



GIUSTIZIA INSIEME

ISBN

978-88-548-2217-7

ISSN:

2036-5993

Registrazione: 18/09/2009 n.313 presso il Tribunale di Roma

Diritto dell'emergenza Covid 19 e recovery fund , n.1609 - 9 marzo 2021

Il diritto al vaccino. Il ritardo delle imprese farmaceutiche: i rimedi

Alice Cauduro

SOMMARIO: 1. Il ritardo nella consegna dei vaccini e la vecchia questione dell'accesso al farmaco - 2. L'accesso ai vaccini tra produzione e trasparenza - 3. Dalle limitazioni alle esportazioni, alle limitazioni del brevetto: i rimedi di diritto pubblico esistenti - 4. La strategia risolutiva: una limitazione del brevetto

1. Il ritardo nella consegna dei vaccini e la vecchia questione dell'accesso al farmaco.

La questione dei ritardi nelle consegne dei vaccini Covid-19 e delle conseguenze negative sulla campagna di vaccinazione nazionale è destinata a rimanere di estrema attualità per diverso tempo; eppure la negazione dell'accesso ai vaccini, e più in generale dei farmaci essenziali, è tanto attuale quanto datata, sistematica e di dimensioni globali. Da quando il progresso della medicina ci ha regalato lo strumento (prezioso) dei vaccini, gli enormi passi avanti della scienza non sono stati accompagnati dalla garanzia dell'accesso universale ai farmaci essenziali. Con l'espressione "accesso al farmaco" si vuole intendere la garanzia della salute, quale diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività, a ricevere cure mediche con farmaci essenziali, nella duplice accezione (individuale e collettiva) di cui all'art. 32 c. 1 Cost.^[1]. Ciò chiarito va premesso che lo scontro tra Stati e imprese farmaceutiche, cui assistiamo in questi giorni, rappresenta una dinamica di mercato (farmaceutico) già nota, non solo per i farmaci considerati innovativi; una dinamica esasperata certamente dalla dimensione globale che caratterizza una pandemia nel ventunesimo secolo. I nuovi farmaci brevettati e immessi in commercio circolano, infatti, in un mercato (di fatto) monopolistico che determina prezzi anche molto elevati e inaccessibili anche agli stessi Stati, come ha dimostrato l'esperienza internazionale degli ultimi decenni^[2]. L'inaccessibilità attuale al vaccino Covid-19 non dipende (in questo momento,

nell'Unione europea) dal prezzo troppo elevato, ma dalla mancata consegna delle forniture negoziate. Va chiarito che non siamo di fronte ad un fenomeno nuovo, ma alla cronaca di una tragedia quotidiana e annunciata; ciò che rende inedito il fenomeno dell'accesso ai vaccini Covid19 è il carattere globale di questa emergenza sanitaria, mentre la questione della negazione dell'accesso ai farmaci, quindi anche ai vaccini, è nota da decenni agli Stati più poveri nel mondo e solo di recente anche agli Stati dell'Unione europea, in seguito all'immissione in commercio di farmaci innovativi per malattie un tempo considerate incurabili^[3]. In un recente Regolamento Ue si è affermato che per risolvere l'emergenza Covid-19 «nell'ambito della sua strategia sui vaccini, la Commissione ha finanziato e si è assicurata la produzione di una quantità sufficiente di vaccini nell'Unione e ha concluso accordi con singoli produttori di vaccini per conto degli Stati membri dell'Unione al fine di assicurare a tutti gli Stati membri e alla loro popolazione un accesso tempestivo e a prezzi abbordabili ai vaccini contro la COVID-19, guidando nel contempo lo sforzo di solidarietà a livello globale. È essenziale che tali prodotti siano effettivamente consegnati dai produttori, in quanto nell'Unione i vaccini sono prodotti solo in un numero limitato di Stati membri»^[4]. La disciplina della circolazione del farmaco nell'Unione europea trova riferimento nella Direttiva 2001/83/CE, relativa al Codice comunitario dei medicinali per uso umano^[5] con la quale l'Unione regola la circolazione dei farmaci per il corretto funzionamento del mercato interno; come noto l'Unione europea nel settore della salute può svolgere solo azioni di sostegno, coordinamento e completamento delle azioni degli Stati membri (art. 6 TFUE). Occorre ricordare infatti che i vaccini, come gli altri farmaci, sono accessibili sul mercato in regime di libera circolazione delle merci e sono governati dalle regole proprietarie, siano essi farmaci essenziali o non essenziali^[6]. La norma di riferimento della disciplina italiana dei farmaci è contenuta nella legge istitutiva del Servizio sanitario nazionale (1978) che si riferisce espressamente sia alla produzione sia alla distribuzione, attribuendo al legislatore statale la competenza a dettare norme per le attività dirette ad «indirizzare la produzione farmaceutica alle finalità del Servizio sanitario nazionale», «per la disciplina dei prezzi dei farmaci, mediante una corretta metodologia per la valutazione dei costi», per la «brevettabilità dei farmaci» e per «l'autorizzazione all'immissione in commercio»^[7]. Solo alcune di queste attività sono ancora oggi disciplinate dalla normativa nazionale, molte infatti trovano riferimento in norme sovranazionali^[8], e tuttavia i principi ispiratori del Servizio sanitario nazionale^[9] informano ancora oggi il diritto farmaceutico nazionale, caratterizzando il collegamento tra bene farmaco, servizio sanitario nazionale e tutela della salute (artt. 3, 32, 41, 42 Cost.). Sebbene la natura giuridica del bene farmaco non sia espressamente chiarita da nessuna disposizione normativa, tracce del regime proprietario applicabile a questi beni si rinvencono nella stessa disciplina nazionale dei farmaci qui richiamata, dove l'espressione «funzione sociale del farmaco» (art. 29 c.1) ricorda quella costituzionale di «funzione sociale della proprietà» (art. 42 Cost.). Inoltre è interessante notare che, pochi mesi prima dell'istituzione del Ssn, la stessa Corte costituzionale, nel dichiarare illegittima la norma che vietava la brevettabilità dei farmaci, aveva evidenziato come la peculiarità dei beni immateriali (quale anche l'invenzione di un farmaco) «sconsiglia ogni meccanica inserzione negli schemi della proprietà privata o pubblica ex art. 42, primo comma, Cost. anche se per taluni aspetti l'assimilazione è possibile»^[10]. E in effetti in dottrina si è anche attribuita all'accesso al bene farmaco un'accezione non proprietaria, evidenziando la strumentalità del bene farmaco alla tutela di un diritto fondamentale della persona^[11]. La questione è estremamente attuale

se solo si considera che il brevetto è riconosciuto come uno dei principali ostacoli all'accesso al farmaco e oggi questo fenomeno emerge con prepotenza anche nel dibattito sulla emergenza vaccinale.

Di recente si sono discusse in sede europea diverse strategie di contrasto al virus Covid-19: si è proposto “un passaporto vaccinale” per la circolazione delle persone, si è ipotizzata la possibilità di dare “priorità alla prima dose” sul modello del Regno Unito, si è deciso di limitare le esportazioni, oltre a ribadire il disappunto per gli inadempimenti delle imprese farmaceutiche. Dalle cronache non pare sia emersa però la volontà di attivare tutti gli strumenti di diritto pubblico che abbiamo a disposizione per garantire la produzione del fabbisogno necessario anche nel prossimo futuro, pare infatti che la Presidente della Commissione europea abbia solo affermato di essere favorevole ad un sistema volontario di condivisione delle licenze, senza prendere in considerazione lo strumento delle licenze obbligatorie oppure la limitazione temporanea del brevetto; il presente contributo intende offrire un'analisi degli strumenti di diritto pubblico per garantire nel breve e nel lungo periodo l'accesso ai vaccini Covid-19.

2. L'accesso ai vaccini tra produzione e trasparenza.

La legge 833 del 1978 afferma che «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», lasciando spazio anche ad una forma di indirizzo pubblico nella produzione farmaceutica laddove si riferisce alle attività volte ad «indirizzare la produzione farmaceutica alle finalità del servizio sanitario nazionale»^[12]. Nel tempo il ruolo pubblico nell'accesso al farmaco si è andato limitando alla forma della regolazione, sia intesa come vigilanza sulla qualità, sia come strumento per governare le dinamiche di mercato. Anche il settore produttivo farmaceutico ha risentito, dagli anni Ottanta-Novanta dello scorso secolo, del condizionamento della disciplina sulla libera circolazione di merci e capitali, sulla tutela della concorrenza e più in generale del restringimento dello spazio di programmazione economica pubblica, in favore di un intervento pubblico di tipo regolatorio. Fatta eccezione per l'attività farmaceutica dello Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare, in grado oggi di garantire la produzione di alcuni farmaci e presidi sanitari, non abbiamo oggi esperienza nazionale di impresa farmaceutica pubblica, sebbene attraverso il finanziamento della ricerca scientifica vi sia un significativo intervento pubblico nella ricerca e nello sviluppo di farmaci^[13]. Oggi l'intervento pubblico nella produzione del farmaco si esprime nella disciplina europea dei farmaci orfani, che prevede diversi strumenti di incentivo alla ricerca e alla produzione dei farmaci destinati alla cura di malattie rare, poiché, come affermano gli stessi considerando del regolamento, senza un intervento pubblico, questi farmaci rischiano di non essere prodotti poiché sono destinati ad un numero molto ristretto di pazienti tanto da rischiare di rendere poco remunerativi gli investimenti nella loro ricerca^[14]. Va ricordato che l'ipotesi di nazionalizzare l'industria farmaceutica non è una novità nel dibattito economico italiano: l'economista Federico Caffè, un anno prima dell'istituzione del Servizio sanitario nazionale, affermava di non vedere la ragione per la quale non si dovesse nazionalizzare almeno l'industria farmaceutica^[15]. E qualche anno prima anche un altro economista italiano affrontava (in uno scritto sulla strategia delle riforme) «il problema farmaceutico», collegando «brevetto farmaceutico e legge antimonopolio»^[16]; definiva incandescente la polemica di quegli anni sul brevetto

farmaceutico e sosteneva che non potesse essere risolta «a favore della piena e indiscriminata applicazione del brevetto» in ragione del fatto che l'Italia, a differenza di altri Stati non aveva una legge antimonopolistica, aggiungendo che in assenza di una legge antimonopolistica è estremamente pericoloso estendere il brevetto ai farmaci anche perché (come avrebbe in seguito confermato l'esperienza internazionale) «spesso i monopoli, in questo settore, sono di carattere mondiale e comunque extraitaliano: e se essi non sono sempre riusciti a spartirsi con facilità il nostro territorio, ciò si deve anche alla mancanza di brevetto, la quale rende arduo un controllo di tutti i produttori»^[17]; quell'analisi economica - ancora oggi attuale - proseguiva considerando che l'introduzione del brevetto farmaceutico avrebbe dovuto essere condizionata non solo alla previsione di una legislazione antimonopolistica, ma anche dalla «introduzione dell'istituto delle licenze obbligatorie: cioè del diritto, per qualsiasi produttore, a fabbricare la specialità coperta dal brevetto pagando un canone - fissato in una equa percentuale - a chi ha il brevetto»^[18]. Nel marzo del 1978 la Corte costituzionale avrebbe invece dichiarato illegittima la norma che vietava la brevettabilità dei farmaci sostenendo: l'assenza di esperienza internazionale sul legame tra brevetto e aumento dei prezzi; la necessità del brevetto per gli investimenti nel progresso della ricerca scientifica; e (in ogni caso) la presenza di interventi autoritativi^[19].

Una delle più attuali questioni che attengono al ruolo pubblico nella garanzia dei farmaci essenziali è inoltre quella della trasparenza e pubblicità dell'amministrazione pubblica farmaceutica, sia se intesa come necessità di condivisione dei dati della ricerca scientifica secondo un modello aperto di accessibilità totale alle informazioni, sia come negoziazione pubblica trasparente. Sul primo aspetto richiamato va ricordato che la trasparenza amministrativa si realizza anzitutto attraverso la pubblicità e l'accessibilità delle informazioni detenute dalla pubblica amministrazione; nell'ordinamento italiano il principio generale di trasparenza, come definito nella disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni in capo alle pubbliche amministrazioni, è declinato anche in «funzione di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche» e «concorre ad attuare il principio democratico e i principi costituzionali di eguaglianza, di imparzialità, buon andamento, responsabilità, efficacia ed efficienza nell'utilizzo di risorse pubbliche»^[20]. La disciplina richiamata prevede nuove forme di accesso ai dati e alle informazioni per l'«accessibilità totale dei dati e documenti detenuti dalle pubbliche amministrazioni allo scopo di tutelare i diritti dei cittadini, promuovere la partecipazione degli interessati all'attività amministrativa e favorire forme diffuse di controllo sul perseguimento delle funzioni istituzionali e sull'utilizzo delle risorse pubbliche»^[21]. La trasparenza, la pubblicità e l'accesso alle informazioni sono istituti giuridici che interessano anche l'attività dell'amministrazione pubblica farmaceutica. Si discute della necessità di una condivisione delle informazioni scientifiche secondo un modello di trasparenza e pubblicità che la pubblica amministrazione deve garantire anche attraverso la pubblicazione dei dati e delle informazioni fornite dalle imprese farmaceutiche in sede di negoziazione^[22]. Una necessità di trasparenza che va intesa come interna ai rapporti tra imprese farmaceutiche e amministrazione farmaceutica (per l'Italia l'AIFA), non tanto sui dati che l'impresa è tenuta a mettere a disposizione all'amministrazione pubblica, quanto nella valutazione della reale innovatività e quindi del «giusto prezzo» del nuovo farmaco. Una trasparenza che è poi anche esterna, anzitutto verso gli utenti del servizio pubblico, e che si traduce anzitutto nell'obbligo di

rendere comprensibili, oltre che conoscibili, le informazioni; in tale senso si possono considerare negativamente le implicazioni che la segretezza brevettuale ha sulla trasparenza amministrativa farmaceutica. In ogni caso si assiste oggi a una crescente sensibilità verso questo tema, con una mobilitazione alla rivendicazione di una maggiore trasparenza^[23]. Anche l'OMS e la Commissione europea hanno affermato che la trasparenza nella negoziazione dei nuovi farmaci è una delle strategie necessarie per garantire prezzi accessibili (e diremmo oggi, anche l'approvvigionamento)^[24]. La trasparenza amministrativa in materia farmaceutica è funzionale alla garanzia dell'accesso al farmaco attraverso la condivisione delle conoscenze scientifiche e una informazione comprensibile; in particolare la trasparenza delle informazioni scientifiche appare come una condizione necessaria ad una corretta decisione dei bisogni reali da parte dell'amministrazione pubblica. Occorre infine ricordare che la negoziazione del prezzo dei vaccini, come degli altri farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale, avviene tra l'amministrazione pubblica nazionale (per l'Italia, AIFA) e l'impresa farmaceutica; di recente si è chiarito che, diversamente dalle procedure di gara, nel procedimento di negoziazione per la fissazione del prezzo dei farmaci coperti da brevetto, la pubblica amministrazione «punta a perseguire contemporaneamente una pluralità di obiettivi, quali, da un lato, la salute della popolazione, il suo accesso effettivo ai farmaci, il contenimento della spesa farmaceutica, dall'altro il supporto alle aziende che investono in farmaci innovativi»^[25]; si tratta di farmaci ad acquisto pubblico, accessibili gratuitamente dai pazienti attraverso il Servizio sanitario nazionale^[26]. Vanno perciò distinte le ipotesi in cui è possibile la competizione sui prezzi tramite procedure di evidenza pubblica, da quelle in cui «le procedure proconcorrenziali per converso non sono applicabili ed utili per il raggiungimento degli obiettivi sopra indicati», si tratta delle ipotesi di «farmaci coperti da brevetto che hanno già ottenuto l'autorizzazione alla immissione in commercio e che richiedono di poter essere prescritti a carico del Servizio sanitario nazionale, sulla base di un prezzo di rimborso che tenga anche conto del loro potenziale terapeutico innovativo. In tale segmento non c'è concorrenza fra i produttori perché ci sono situazioni di monopolio»^[27]; si comprende che il ragionamento richiamato possa essere riferito anche all'attuale caso degli acquisti dei vaccini Covid-19.

3. Dalle limitazioni alle esportazioni, alle limitazioni del brevetto: i rimedi di diritto pubblico esistenti.

Di fronte alla negazione dell'accesso ai vaccini Covid-19 la politica europea si sta concentrando sulla limitazione delle esportazioni di prodotti dal mercato interno, per impedire che le forniture destinate agli Stati membri vengano in parte destinate ad altri Stati. In questa strategia si inserisce il recente Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione del 29 gennaio 2021 che subordina l'esportazione di taluni prodotti alla presentazione di un'autorizzazione all'esportazione^[28]. Di interesse richiamare tre punti del considerando: il punto 3 dove si dice che: «Nonostante il fatto che sia stato concesso un sostegno finanziario per aumentare la produzione, alcuni produttori di vaccini hanno già annunciato che non saranno in grado di fornire i quantitativi di vaccini destinati all'Unione che avevano garantito, il che costituisce una potenziale violazione dei loro impegni contrattuali. Vi è inoltre il rischio che i vaccini prodotti nell'Unione siano esportati dall'Unione stessa, in particolare verso paesi non vulnerabili. Tale potenziale violazione degli impegni contrattuali assunti dalle industrie

farmaceutiche comporta il rischio di penurie e quindi di ritardi all'interno dell'Unione. Questi ritardi perturbano gravemente il piano dell'Unione di vaccinare la sua popolazione»; il punto 4 dove si sostiene che «Nell'attuale situazione, caratterizzata dal fatto che la produzione e la fornitura di vaccini sono ancora in fase di sviluppo e dalla conseguente temporanea penuria a livello mondiale, è importante garantire il necessario livello di trasparenza in merito ai quantitativi di vaccini oggetto del presente regolamento che sono stati prodotti e ai quantitativi consegnati, al fine di sostenere ulteriormente l'attuazione ordinata delle campagne di vaccinazione negli Stati membri ma anche altrove, in paesi che dipendono dai vaccini contro la COVID-19 prodotti nell'Unione e dall'Unione»; e infine il punto 5 dove si ritiene che «Per porre rimedio a una situazione critica e garantire la trasparenza, è nell'interesse dell'Unione adottare una misura immediata di durata limitata per garantire che le esportazioni dei vaccini contro la COVID-19 oggetto degli accordi preliminari di acquisto (APA) con l'Unione siano subordinate a un'autorizzazione preventiva, in modo che le forniture nell'Unione siano adeguate a soddisfare la domanda vitale, senza tuttavia incidere sugli impegni assunti dall'Unione a livello internazionale a tale riguardo». Ad oggi non sono stati invece utilizzati nell'Unione europea gli strumenti di diritto pubblico a garanzia dell'accesso al farmaco previsti in caso di emergenza sanitaria anche a limitazione temporanea della tutela brevettuale, tutela che peraltro (va ricordato) non ha sempre caratterizzato il regime proprietario e la circolazione del farmaco in Italia. Come già ricordato in Italia fino al marzo 1978 era vigente una norma che vietava la brevettabilità dei farmaci e solo in seguito all'intervento della Corte costituzionale tale divieto venne meno^[29]. In quell'occasione la giurisprudenza costituzionale affermò che l'esperienza dei paesi che ammettevano «la brevettabilità dei prodotti farmaceutici [...] dimostra come non sia possibile stabilire un legame di causa-effetto tra brevettabilità e livello dei prezzi, risultando ovunque il mercato dei medicinali largamente corretto da interventi autoritativi», ritenendo perciò giustificata «l'attribuzione e la commisurazione dell'esclusività nei limiti necessari a garantire la funzione di remunerazione di attività e investimenti dedicati all'innovazione» (Corte Cost. n. 20/1978). Ma proprio l'esperienza internazionale ha dimostrato nel tempo e dimostra anche oggi il legame tra prezzo elevato e brevetto, inoltre il mercato globale dei farmaci non è “corretto” da interventi autoritativi sui prezzi (come avveniva invece con la determinazione autoritativa dei prezzi vigente negli anni Settanta)^[30]. Poiché fino alla scadenza del brevetto il farmaco generico non può essere commercializzato, il mercato dei farmaci si caratterizza per la presenza di monopoli di fatto che determinano prezzi elevati^[31], o in ogni caso (come l'attuale emergenza sanitaria dimostra) il rischio che il farmaco - sebbene prodotto e venduto sul mercato - sia inaccessibile a causa di decisioni unilaterali dell'impresa farmaceutica. Nonostante la durata ventennale della copertura brevettuale, spesso anche prorogata, le industrie farmaceutiche lamentano che tale tempo sia insufficiente ad ammortizzare i costi elevati della loro ricerca e adottano diverse strategie per evitare l'ingresso nel mercato dei farmaci generici e mantenere i diritti di esclusiva; spesso le domande di brevetto vengono presentate in prossimità della scadenza del brevetto di un farmaco e hanno ad oggetto invenzioni che consistono in modifiche non significative della versione base dello stesso; inoltre molte delle imprese farmaceutiche che operano sul mercato internazionale del farmaco sono società per azioni quotate che ottengono guadagni azionari con l'immissione in commercio di prodotti innovativi coperti da brevetti, oltre che con la vendita a prezzi di monopolio^[32].

La disciplina del brevetto del farmaco trova riferimento nella normativa internazionale nell' accordo Trips (1994) che prevede "eccezioni ai diritti conferiti" (art. 30) e "altri usi senza il consenso del titolare", ivi compreso l'uso da parte della pubblica amministrazione o di terzi da questa autorizzati (art. 31)^[33]. In occasione della conferenza del WTO tenuta a Doha (2001) venne adottata la dichiarazione sull'accordo Trips e la salute pubblica, sulla base del riconoscimento della gravità dei problemi di salute pubblica che affliggono molti paesi "in via di sviluppo o sottosviluppati" (specialmente per l' HIV/AIDS, la tubercolosi e altre pandemie); si riconobbe che i membri del WTO con insufficienti o assenti capacità di produzione nel settore farmaceutico possono avere difficoltà nell'utilizzare effettivamente le licenze obbligatorie previste dall'Accordo Trips (§ 6). Così, con una successiva decisione del WTO (2006), è stata data attuazione al paragrafo 6 della dichiarazione di Doha consentendo agli stati membri di esportare i medicinali brevettati verso i paesi terzi che non hanno capacità di fabbricazione nel settore farmaceutico, attraverso le licenze obbligatorie^[34]. L'utilizzo di strumenti come le licenze obbligatorie, la limitazione temporanea dei diritti di esclusiva brevettuale o l'autoproduzione si giustificano anche per garantire l'accesso ai nuovi farmaci ad alto costo rimborsati dal Servizio sanitario nazionale. La disciplina richiamata prevede la possibilità di derogare alle regole brevettuali per ragioni di emergenza sanitaria, con una clausola che, sebbene immaginata per gli Stati più poveri, potrebbe trovare applicazione anche in favore degli Stati più ricchi ogni qual volta vi sia una questione di negazione dell'accesso al farmaco; infatti come ipotesi di "emergenza sanitaria" andrebbe intesa ogni negazione dell'accesso, anche quando il farmaco risulta inaccessibile perché troppo costoso per le stesse finanze pubbliche; in altre parole l'utilizzo degli strumenti di diritto pubblico previsti dall'accordo Trips si può giustificare anche per garantire l'accesso ai nuovi farmaci ad alto costo rimborsati dal Servizio sanitario nazionale (fenomeno ormai ampiamente diffuso sebbene poco noto). E in effetti, nel recente caso del farmaco Sovaldi, si discusse della possibilità di utilizzare le licenze obbligatorie per garantire la produzione del farmaco sufficiente per la cura di tutti i pazienti (e tuttavia questo strumento non venne utilizzato, né a livello nazionale, né europeo). Anche per garantire l'accesso ai vaccini contro il Covid-19 si potrebbero utilizzare strumenti come le licenze obbligatorie. Sulla questione si sta concentrando l'Iniziativa dei cittadini europei (art. 11 par. 4 TUE^[35]) con la quale si chiede alla Commissione europea di «proporre una normativa intesa a: garantire che i diritti di proprietà intellettuale, compresi i brevetti, non ostacolano l'accessibilità o la disponibilità di qualsiasi futuro vaccino o trattamento contro la COVID-19; garantire che la legislazione dell'UE in materia di esclusività dei dati e di mercato non limiti l'efficacia immediata delle licenze obbligatorie rilasciate dagli Stati membri; introdurre obblighi giuridici per i beneficiari di finanziamenti dell'UE per quanto riguarda la condivisione di conoscenze in materia di tecnologie sanitarie, di proprietà intellettuale e/o di dati relativi alla COVID-19 in un pool tecnologico o di brevetti; introdurre obblighi giuridici per i beneficiari di finanziamenti dell'UE per quanto riguarda la trasparenza dei finanziamenti pubblici e dei costi di produzione e clausole di trasparenza e di accessibilità insieme a licenze non esclusive»^[36].

4. La strategia risolutiva: una limitazione del brevetto

Per concludere si possono mettere in evidenza le contraddizioni nel dibattito sul ritardo nella consegna dei vaccini. La stessa Commissione europea (che ha negoziato l'acquisto delle forniture per gli Stati membri) ha lamentato, oltre alla scorrettezza delle imprese farmaceutiche, anche la scarsa trasparenza che è l'amministrazione pubblica a dover garantire. Si segnala, sul punto, un recente intervento pronunciato al Parlamento europeo che ha denunciato le responsabilità della Commissione europea nella questione dei vaccini^[37]. Sulla trasparenza delle informazioni scientifiche è poi di interesse ricordare quanto di recente affermato dalla CGUE: «se è vero che l'articolo 39, paragrafo 3, dell'Accordo TRIPS impone ai membri di tale accordo di tutelare i dati relativi a prove o altri dati segreti, la cui elaborazione comporti un considerevole impegno, da sleali usi commerciali, siffatta circostanza non è, di per sé, tale da far ritenere che i dati contenuti in una relazione sulla sperimentazione clinica, come la relazione controversa, siano dati la cui divulgazione potrebbe pregiudicare gli interessi commerciali della persona che li ha prodotti»^[38]. Occorre poi osservare che non sono ancora disponibili informazioni sulla durata nel tempo degli effetti del vaccino, né sulla sua capacità di impedire che la persona immunizzata possa trasmettere il virus; in attesa che la comunità scientifica disponga di queste informazioni le istituzioni dovrebbero agire sulla base delle evidenze e delle conoscenze acquisite in questi mesi; va ricordato a tal proposito che la tutela della salute non si realizza solo con i "farmaci", ma anzitutto con la cura della persona attraverso la prossimità della cura territoriale, l'accesso all'acqua, all'istruzione, ai trasporti pubblici di qualità, a tutti quei diritti a prestazione che la pubblica amministrazione deve garantire, assieme al diritto alle cure mediche in senso stretto: la cura della persona non vive di soli farmaci. Infine è chiara l'importanza strategica di un intervento pubblico nella produzione dei vaccini Covid-19 che avrebbe dovuto far attivare le autorità nazionali e europee per un coordinamento non solo nella gestione dell'acquisto dei vaccini, ma anche per l'utilizzo di licenze obbligatorie a livello europeo. Si comprende infatti che l'utilizzo in sede europea degli strumenti di diritto pubblico indicati dalla richiamata disciplina dell'accordo TRIPS avrebbe ben altra efficacia rispetto all'utilizzo da parte di un singolo Stato membro, considerato anche che le imprese farmaceutiche non hanno alcun obbligo giuridico di stipulare contratti di fornitura dei vaccini^[39]. Si ricorda che l'intervento pubblico nella produzione di beni sanitari essenziali, come i vaccini, è stato decisivo per la storia dell'innovazione sanitaria italiana per la cura di numerose malattie tra cui vaiolo, colera, malaria, tubercolosi; per risolvere l'epidemia di malaria il governo giolittiano promosse una imponente campagna di vaccinazione attraverso l'uso del c.d. chinino di Stato, così chiamato perché prodotto dalla Farmacia militare di Torino e diffuso sul territorio nazionale tramite le rivendite dei tabacchi^[40]. Non si ignora certo che la complessità tecnologica della produzione dei vaccini, specie dei vaccini innovativi per il contrasto del Covid-19, richiede strutture produttive altamente specializzate e licenze obbligatorie che permettano di autorizzare solo le imprese in grado di produrre; si vuole però evidenziare la necessità improrogabile di utilizzare gli strumenti di diritto pubblico previsti per aumentare la produzione. La decisione della Commissione europea di limitare le esportazioni non è una soluzione risolutiva nel breve e lungo periodo, non solo perché non risolve il problema della produzione, che rimane insufficiente anche vietando le esportazioni, ma anche perché la questione dell'accesso alle vaccinazioni ha carattere globale e ogni soluzione locale (regionale, nazionale o europea) non permette un contrasto efficace della pandemia, ma anzi vi è il rischio che un'immunizzazione "a macchia di leopardo" possa moltiplicare le varianti del virus in circolazione nel mondo.

In altri termini, non solo il controllo delle esportazioni non risolve la questione della scarsità della produzione rispetto al fabbisogno nazionale e europeo, ma ignora anche la dimensione collettiva della tutela della salute, con un'azione amministrativa inefficiente rispetto al contrasto della diffusione del virus. La necessità di raggiungere un'immunità globale evidenzia quanto sia rischiosa e fallimentare ogni forma di "regionalismo vaccinale", tanto all'interno quanto all'esterno dei confini nazionali, e mostra come la strategia risolutiva sia quella della limitazione del brevetto^[41].

[1] Sull' "accesso al farmaco" sia consentito rinviare a A. Cauduro, *L'accesso al farmaco*, Milano, 2017.

[2] Si pensi anzitutto, ma non solo, al caso della negazione dell'accesso ai farmaci per la cura dell'HIV in Sudafrica.

[3] Si pensi alla questione delle cure per l'HIV in Sudafrica, al caso dell'ebola, alla carenza di antibiotici; sulle questioni più recenti di negazione di accesso ai farmaci innovativi a causa del costo elevato anche per gli Stati dell'Unione europea si ricorda la questione del farmaco Sovaldi per la cura dell'epatite C.

[4] Così affermato nel Regolamento di esecuzione (UE) 2021/111 della Commissione europea del 29 gennaio 2021.

[5] La Direttiva ha trovato recepimento in Italia con il D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

[6] Sul concetto di farmaco essenziale si rinvia a G. Tognoni, *I farmaci essenziali come indicatori di diritto*, in *Giornale italiano di farmacia clinica*, 12, 1998, p. 116; L. Ferrajoli, *Manifesto per l'uguaglianza*, Roma-Bari, 2019, p. 251; poi anche ID, *La costruzione della democrazia*, Roma-Bari, 2021, p. 380 e sia consentito anche A. Cauduro, *L'accesso al farmaco*, Milano, 2017, cap. I e II.

[7] Così l'art. 29 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 rubricato *Disciplina dei farmaci*.

[8] Si rinvia qui alla Direttiva 2001/83/CE recepita in Italia con il d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219; al *Trade related aspect of intellectual property rights* (c.d. Accordo Trips), firmato a Marrakech il 15 aprile 1994, ratificato dall'Italia con legge 29 dicembre 1994, n. 74; al Regolamento CE n. 726/2004.

[9] Art. 1 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

[10] Afferma infatti la Corte Cost. n. 20/1978 che "la peculiarità della categoria dei beni immateriali, suscettibili di simultaneo e plurimo godimento (del resto lo stato di *res communis omnium* è quello definitivo di tutte le invenzioni, siano esse brevettabili o meno), sconsiglia ogni meccanica inserzione negli schemi della proprietà privata o pubblica ex art. 42, primo comma, Cost. anche se per taluni aspetti l'assimilazione è possibile".

[11] Il riferimento è a S. Rodotà, *Il terribile diritto. Studi sulla proprietà privata e i beni comuni*, Bologna, ed. 1981, pp. 484 - 485, specie dove evidenzia che il diritto all'accesso ai farmaci «sfida continuamente le logiche proprietarie affidate in primo luogo al diritto dei brevetti» e che «l'accesso alla conoscenza in questa prospettiva

diviene una condizione necessaria per impedire che la salute sia governata esclusivamente da chi la considera una merce da comprare sul mercato, e non un diritto fondamentale della persona»; sul tema anche L. Ferrajoli, *Manifesto per l'uguaglianza*, Roma-Bari, 2019, p. 246 ss. dove parla dei farmaci come beni vitali, sostenendo che «dovrebbero essere costituzionalizzati come *beni sociali* fondamentali» (p. 251), e sul punto già ID, *Principia iuris. Teoria del diritto e della democrazia*, tomo I, Roma-Bari ed. 2012 e, da ultimo, ID, *La costruzione della democrazia. Teoria del garantismo costituzionale*, Roma-Bari, 2021.

2012, p. 778.

[12] Art. 29 lett. a) della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

[13] Sul tema delle vere innovazioni farmaceutiche e sullo Stato finanziatore si veda M. Mazzucato, *Lo stato innovatore*, Roma-Bari, 2014, p. 93, dove ricorda che «le nuove entità molecolari dichiarate di rilevanza prioritaria sono nate in laboratori finanziati con fondi pubblici, anche se le aziende farmaceutiche private giustificano gli esorbitanti prezzi di vendita dei loro prodotti con la necessità di rientrare negli ingenti costi sostenuti per la R&S». Sul punto sia consentito rinviare a A. Cauduro, *La garanzia amministrativa della salute e i suoi significati*, in *federalismi.it*, n. 1/2021, specie al par. 4 dedicato alla *Produzione dei beni sanitari essenziali*, p. 184 ss.

[14] Così il contenuto degli stessi considerando del Regolamento (CE) n. 141/2000 relativo ai farmaci orfani.

[15] Il riferimento è a un'intervista rilasciata dall'economica alla rivista "Sinistra 77", dal titolo "1947-1977: gli stessi errori?".

[16] F. Forte, *La strategia delle riforme*, Milano, 1968, p. 1371 individuava infatti nel brevetto un "problema farmaceutico" (così il titolo del § 13, p. 370), affermando che «la spirale fra prezzi che consentono alti guadagni differenziali ed esercito di produttori e commercianti che sono attratti da facile guadagno, può essere spezzata agendo nel campo della legislazione sui brevetti».

[17] *Ibidem*, cit., pp. 371- 372.

[18] *Ibidem*, cit., p. 372. La disciplina nazionale dell'istituto della licenza obbligatoria è contenuta nel D. Lgs. n. 30/2005; la disciplina europea delle licenze obbligatorie nel settore farmaceutico è contenuta nel Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 maggio 2006 n. 816/2006/CE.

[19] Coì la Corte Cost. n. 20/1978; sul punto si rinvia a C. Casonato, *I farmaci, tra speculazioni e logiche costituzionali*, in *Riv. AIC*, 4/2017. Per una ricostruzione del rapporto tra brevetto-prezzi dei farmaci, sui poteri autoritativi in materia di prezzi e sulle licenze obbligatorie sia consentito rinviare a A. Cauduro, *L'accesso al farmaco*, Milano, 2017. Per un'analisi economica del legame tra prezzi e brevetti si vedano R. Levaggi, S. Carpi, *Economia sanitaria*, Milano, 2008.

[20] Art. 1, c. 1 e 2, d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33. recante *Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso civico e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni*, come succ. mod. dal D. Lgs. 25 maggio 2016, n. 97 recante *Revisione e semplificazione delle disposizioni in materia di prevenzione della corruzione, pubblicità e trasparenza correttivo della legge 6 novembre 2012, n. 190 e del decreto legislativo 14 marzo*.

[21] Così recita l'art. 1, c.1. La norma prevede tuttavia che l'istanza sia presentata «nel rispetto dei limiti relativi alla tutela di interessi giuridicamente rilevanti secondo quanto previsto dall'art. 5 bis», rubricato *esclusioni e limiti all'accesso civico*.

[22] Per un riferimento al Cons. Stat, 17 marzo 2017, n. 1213, che ha affrontato la questione del rapporto tra diritto di accesso e clausola di riservatezza in ambito farmaceutico, si rinvia all'analisi su «il caso paradigmatico della diversa composizione del conflitto tra trasparenza e riservatezza» (così il titolo del par. 4) di F. Francario, *Il diritto di accesso deve essere una garanzia effettiva e non una mera declaratoria retorica*, in *federalismi.it.*, 10/2019, p. 22 ss., specie dove osserva che «...il problema del temperamento o bilanciamento non ha minimamente ragione di porsi a fronte di un interesse alla conoscenza che si propone come strumentale alla protezione di una situazione giuridica soggettiva qualificata ai sensi dell'art. 24 comma settimo. La stessa giurisprudenza non ha d'altronde difficoltà ad affermare in linea di principio l'astratta prevalenza dell'accesso difensivo sulle esigenze di riservatezza delle imprese. Ciò che va piuttosto sottolineato della giurisprudenza maturata sulle esigenze di riservatezza commerciale e industriale è l'emergere in seno ad essa di una tendenza a riappropriarsi dei margini di valutazione discrezionale con riferimento al giudizio di necessità della conoscenza per la difesa della situazione soggettiva, con il rischio di assoggettare nuovamente ad un bilanciamento con i contrapposti interessi, sotto un diverso profilo, l'esigenza defensionale». La giurisprudenza ha riconosciuto che la presenza di una clausola di riservatezza rende legittimo negare l'accesso documentale per la conoscenza dell'accordo di rimborsabilità e prezzo stipulato tra una impresa farmaceutica e l'AIFA; sul punto cfr. Cons. Stat, 17 marzo 2017, n. 1213, richiamato poi anche in Cons. Stat., 31 dicembre 2020, n. 8543, che ha affermato, nel caso di specie che ha visto di nuovo interessata l'AIFA, che «Tale clausola deve ritenersi valida e vincolante in relazione agli interessi commerciali dell'impresa controinteressata, in quanto utile all'ottenimento dei risparmi conseguiti, con la conseguenza della opponibilità ai fini della preclusione all'accesso da parte dell'operatore economico che potrebbe avvalersi a fini concorrenziali della conoscenza delle condizioni economiche praticate». Per un commento a Cons. Stat., 31 dicembre 2020, n. 8543 si veda I. Piazza, *Strumentalità dell'accesso difensivo e sindacato giurisdizionale*, in *giustiziainsieme.it*, disponibile al link <https://www.giustiziainsieme.it/it/diritto-e-processo-amministrativo/1531-strumentalita-dell-accesso-difensivo-e-sindacato-giurisdizionale>.

[23] Sul punto si segnala la petizione presentata dall'iniziativa internazionale di *All trials*; il testo della petizione è disponibile su <http://www.alltrials.net/petition/>

[24] Si rinvia alla risoluzione dell'OMS del 28 maggio 2019, A72/A/CONF/2 Rev.1, approvata alla 62° WHA dal titolo «Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products» individua tra le azioni necessarie: «1. 1. Take appropriate measures to publicly share information on the net prices of health

products. [...] 1.3. Work collaboratively to improve the reporting of information by suppliers on registered health products, such as reports on sales revenues, prices, unit sold, marketing cost, and subsidies and incentives. [...] 1. 5. Improve national capacities, including through international cooperation»; si rinvia inoltre al European Commission Report of the Expert Panel on effective ways of investing in Health (EXPH) 2018, «Innovative payment models for high-cost innovative medicines», p. 40, dove si dice che «the are several claims that price setting should be more transparent and should not be left to industry alone».

[25] Cons. Stat, 17 marzo 2017, n. 1213. Il caso aveva ad oggetto la negoziazione del prezzo e della rimborsabilità dei farmaci Sovaldi e Harvoni.

[26] I farmaci innovativi sono indicati dalla letteratura economica come i «principali responsabili dell'aumento della spesa farmaceutica ospedaliera», così N. Dirindin, E. Caruso, *Salute ed economia. Questioni di economia e politica sanitaria*, Bologna, 2019, p. 151.

[27] Ancora Cons. Stat, 17 marzo 2017, n. 1213.

[28] Si ricorda che il Regolamento (CE) n. 816/2006 del Parlamento e del Consiglio del 17 maggio 2006 ha già individuato la disciplina «concernente la concessione di licenze obbligatorie per brevetti relativi alla fabbricazione di prodotti farmaceutici destinati all'esportazione verso paesi con problemi di salute pubblica».

[29] L'art. 14, r.d. 29 giugno 1939, n. 1127 fu dichiarato costituzionalmente illegittimo dalla Corte Cost., n. 20/1978.

[30] Sul monopolio dell'impresa innovatrice, e in generale sul mercato farmaceutico, si rinvia a R. Levaggi, S. Carpi, in op. cit., p. 310. Si vedano inoltre N. Dirindin, P. Vineis, *Elementi di economia sanitaria*, Bologna, 2004, dove si dice che «l'esperienza storica e l'analisi teorica mettono tuttavia in evidenza l'esistenza di numerose situazioni che impediscono ai mercati di operare come mercati di concorrenza perfetta. La presenza di monopoli o la carenza di trasparenza, ad esempio, possono pregiudicare pesantemente la capacità della mano invisibile di raggiungere l'efficienza: siamo in questo caso di fronte a quelli che sono definiti fallimenti (o malfunzionamenti) del mercato».

[31] Sul punto R. Levaggi, S. Carpi, in op. cit.

[32] Si pensi al caso della Gilead SpA che, in seguito al processo di acquisizione della Pharmasset SpA (l'impresa che aveva scoperto e brevettato il farmaco Sovaldi) ha ottenuto ingenti guadagni azionari, oltre che dalla vendita del farmaco ad un prezzo maggiore di quello che era stato immaginato originariamente dall'impresa Pharmasset. Sulla questione dell'insostenibilità economica dell'acquisto del farmaco Sovaldi si veda l'Editoriale AIFA del 18 luglio 2014 «Dall'Etica del profitto al profitto dell'Etica: sofosbuvir come esempio di farmaco dal costo insostenibile, una sfida drammatica per i sistemi sanitari e un rischio morale per l'industria».

[33] L'Accordo Trips è stato firmato a Marrakech il 15 aprile 1994, ratificato dall'Italia con legge 29 dicembre 1994, n. 747 e approvato dal Consiglio con decisione 94/800/CE del 22 dicembre 1994. L'art. 27 par. 1 dell'Accordo stabilisce che "possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia, che siano nuove, implicino un'attività inventiva e siano atte ad avere un'applicazione industriale". Sulla clausola di Doha e le licenze obbligatorie sia consentito rinviare a A. Cauduro, *L'accesso al farmaco*, cit.

[34] Così riporta la Relazione alla proposta della Decisione del Consiglio recante accettazione, a nome della Comunità europea, del protocollo che modifica l'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) (2005), presentata dalla Commissione nel 2006 il 27 aprile 2006, COM (2006) 175 definitivo.

[35] L'art. 11 par. 4 TUE recita che i «Cittadini dell'Unione, in numero di almeno un milione, che abbiano la cittadinanza di un numero significativo di Stati membri, possono prendere l'iniziativa d'invitare la Commissione europea, nell'ambito delle sue attribuzioni, a presentare una proposta appropriata su materie in merito alle quali tali cittadini ritengono necessario un atto giuridico dell'Unione ai fini dell'attuazione dei trattati».

[36] Per l'Iniziativa dei cittadini europei: https://europa.eu/citizens-initiative/initiatives/details/2020/000005_it

[37] Il discorso dell'europarlamentare Manon Aubry è disponibile su

<https://www.europarl.europa.eu/plenary/fr/vod.html?mode=unit&vodLanguage=FR&playerStartTime=20210210-09:56:07&playerEndTime=20210210-10:00:15#>

[38] Corte giust. UE, sez. IV, 22 gennaio 2020, C-175/18, *PTC Therapeutics International Ltd c. EMA*

[39] Sull'importanza dell'Europa del farmaco sia consentito rinviare di nuovo a A. Cauduro, *L'accesso al farmaco*, cit., p. 141.

[40] P. Corti, *Malaria e società contadina nel Mezzogiorno*, (a cura di F. Della Peruta) in *Malattia e medicina*, Annali 7, (coordinatori dell'opera R. Romano e C. Vivanti) in *Storia d'Italia*, Torino, 1984, pp. 652-653. Sul tema della vaccinazione del vaiolo di veda il contributo di U. TUCCI, *Il vaiolo, tra epidemia e prevenzione*, (a cura di F. Della Peruta) in *Malattia e medicina*, Annali 7, (coordinatori dell'opera R. Romano e C. Vivanti) in *Storia d'Italia*, Torino, 1984, p. 417. Per un riferimento alle epidemie nello studio del principio di precauzione e il "diritto della scienza incerta" si veda R. Ferrara, *Il principio di precauzione e il "diritto della scienza incerta": tra flessibilità e sicurezza*, in *Riv. giur.di urb.*, 2020, 14 ss.; nonché ID, *L'ordinamento della sanità*, seconda ed., Torino, 2020, p. 24 dove evidenzia che «le prime, e relevantissime, applicazioni del principio di precauzione, se si vuole inconsapevolmente e di fatto, furono in realtà messe in campo per affrontare epidemie e pestilenze... ».

[41] Si segnala che il comitato promotore italiano dell'Iniziativa dei cittadini europei (ICE) sull'accesso ai vaccini Covid-19 ha espresso pubblicamente alla Presidente del

Consiglio dei Ministri la richiesta di sostenere la proposta presentata al WTO dall'India e Sudafrica per la sospensione temporanea dei brevetti e di impegnarsi affinché anche la Commissione europea assuma questo obiettivo. Il testo della proposta presentata al WTO dai due paesi il 2 ottobre 2020 è disponibile al link: <https://docs.wto.org/dol2fe/Pages/SS/directdoc.aspx?filename=q:/IP/C/W669.pdf&Open=True>.