopolization and malfeasance. *Missouri S&T's Peer to Peer*, 2(1), 3.
- Diamond, Jared M., and Doug Ordunio. *Guns, germs, and steel*. Books on Tape, 1999.
- Dipaneeta Das, *UNHRC Endorses Resolution On Addressing 'negative Impact Of Colonialism' On Human Rights*, Republicworld, 9 Ottobre 2021, consultabile in <https://www.republicworld.com/world-news/rest-of-the-world-news/unhrc-endorses-resolution-on-addressing-negative-impact-of-colonialism-on-human-rights.html>
- E.j. Emanuel, G.Persad, A.Kern et al., An Ethical Framework for Global Vaccine Allocation, in *Science*, 11 September 2020, 1309-1312.; G.BROCK, *Theories of Global Justice*
- Feldman R, May your drug price be evergreen, *Journal of Law and the Biosciences*, Volume 5, Issue 3, December 2018, Pages 590–647, <https://doi.org/10.1093/jlb/lisy022>
- Fidler DP (2010) Negotiating Equitable Access to Influenza Vaccines: Global Health Diplomacy and the Controversies Surrounding Avian Influenza H5N1 and Pandemic Influenza H1N1. *PLoS Med* 7(5): e1000247.
- FRANCISCO H. G. FERREIRA, *Inequality in the time of Covid-19*, International Monetary Fund report, 2020
- Gandjour, A., & Chernyak, N. (2011). A new prize system for drug innovation. *Health Policy*, 102(2-3), 170-177.

- GERSZON DANIEL MAHLERNISHANT YONZANCHRISTOPH LAKNERR. ANDRES CASTANEDA AGUILARHAOYU WU, *Updated estimates of the impact of COVID-19 on global poverty: Turning the corner on the pandemic in 2021?* consultabile <https://blogs.worldbank.org/opendata/updated-estimates-impact-covid-19-global-poverty-turning-corner-pandemic-2021>
- Gleckman, H. (2021). COVAX. *A global multistakeholder group that poses political and health risks to developing countries and multilateralism. Amsterdam: Friends of the Earth/Transnational Institute*, https://www.foei.org/wp-content/uploads/2021/04/COVAX_multistakeholderism-COVID-19-vaccine.pdf
- Goldacre B. The drugs don't work: a modern medical scandal. *The Guardian*, 21 September 2012
- Gøtzsche PC, Hróbjartsson A, Johansen HK, Haahr MT, Altman DG, Chan AW. Constraints on publication rights in industry-initiated clinical trials. *JAMA* 2006; 295: 1645-1646.
- Govind Persad and Ezekiel J. Emanuel, can covid-19 vaccines be global public goods? *theBmjopinion*, July 22, 2021
- Grimes, W. Perverse Results from Pharmaceutical Patents in the United States. *HIC* 52, 596–605 (2021). <https://doi.org/10.1007/s40319-021-01055-9>
- Grootendors Paul t, Hollis Aidan, Levine k. Pogge T. and Aled M. Edwards New approaches to rewarding pharmaceutical innovation *CMAJ* April 05, 2011 183 (6) 681-685; DOI: <https://doi.org/10.1503/cmaj.100375>
- Hafner, Marco, Erez Yerushalmi, Clement Fays, Eliane Dufresne, and Christian Van Stolk, *COVID-19 and the cost of vaccine nationalism*. Santa Monica, CA: RAND Corporation, 2020.
- Harris, J. (1987). QALYfying the value of life. *Journal of medical ethics*, 13(3), 117-123.
- Hayward, Thomas Pogge's *Global Resources. Dividend: a critique and an alternative*. Hayward, Tim. *Journal of Moral Philosophy* Vol.2.3: 317-332.
- Helfer, L. R., & Austin, G. W. (2011). *Human rights and intellectual property: Mapping the global interface*. Cambridge University Press.
- Helfer, L.R., 2003. Human rights and intellectual property: Conflict or coexistence. *Minn. Intell. Prop. Rev.*, 5, p.i.
- Hollingsworth, T. D., Mwinzi, P., Vasconcelos, A., & de Vlas, S. J. (2021). Evaluating the potential impact of interruptions to neglected tropical disease programmes due to COVID-19. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 115(3), 201-204

- Hollis A. and Pogge T. Health Impact Fund: Making new medicines accessible for all, (Incentives for Global Health), 2008, pp14
- Hollis, A. (2008). The health impact fund: a useful supplement to the patent system? *Public Health Ethics*, 1(2), 124-133.
- Hollis, A., 2009. The health impact fund and price determination. *Incentives for Global Health Discussion Paper*, 1.
- Hotez P, A plan to defeat neglected tropical diseases, in Scientific American, vol. 302, n. 1, Jan 2010, pp. 90-94, 96
- Hotez, P.J., Molyneux, D.H., Fenwick, A., Kumaresan, J., Sachs, S.E., Sachs, J.D. and Savioli, L., 2007. Control of neglected tropical diseases. *New England journal of medicine*, 357(10), pp.1018-1027.
- Jaggar A. *Thomas Pogge and his critics*, Polity Press, 2010
- Jamison, D. T., Murphy, S. M., & Sandbu, M. E. (2016). Why has under-5 mortality decreased at such different rates in different countries? *Journal of health economics*, 48, 16–25.
<https://dx.doi.org/10.1016/j.jhealeco.2016.03.002>
- Jeffrey Bercuson. (2012) *Do Rawls's theories of justice fit together? A reply to Pogge*. *Journal of Global Ethics* 8:2-3, pages 251-267.
- John T, Italy blocks AstraZeneca vaccines as fears grow over vaccine nationalism, CNN. (2021). <https://edition.cnn.com/2021/03/05/world/coronavirus-newsletter-03-05-21-int/index.html>.
- Jones, K. (2009). Green room politics and the WTO's crisis of representation. *Progress in Development Studies*, 9(4), 349-357.
- Katerini Tagmatarchi Storeng, Antoine de Bengy Puyvallée & Felix Stein (2021) COVAX and the rise of the ‘super public private partnership’ for global health, *Global Public*
- Kaul, I., Grunberg, I., & Stern, M. A. (1999). Defining global public goods. *Global public goods: international cooperation in the 21st century*, 2-19.
- Kessel, M. Restoring the pharmaceutical industry's reputation. *Nat Biotechnol* 32, 983–990 (2014).
<https://doi.org/10.1038/nbt.3036>
- Knack S (2001) *Aid dependence and the quality of governance: cross-country empirical tests*, *Southern Economic Journal*, 310-329.

- Kollewe, J. (2021). From Pfizer to Moderna: who's making billions from Covid-19 vaccines. *The Guardian*, 6.
- KRAJEWSKI, Markus. *Ensuring the Primacy of Human Rights in Trade and Investment Policies- Model Clauses for a UN Treaty on Transnational Corporations, Other Businesses and Human Rights*. 2017.
- Lai Wah Chan: *Pharmaceutical Data Integrity: issues, challenges and proposed solutions for manufacturers and inspectors*, *Generics and Biosimilars Initiative Journal (GaBI Journal)*. 2020;9(4):171-82
DOI: [10.5639/gabij.2020.0904.028](https://doi.org/10.5639/gabij.2020.0904.028)
- Lalitha, N., 2002. TRIPS and pharmaceutical industry: Issues of strategic importance. *Review of Development and Change*, 7(1), pp.101-133.
- Latino A. *Scambi globali: Il tallone d'Achille del WTO*, Istituto per gli studi di politica internazionale, 10 luglio 2020
- Lavorgna, A. (2015). The online trade in counterfeit pharmaceuticals: new criminal opportunities, trends and challenges. *European Journal of Criminology*, 12(2), 226-241.
- Lee, S.T. Vaccine diplomacy: nation branding and China's COVID-19 soft power play. *Place Brand Public Dipl* (2021). <https://doi.org/10.1057/s41254-021-00224-4>
- Lee, V.CJ., Yao, J. & Zhang, W. The Health Impact Fund: making the case for engagement with pharmaceutical laboratories in Brazil, Russia, India, and China. *Global Health* 17, 101 (2021)
- Liddell, K. (2010). The Health Impact Fund: A critique. In T. Pogge, M. Rimmer, & K. Rubenstein (Eds.), *Incentives for Global Public Health: Patent Law and Access to Essential Medicines* (Connecting International Law with Public Law, pp. 155-180). Cambridge: Cambridge University Press. doi:[10.1017/CBO9780511750786.009](https://doi.org/10.1017/CBO9780511750786.009)
- Light D. Pharmaceutical research and development: what do we get for all that money? *BMJ* 2012; 345: e4348.
- Locke, *An Essay Concerning the True Original, Extent, and End of Civil Government*, cit., par. 27 e par. 33 [trad. it., *Trattato sul governo*, cit., pp. 23-24 e p. 33].
- Lybecker, K. M., & Fowler, E. (2009). Compulsory licensing in Canada and Thailand: comparing regimes to ensure legitimate use of the WTO rules. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 37(2), 222-239.

- Mahase, E. (2021). Covid-19: Hospital admission 50-70% less likely with omicron than delta, but transmission a major concern. *BMJ* 2021;375:n3151
- Malpani RM, Maitland A. Dose of Reality: How rich countries and pharmaceutical corporations are breaking their vaccine promises. The People's Vaccine Alliance 2021
- Malpani, R., & Maitland, A. (2021). Dose of Reality: How rich countries and pharmaceutical corporations are breaking their vaccine promises. *The People's Vaccine*, 21.
- Mancini DP, Cookson C, eds. Vaccine deal allows AstraZeneca to take up to 20% on top of costs. Financial Times, 2020. <https://www.ft.com/content/e359159b-105c-407e-b1be-0c7a1ddb654b>
- Margaret, B. *Britain to Push for COVID-19 Cease-fires to Get Vaccine to Conflict Zones*. <https://www.voanews.com/covid-19-pandemic/britain-push-covid-19-cease-fires-get-vaccine-conflict-zones>
- Mariano, M. (2020). La politica estera di Donald Trump e la sua eredità. *il Mulino*, 69(6), 1052-1059
- MARZUILLO, C., DE VITO, C., MASSIMI, A., GRASSO, G., D'ERRICO, M. M., & VILLARI, P. Malattie infettive. https://www.osservatoriosullasalute.it/wp-content/uploads/2016/10/ro-2012-arg-08_infettive.pdf
- Mastrantonio, P. (2005). LA SORVEGLIANZA NAZIONALE DELLE MENINGITI BATTERICHE. *Microbiologia Medica*, 20(3).
- McKeown, T., & Record, R. G. (1962). Reasons for the decline of mortality in England and Wales during the nineteenth century. *Population studies*, 16(2), 94-122
- Mendel, J., & Hollis, A. (2010). The health impact fund and traditional medicines. *IGH Discussion Pap*, 8, 1-21.
- Mercurio, B. The IP Waiver for COVID-19: Bad Policy, Bad Precedent. *IIC* 52, 983–988 (2021). <https://doi.org/10.1007/s40319-021-01083-5>
- Mercurio, Bryan. "Beyond the text: the significance of the anti-counterfeiting trade agreement." *Journal of International Economic Law* 15, no. 2 (2012): 361-390
- Mikulic, M. (2020). Total global spending on pharmaceutical research and development from 2010 to 2024. *Statistica*, 18.
- Mincuzzi Angelo, *Disuguaglianze, in 26 posseggono le ricchezze di 3,8 miliardi di persone*, ilsole24ore, 21 gennaio 2019

- Moore, M., 2012. *Natural resources, territorial right, and global distributive justice*. *Political Theory*, 40(1), pp.84-107.
- Moyo, D. *Aid: Why Aid Is Not Working and How There Is a Better Way for Africa*, Farrar Straus & Giroux, 2010
- Mullard A. *How COVID vaccines are being divided up around the world*. *Nature*. 2020.
- Murray, A. J. (1996). *The moral politics of Hans Morgenthau*. *The Review of Politics*, 58(1), 81-108.
- Nozick, Anarchy, *State, and Utopia*, cit., p. 181 [trad. it., *Anarchia, Stato e utopia*, cit., p. 193]
- Nwaneri, N. V. (2017). *Human rights and global justice: A normative critique of some Rawlsian approaches* (Doctoral dissertation, Loyola University Chicago).
- Odell, John, Chairing a WTO Negotiation (June 2005). *Journal of International Economic Law*, Vol. 8, Issue 2, pp. 425-448, 2005, Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=915579>
- Papisca, A., 2016. *Il diritto della dignità umana: riflessioni sulla globalizzazione dei diritti umani*. Marsilio Editori spa.
- Paz C. *America's Vaccine Nationalism Isn't Working*, *The Atlantic*, MAY 13, 2021
- Philip Alston, *Special Rapporteur on extreme poverty and human rights The parlous state of poverty eradication*, Human Right Council, forty-fourth session, 15 Giungo- 3 Luglio
- Piergentili.P. *Monopolio e prezzo dei farmaci: il caso del sofosbuvir*. *Evidence* 2017;9(7): e1000169 doi: [10.4470/E1000169](https://doi.org/10.4470/E1000169)
- Pizzorno Alessandro in Cattarinussi, B. *Altruismo e solidarietà. Riflessioni su prosocialità e volontariato*, Milano: FrancoAngeli, 1994
- Pogge T. *Global Health: A Response From The Authors Of The Health Impact Fund* by INTELLECTUAL PROPERTY WATCH 03/10/2011
- Pogge T. *Povertà mondiale e diritti umani. Responsabilit  e riforme cosmopolite*, Editori Laterza, 2010
- Pogge T. *The Health Impact Fund: a better way to reward new medicines*, nationalhumanitiescenter, September 4th, 2011
- Pogge, T. (1996). *The Bounds of Nationalism*. *Canadian Journal of Philosophy Supplementary Volume*, 22, 463-504. doi:[10.1080/00455091.1997.10716825](https://doi.org/10.1080/00455091.1997.10716825)

- Pogge, T. (1998). A global resources dividend. *Ethics of consumption: The good life, justice, and global stewardship*, 501-536.
- Pogge, T. (2001). Achieving democracy. *Ethics & International Affairs*, 15(1), 3-23.
- Pogge, T. (2001). Achieving Democracy. *Ethics & International Affairs*, 15(1), 3-23. doi:[10.1111/j.1747-7093.2001.tb00340.x](https://doi.org/10.1111/j.1747-7093.2001.tb00340.x)
- Pogge, T. (2001). *Priorities of global justice*. *Metaphilosophy*, 32(1-2), 6-24.
- Pogge, T. (2005). World poverty and human rights. *Ethics & international affairs*, 19(1), 1-7.
- Pogge, T. W. (2003). Global justice. *Science and Society*, 67(2).
- Pogge, T. W. (2005). Human rights and global health: a research program. *Metaphilosophy*, 36(1-2), 182-209.
- Pogge, T. W. (2017). "Assisting" the global poor. In *Global Justice* (pp. 67-95). Routledge.
- Pogge, T. W. (1992) 'Cosmopolitanism and Sovereignty', *Ethics*, **103** (1), pp. 48– 75.
- Pogge, T., Rimmer, M., & Rubenstein, K. (Eds.). (2010). *Incentives for global public health: patent law and access to essential medicines*. Cambridge university press.
- Press release: FTC Reaches Record Financial Settlement To Settle Charges of Price-fixing in Generic Drug Market | Federal Trade Commission, in FTC, 29 novembre 2000.
- Ricky Lam & Leonard Wantchekon, 1999. "Dictatorships as a Political Dutch Disease," Working Papers 795, Economic Growth Center, Yale University.
- Rimmer, M., 2021. The People's Vaccine: Intellectual Property, Access to Essential Medicines, and the Coronavirus COVID-19. *Journal of Intellectual Property Studies*.
- Risse, M. *On global justice*. Princeton University Press, 2012
- Roland Bénabou Jean Tirole, *Belief in a Just World and Redistributive Politics*, The Quarterly Journal of Economics, Volume 121, Issue 2, May 2006, Pages 699–746, <https://doi.org/10.1162/qjec.2006.121.2.699>
- Ronald Inglehart, *Inequality and Modernization Why Equality Is Likely to Make a Comeback*, Foreign Affairs, January/February 2016, consultabile in <https://www.foreignaffairs.com/articles/2015-12-14/inequality-and-modernization>

- Ronza R, *Botswana: qualcosa si muove nella "Svizzera d'Africa"* in ISPI Istituto per gli Studi di Politica internazionale, 29 ottobre 2019 consultabile in:
<https://www.ispionline.it/it/pubblicazione/botswana-qualcosa-si-muove-nella-svizzera-dafrica-24271>
- Sakiko Fukuda-Parr and Proochista Ariana, "Health Impact Fund – Raising Issues Of Distribution, IP Rights And Alliances," *IP-Watch.Org*, September 26, 2011.
- Saksena, N. (2021). Global justice and the COVID-19 vaccine: limitations of the public goods framework. *Global Public Health*, 16(8-9), 1512-1521.
- Salam E. *Texas scientists' new Covid-19 vaccine is cheaper, easier to make and patent-free*, The Guardian, 15 gennaio 2022
- Schlag M, *The challenge to catholic social thought posed by Pope Francis: His strong moral messages to business*. (2017)
- Schwartz LM, Woloshin S. Medical Marketing in the United States, 1997-2016. *JAMA*. 2019;321(1):80–96. [doi:10.1001/jama.2018.19320](https://doi.org/10.1001/jama.2018.19320)
- Sciso, E. *Appunti del Diritto Internazionale dell'economia*, Giappichelli Editore, Torino, 2017
- Šehović, A. B., & Govender, K. (2021). Addressing COVID-19 vulnerabilities: How do we achieve global health security in an inequitable world. *Global Public Health*, 1-11.
- Sen.A. (1997). Human rights and Asian values. *New Republic*, 217(2-3), 33-40.
- Shmanske, Stephen. 1991. *Public Goods, Mixed Goods, and Monopolistic Competition*. College Station: Texas A & M University Press.
- Sitografia
- Stiglitz, J.E., 2009. Trade agreements and health in developing countries. *The Lancet*, 373(9661), pp.363-365.
- Sud Africa IP/C/W/669 Waiver from Certain Provision of the TRIPs Agreement for the prevention, containment and Treatment of Covid 19
<https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf>
- Sullivan Helen, South Africa paying more than double EU price for Oxford vaccine, The Guardian, 22 Jan 2021
- Sussex, J., Towse, A. and Devlin, N., 2013. Operationalizing value-based pricing of medicines. *Pharmacoeconomics*, 31(1), pp.1-10.

- Telemtaev, M. M., Nurakhov, N. N., & Telemtaev, A. M. (2014). *Codice della proprietà intellettuale come meccanismo infrastruttura del sistema nazionale di innovazione*. Peer Reviewed, Open Access, Free Online Journal «Italian Science Review». Published monthly. Issue, 3(12), 343.
- Tosi, S. (2009). Consumatori critici (e integrati). *Quaderni di sociologia*, (51), 15-37.
- UK Health Security Agency. SARS-CoV-2 variants of concern and variants under investigation in England: technical briefing 33. Dec 2021
- Viafora, C., & Viafora, C. (2006). *Introduzione alla bioetica*. F. Angeli. CAP 4
- Victoria C Lucia, Arati Kelekar, Nelia M Afonso, COVID-19 vaccine hesitancy among medical students, *Journal of Public Health*, Volume 43, Issue 3, September 2021
<https://doi.org/10.1093/pubmed/fdaa230>
- Vidyasagar D., *Global Notes: The 10/90 Gap Disparities in Global Health Research: Journal of Perinatology* 26 (2006) 55-56.
- Viscusi, W. K. (2008). How to value a life. *Journal of economics and finance*, 32(4), 311-323
- Wallach L, M. Sforza WTO. *Tutto quello che non vi hanno mai detto sul commercio globale*, Feltrinelli, 2003.
- Wang, M. W., Zhou, M. Y., Ji, G. H., Ye, L., Cheng, Y. R., Feng, Z. H., & Chen, J. (2020). Mask crisis during the COVID-19 outbreak. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*, 24(6), 3397-3399.
- Wang, Y. 2021. China's Dangerous games around vaccines. *Humans Rights Watch*, March 4.
<https://www.hrw.org/news/2021/03/04/chinas-dangerous-game-around-covid-19-vaccines>.
- Wenar L., *Il re nero*, Luiss University Press, 2016
- Zaman, K. (2022). The Waiver of Certain Intellectual Property Rights Provisions of the TRIPS for the Prevention, Containment and Treatment of COVID-19: A Review of the Proposal under WTO Jurisprudence. *European Journal of Risk Regulation*, 1-19. doi:[10.1017/err.2021.60](https://doi.org/10.1017/err.2021.60)

Sitografia

- <https://healthimpactfund.org/it/>
- <https://tradingeconomics.com/world/gdp-us-dollar-wb-data.html>
- <https://www.wsj.com/market-data/quotes/JNJ/financials/annual/income-statement>
- <https://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioContenutiNuovoCoronavirus.jsp?area=nuovoCoronavirus&id=5338&lingua=italiano&menu=vuoto>

Abstract

Il covid 19 nel 2019 ha sconvolto le nostre vite e sottolineato le iniquità dell'attuale status quo. Inizialmente si è cercato di introdurre il pensiero di Thomas Pogge che evidenzia come l'odierno contesto è corresponsabile della povertà del mondo. Le tesi proposte da Pogge definite da molti critici radicali in realtà si basano su dati concreti e su come la rappresentazione all'interno delle principali istituzioni economiche sia asimmetrica favorendo i Paesi sviluppati. Il principio di *Volenti non fit iniuria* non può essere una semplice dimensione del giustificazionismo alla deresponsabilizzazione degli Stati sviluppati. Deve essere considerato che il potere contrattuale detenuto dagli Stati sviluppati rende i rapporti economici asimmetrici e fomenta la dipendenza degli Stati in via di sviluppo verso un colonialismo economico soffocante e lesivo dei basilari diritti umani. Si deve considerare inoltre che la legittimità democratica anche indiretta di un leader è un elemento minimo di consenso popolare che non può essere ignorato. Con tale affermazione non si intende democratizzare in maniera utopica la politica estera di un determinato Stato piuttosto si vuole presupporre che almeno i leader coinvolti nella contrattazione non siano despoti ma leader politici democraticamente eletti. Si è accennato precedentemente che l'attuale status quo sia lesivo dei basilari diritti umani sono doverose alcune spiegazioni su tale asserzione che può sembrare intrisa di partigiana retorica. Gli attuali accordi TRIPs permettono di vendere i medicinali ad un prezzo volutamente fissato dalle aziende farmaceutiche che tendono a gonfiare oltremodo i prezzi che si discostano di molto dall'attuale costo marginale di un singolo farmaco. Il prezzo elevato dei farmaci esclude l'accesso di questi a tutti gli Stati in via di sviluppo che non possono permettersi di pagare un prezzo così alto. Il mancato accesso ai farmaci e la mancata attenzione nell'affrontare malattie considerate poco remunerative sono i due fattori che sono lesivi del basilare diritto umano alla salute. Le soluzioni prospettate per redimire le sperequazioni dei vaccini per il COVID-19 come il COVAX e la deroga degli accordi TRIPs non sembrano essere efficaci. La prima ovvero il COVAX è un meccanismo presieduto principalmente dagli Stati occidentali e dalle loro ONG e si concentra troppo sulla distribuzione dei vaccini non considerando le debolezze strutturali dei Paesi in via di sviluppo. Inoltre, il COVAX contribuisce a sviluppare il pernicioso *arrière-pensée* di colonialismo economico per cui il COVID-19 non si risolve attraverso una cooperazione multilaterale ma attraverso una magnanima concessione degli Stati sviluppati. La deroga agli accordi TRIPs non sembra essere fattibile perché presuppone un consenso unanime del Consiglio TRIPs e inoltre prevede delle lunghe e complesse procedure. Le deroghe degli accordi non devono essere applicate obbligatoriamente dagli Stati membri che possono discrezionalmente scegliere se dare seguito alle deroghe o no dunque anche nella remota possibilità che le deroghe siano adottate queste avrebbero una efficacia limitata. La soluzione auspicata in questo elaborato è l'adozione del 'HIF che permetterebbe di coniugare prezzi bassi dei vaccini e premiare tramite il meccanismo dei premi i farmaci in base all'impatto

sulla salute pubblica. Le aziende che decidono di registrare i propri prodotti all'HIF promettono di rendere pubblico il brevetto e di vendere i farmaci a prezzi uguali e vicini al costo marginale in cambio verrebbero stimolate a cercare di creare quadri cooperativi efficienti che esulano dalla mera distribuzione. Per aumentare l'impatto del farmaco le aziende sono incentivate a migliorare le reti logistiche di distribuzione e collaborare con i governi e le ONG locali per ricevere remunerazioni più alte dal meccanismo dei premi. I recenti sviluppi mostrano come alcuni ricercatori sono propensi a rendere pubblico il brevetto dei vaccini per il COVID-19 basti pensare al Corbevax attualmente nelle ultime fasi di sperimentazione. Alla luce di queste argomentazioni è doveroso comprendere che l'HIF presenti delle criticità che devono essere riportate. La prima forse è la più complessa da superare ovvero il fatto che l'HIF deve stimare l'impatto dei farmaci su malattie relativamente nuove e le elaborazioni statistiche in quest'ambito sono tutt'altro che esenti da difficoltà. Nonostante lo stesso Pogge lo riconosca è anche vero che proprio per stimare l'impatto dei farmaci si stimolerebbe una maggiore trasparenza sui dati di vendita e sui trials clinici che non sempre risultano essere chiari. La seconda criticità riguarda l'ingente capitale da investire in un meccanismo nuovo che dovrebbe comprendere un capitale di circa 6 miliardi di dollari. Bati considerare che il capitale dell'ONU la principale organizzazione internazionale a carattere universale attualmente ha un budget di circa 5 miliardi di dollari l'anno. Comunque, nonostante queste considerazioni si deve ricordare che il nazionalismo dei vaccini produce danni economici enormi con economie bloccate e fortemente danneggiate dal continuo propagarsi della pandemia e dalle incognite rappresentate dalle possibili varianti. Pogge conscio della possibile reticenza degli Stati ad investire un capitale non indifferente per un meccanismo nuovo ha proposto di ridimensionare le pretese e il capitale fissandolo a circa 100 milioni di dollari. L'immobilismo politico non dovrebbe inficiare una proposta così valida che prevede anche una certa elasticità nel suo finanziamento. L'HIF è una soluzione che permetterà di affrontare non solo il COVID-19 ma anche nuove possibili pandemie e incentivare le aziende farmaceutiche a investire nella ricerca e nello sviluppo delle malattie neglette ossia malattie dove si investe poco in termini di ricerca non essendo remunerative.

