

▼ POLITICA

## SUI BREVETTI DEI VACCINI LA POLITICA SCEGLIE DI NON SCEGLIERE

Una decisione pilatesca sulla proprietà intellettuale mina la credibilità delle dichiarazioni divulgate alla vigilia del Summit. Se nei primi momenti ci si era affrettati a dare corso alle dichiarazioni degli Usa sulla possibilità di sospendere le licenze, si è poi tornati (in parte) indietro

▲ **Alessio Chiodi**  
AboutPharma and Medical Devices  
a.chiodi@aboutpharma.com

**S**embrava la svolta, invece è stato un fuoco di paglia. Al di là delle tifoserie per la sospensione temporanea dei brevetti farmaceutici o meno, alla fine dei conti le dichiarazioni che si sono susseguite nel corso delle settimane hanno portato a un nulla di fatto, o quasi. La Dichiarazione di Roma, emanazione prudenziale delle prime 20 economie globali, lascia inevitabilmente l'amaro in bocca a quei governi che avevano sperato in un'apertura da parte soprattutto dei membri dell'Unione europea. Alla fine, come si legge nel documento, i grandi del pianeta hanno prediletto il sistema delle licenze volontarie delegando ai singoli enti privati la decisione e la gestione del trasferimento tecnologico, know-how e diritti di utilizzo di un determinato prodotto. Ben inteso che la Dichiarazione di Roma è un documento non vincolante ma di indirizzo, saranno i sedici punti presentati da Draghi e Von der Leyen alla conferenza stampa post summit a essere presentati nel prossimo incontro sul Trips alla Wto l'8 e il 9 giugno 2021.

### SLOGAN

Aveva ragione Sergio Dompé, presidente dell'omonimo gruppo farmaceutico e coordinatore della task

force Scienze della Vita e Salute del B20, che a inizi maggio sul Corriere della Sera aveva bollato come slogan le dichiarazioni di molti potenti della terra. L'imprenditore ha criticato fortemente il presidente Usa Joe Biden elogiando, invece, l'opposizione alla liberalizzazione delle licenze della Cancelliera tedesca Angela Merkel (che è rimasta coerente con se stessa fin dall'inizio). Tornando al Summit, lo stesso presidente del Consiglio italiano ha preferito sorvolare sui dettagli. "L'Italia è aperta a questa idea, in modo mirato, limitato nel tempo e che non metta a repentaglio l'incentivo a innovare per le aziende farmaceutiche. Ma questa proposta non garantisce – ha continuato – che i Paesi a basso reddito siano effettivamente in grado di produrre i propri vaccini. Dobbiamo sostenerli finanziariamente e con competenze specializzate". Nel corso della conferenza stampa conclusiva, Mario Draghi ha dichiarato di voler "garantire che le informazioni siano condivise rapidamente e apertamente, mantenendo al contempo un'adeguata protezione della proprietà intellettuale". Ripensando al suo intervento durante un Question time alla Camera il 12 maggio, il discorso di Draghi appare ambiguo. "La sospensione dei brevetti non dovrebbe costituire

un disincentivo alla ricerca", aveva chiosato. "C'è uno sbilanciamento tra la posizione delle grandi case farmaceutiche che hanno ricevuto imponenti sovvenzioni governative a quella dei Paesi più poveri al mondo che o non hanno accesso o non hanno denaro per poter comprare i vaccini. L'indirizzo verso cui si muove la dichiarazione degli Stati Uniti quindi va condiviso". Pur chiarendo che l'opzione licenza obbligatoria non avrebbe risolto la sete produttiva sui vaccini, la posizione di Palazzo Chigi appariva molto più netta. Qualche giorno dopo il meeting di Roma, Draghi è tornato sull'argomento e ha fatto cenno ai lavori che la Commissione sta portando avanti: "Si sta arrivando a una soluzione e si riflette tra lasciare le cose come stanno e la sospensione dei brevetti temporanea e circoscritta. Una terza strada su cui sta lavorando la Commissione prevede il conferimento obbligatorio di licenze nei momenti di maggiore emergenza". Dall'altra la presidente della Commissione appare più cauta: "Stiamo lavorando a stretto contatto con i nostri partner industriali – ha spiegato Von der Leyen – per fornire vaccini ai Paesi a basso e medio reddito. Si sono appena impegnati a rendere disponibili 1,3 miliardi di dosi a questi Paesi nel 2021". Nel dettaglio,

un miliardo di dosi Pfizer/BioNTech, 200 milioni da Johnson & Johnson e 100 milioni da Moderna. Intervenendo al summit, i rappresentanti delle aziende pharma hanno spiegato che il loro impegno proseguirà, raggiungendo un totale di 3,5 miliardi di dosi tra il 2021 e il 2022. Le dosi saranno fornite a prezzo di costo ai Paesi a basso reddito e a prezzo ridotto a quelli a medio reddito.

#### IL "RUGGITO" DEL SUDAFRICA

Guardando all'evento nella sua interezza, il tema sulla sospensione brevettuale è rimasta, però, in buona parte nell'ombra. Molta retorica e poca sostanza nella maggior parte degli interventi. A tirar fuori le unghie è stato soprattutto Matamela Cyril Ramaphosa, presidente del Sudafrica: "Dobbiamo ripensare la politica sui brevetti farmaceutici. In guerra gli alleati si supportano sfruttando ogni strumento a disposizione. La sospensione è un'arma per sconfiggere il virus. Non è accettabile che nel ventunesimo secolo l'Africa abbia ricevuto solo l'1% delle dosi somministrate. Le generazioni future non perdoneranno mai la nostra incapacità di fare la scelta giusta". A dare manforte a Ramaphosa è stato Joko Widodo presidente dell'Indonesia: "Temo che ci vorrà molto per superare la pandemia e raddoppiare la produzione dei vaccini. L'Indonesia appoggia la risoluzione sui brevetti farmaceutici e ritengo che altri Paesi debbano fare la stessa cosa". Poi una suggestione: "L'Asia meridionale potrebbe diventare un hub farmaceutico fondamentale per aumentare la produzione".

#### LA POSIZIONE AMBIGUA DEGLI USA E RUSSIA

Dato il clamore che hanno scatenato, ci si aspettava qualcosa di più dagli Usa. Per la Casa Bianca ha parlato la vicepresidente Kamala Harris

che non ha fatto alcun cenno degno di nota alla vicenda brevetti. Come altri rappresentanti e relatori, si è limitata a elencare le iniziative promosse da Washington per supportare le comunità più deboli del globo senza tornare sulle aperture di Biden. Anche la Russia, per la quale ha parlato la vicepresidente Tatiana Goligova, aveva dichiarato di appoggiare la sospensione dei brevetti, tuttavia non è stato fatto cenno a nulla. Nemmeno una parola.

#### VACCINI NAZIONALI

Altre soluzioni proposte in sede Global health summit hanno riguardato la produzione in proprio dei sieri anti-Covid. Andrés Manuel López Obrador (presidente Messico), Recep Tayyip Erdoğan (presidente Turchia) e Carlos França (ministro degli Esteri in Brasile) hanno esposto le rispettive strategie per affrontare la crisi. Città del Capo e Istanbul stanno lavorando a un proprio vaccino destinato sia al mercato interno che a quello internazionale, mentre Brasilia è in contatto con alcuni tra i più grandi gruppi industriali al mondo interessati a produrre nel Paese sudamericano.

#### LE REGOLE WTO SULLE LICENZE OBBLIGATORIE

Come ha scritto lo scorso 17 maggio su AboutPharma online Eleonora Mazzoni, direttore area Innovazione dell'Istituto per la competitività I-Com, le regole del Wto "già prevedono la possibilità di licenze obbligatorie sui brevetti, e che diversi Paesi in via di sviluppo hanno fatto ricorso in passato a questo strumento per la produzione in proprio. Le regole alla base però sono due: un compenso per il detentore del brevetto e che la distribuzione del farmaco sia limitata al mercato domestico. Procedendo invece esclusivamente con la sospensione dei diritti di

proprietà intellettuale non sarebbe previsto un compenso per il detentore delle royalties e non ci sarebbe sic stantibus rebus la limitazione al solo mercato nazionale. Questa non sarebbe sicuramente configurabile quindi come una 'deroga ben congegnata', che è ciò di cui ha parlato Mario Draghi peraltro antepo-ndovi la necessità di altri interventi. Il processo di produzione dei vaccini è infatti, si ribadisce, lungo e complesso, richiede specializzazione degli impianti e della forza lavoro nonché approvvigionamento di materie prime che spesso vengono prodotte in altri Paesi ancora, e il loro commercio internazionale è a sua volta sottoposto a regole stringenti, ed eventualmente anche a misure tariffarie. È evidente dunque che la sola sospensione dei brevetti non garantirebbe la produzione e la distribuzione ai paesi a basso reddito. Anche secondo la più grande partnership globale per i vaccini, la Gavi vaccine alliance, ad avere un impatto immediato diretto sulla capacità produttiva globale sarebbero l'incremento nella produzione di materie prime e il trasferimento del know how".

#### TEMPI STRETTI?

Il sistema di licenza volontaria viene anche citata come soluzione nel report finale del dell'International panel on Pandemic preparedness and response (Ipppr) dell'Onu reso noto il 12 maggio. Per gli esperti "la Wto e l'Oms convengono che i più grandi produttori di vaccini e gli Stati si accordino sulle licenze volontarie. Se questo non dovesse accadere entro tre mesi, la sospensione della proprietà intellettuale secondo il Trips dovrà immediatamente entrare in vigore". Insomma entro agosto le licenze volontarie dovranno essere attuate, pena la sospensione tanto temuta dalle aziende farmaceutiche. Chiaro che anche l'Ipppr

▼ POLITICA

## Il “destino del mondo”

Forse una coincidenza, o forse la retorica che ha la sua parte nella polemica sulla sospensione dei brevetti sui prodotti Covid (test, farmaci e vaccini), sta di fatto che sia Katherine Tai che Severin Schwan nelle loro rispettive dichiarazioni rilasciate quasi in contemporanea a metà maggio hanno utilizzato lo stesso vocabolo “mankind” per intendere, con accezioni opposte, il peso che la decisione potrà avere sulle sorti del mondo e della razza umana. Nei rispettivi ruoli, infatti, sia Tai (rappresentante per il commercio Usa all'Organizzazione mondiale del commercio), che Schwan (Ceo del gruppo Roche, in foto), hanno parlato di un cambiamento epocale per tutta l'umanità il cui destino è appeso a un filo. Tai ha dichiarato che il superamento dei vincoli sulla proprietà intellettuale avrà “ripercussioni positive per tutta l'umanità” in quanto a tutti sarà concesso l'accesso a tecnologie produttive ora appannaggio di pochi gruppi industriali. “Gli Usa e le società farmaceutiche hanno il dovere di salvare il mondo”, ha continuato. Schwan, d'altro canto, in un'intervista al Financial Times ha invece detto che una decisione in questo senso sarà “catastrofica” e “molto dannosa per tutta l'umanità sul lungo termine. Sarà dannosa perfino per i miei figli e i miei nipoti quando non sarò più Ceo”. Il numero uno di Roche spiega che il rischio (come hanno detto più volte altri

suoi colleghi) è che possa venire meno l'incentivo all'innovazione e di conseguenza l'arrivo di nuovi farmaci sul mercato. Sempre nell'intervista al quotidiano britannico, il capo della multinazionale svizzera ricorre alla memoria storica. Dice che nazionalizzare un'industria per incentivare l'innovazione non funziona, proprio come successo nella Germania dell'est che si fregiava del titolo di farmacia del mondo durante la Guerra fredda. “Abbiamo avuto molti esperimenti di nazionalizzazione durante il XX secolo e sappiamo come è andata a finire”. Nella realtà dei fatti sul tavolo dei governi non c'è tanto il tema della nazionalizzazione di un'impresa o di un comparto, ma solo la sospensione a tempo determinato (fino a fine emergenza) di una serie di brevetti. Tai, infine, sposta il piano del discorso sulla responsabilità e stuzza la nota sensibilità delle aziende farmaceutiche per la reputazione. Durante l'audizione del 13 maggio alla Commissione finanza del Senato, la rappresentante al commercio ha detto: “Il messaggio che voglio mandare loro (ai Ceo delle società, ndr) è che ora possono essere degli eroi”. L'obiettivo è chiaro. Spingere affinché anche le imprese facciano dei sacrifici e possano quindi apparire agli occhi dell'opinione pubblica come un settore non innamorato del profitto ma che, nei fatti, tiene alla salute di tutti.

non è vincolante, tuttavia l'urgenza di ampliare la produttività è ormai una priorità e ciò che viene ritenuto un “esproprio” dalle imprese non è accantonato (del tutto).

### LE DICHIARAZIONI DI BIDEN

Più che di Joe Biden, la paternità dell'esternazione su un possibile appoggio Usa in sede Wto alla risoluzione Sudafrica-India è di Katherine Tai rappresentante per il commercio Usa all'Organizzazione mondiale del commercio. È lei, infatti, che tra aprile e maggio ha incontrato numerosi delegati delle aziende farmaceutiche per confrontarsi sulla sospensione dei brevetti e mettere i primi paletti alle imprese. È lei che ha smosso le acque nella Casa Bianca motivando così il presidente a dichiarazioni che sono

apparse subito come un maremoto planetario. Poche ore dopo la dichiarazione, il 5 maggio, anche la Presidente della Commissione Ursula von der Leyen ha dichiarato che l'Ue avrebbe considerato l'ipotesi (con il presidente del Consiglio europeo Charles Michel a ribadire che tutti gli Stati membri erano, almeno all'inizio, interessati alla sospensione). A cascata anche altri esponenti della politica mondiale hanno detto la loro. Plauso dal segretario generale dell'Onu Antonio Guterres che ha lodato la scelta degli Usa, ma anche il presidente russo Vladimir Putin ha dichiarato di appoggiare la sospensione. Appoggio anche dall'Ua, l'Unione africana, per bocca di John Nkengasong, direttore del Centro africano per il controllo e la prevenzione delle malattie.

### ...E DELLE INDUSTRIE

La prima a reagire in senso contrario è stata la Federazione internazionale delle case farmaceutiche (Ifpma) che ha mostrato delusione per il cambio di passo degli Stati Uniti. A corredo anche Nathalie Moll dell'Efpia ha criticato fortemente la Casa Bianca. “La decisione miope e inefficace dell'amministrazione Biden mette a repentaglio i progressi conquistati a fatica nella lotta a questa terribile malattia. Se approvata dalla Wto, la rinuncia eliminerebbe gli incentivi alle aziende a continuare la ricerca su nuove varianti, nuove diagnosi, trattamenti e vaccini per affrontare il coronavirus. E allo stesso tempo, non riuscirebbe ad aumentare la capacità globale di produrre vaccini Covid-19. Inoltre, la rimozione dei brevetti sui vaccini



negherebbe anche qualsiasi risposta basata sull'innovazione a future pandemie". A storcere il naso sono stati anche alcuni esponenti della ricerca. Guido Rasi ha dichiarato che il vero problema non è tanto il brevetto, ma la capacità di trasferire le tecnologie da una realtà a un'altra. Gli ha fatto eco anche il virologo Fabrizio Pregliasco. A suo dire un vaccino non può essere fatto "in un sottoscala". E il via libera sui brevetti potrebbe, potenzialmente, portare a questo. A loro si è aggiunto anche Nino Cartabellotta, presidente di Fondazione Gimbe, che ha affidato al suo profilo Facebook il proprio pensiero: "La sospensione dei brevetti senza cessione di know-how è uno slogan politico che non può incrementare la produzione mondiale di vaccini". Arriva quindi

la replica di Farindustria: "I vaccini contro Covid-19 sono arrivati con tanta celerità grazie anche alla proprietà intellettuale. Senza, infatti, la spinta dei brevetti alla ricerca e alla produzione, oggi non potremmo beneficiare di questi strumenti. Ecco perché sorprendono e preoccupano le dichiarazioni e le iniziative internazionali volte a ridurne o ad annullarne la tutela. Iniziative che, di certo, non risolvono il problema di avere subito più vaccini. Non ci si può improvvisare produttori di vaccini contro Covid. E la proprietà intellettuale – continua la nota delle imprese nostrane – non rappresenta un ostacolo per l'aumento della produzione. Anzi è parte della soluzione. Perché ha incentivato a livello mondiale, con accordi volontari tra aziende partnership e trasferimenti

tecnologici (più di 200) che richiedono conoscenze e capacità tecniche specifiche. Se c'è stato un esempio di collaborazione tra imprese, anche in competizione tra loro, è stato proprio nella ricerca e nella produzione di vaccini anti Covid. La deroga ai brevetti non servirebbe ad aumentare la produzione né a offrire le soluzioni necessarie per vincere la pandemia. Potrebbe avere invece l'effetto opposto: dirottare risorse, materie prime verso siti di produzione meno efficienti. E potrebbe determinare l'aumento della contraffazione a livello globale". ▴

**Parole chiave**

Covid-19, Global health summit, vaccini, brevetti, cooperazione, One Health  
**Aziende/Istituzioni**  
G20, B20, Commissione Ue, Efpia, Ifmpa  
Farindustria, Wto, Who, I-Com