

Alma Mater Studiorum – Università di Bologna

**DOTTORATO DI RICERCA IN
DIRITTO E NUOVE TECNOLOGIE**

Ciclo n. 26

Settore Concorsuale di afferenza: 12/H3

Settore Scientifico disciplinare: IUS/20 - IUS/04

**Diritti umani e diritto alla salute -
la questione dell'accesso ai farmaci come un problema di
Giustizia Globale**

Presentata da: Dott.ssa Maria Ginevra Cattaneo

Coordinatore Dottorato

Chiar.mo Prof. Giovanni Sartor

Relatore

Chiar.ma Prof.ssa Carla Faralli

Correlatore

Chiar.mo Prof. Alberto Musso

Esame finale anno 2014

Indice

I. Diritti umani e diritto alla salute

- 1.1 Quadro introduttivo: il dibattito sulla natura e sul fondamento dei diritti umani (universalismo vs relativismo - problemi e aporie), gli *Asian Values*.....p. 1
- 1.2 *Segue*. Altre teorie possibili.....p. 4
- 1.3 Il diritto alla salute nel panorama giuridico internazionale.....p. 6
- 1.4 Diritto alla salute e proprietà intellettuale: due diritti in *conflitto*.....p. 10
- 1.5 L'obiettivo del superamento del conflitto.....p. 13
- 1.6 La questione dell'accesso ai farmaci come un problema di Giustizia Globale.....p. 15
- 1.7 Prime conclusioni: il diritto alla salute delineato nel particolare spazio e nel particolare tempo, a valle del confronto con il diritto di proprietà intellettuale.....p. 16

* *

II. Interessi in gioco nella attuale disciplina brevettuale internazionale e la gerarchia dei valori

- 2.1 Analisi della gerarchia degli interessi in gioco nella normativa brevettuale internazionale.....p. 19
- 2.2 I requisiti di brevettabilità.....p. 26
- 2.3 Limitazioni all'esclusiva brevettuale.....p. 31
 - 2.3.1 *Segue*: le licenze obbligatorie.....p. 33
 - 2.3.2 *Segue*: il *local working*.....p. 34
 - 2.3.3 *Segue*: la Dichiarazione di Doha.....p. 37
 - 2.3.4 *Segue*: il principio d'esaurimento e le importazioni parallele.....p. 39
- 2.4 *Glivec*-Novartis.....p. 41
- 2.5 Il valore economico del brevetto e la vita ottimale del brevetto.....p. 44
- 2.6 Critica della normativa: l'astrattezza della legge e la realtà particolare, efficienza della normativa.....p. 46
- 2.7 Contraddizioni giuridiche nel diritto internazionale.....p. 48
- 2.8 Ricerca e Sviluppo (R&D), Farmaci, Brevetti: Diritti di Proprietà Intellettuale e Diritti Umani.....p. 48
- 2.9 Antinomie del diritto internazionale e ineffettività: lo *Jus cogens* e l'Articolo 53 della Convenzione di Vienna.....p. 52
- 2.10 Brevetti sui farmaci essenziali: il problema dell'accesso ai farmaci.....p. 56

2.11	I brevetti e i Paesi in via di sviluppo nell'Accordo TRIPS.....	p. 57
2.12	Ineffettività dell'Accordo TRIPS.....	p. 63
2.13	Asimmetria del TRIPS.....	p. 63

* *

III. L'Health Impact Fund (HIF)

3.1	L'Health Impact Fund di Pogge, una proposta empirica, sia giuridica sia politica..	p. 67
3.2	Schema dell'HIF: una descrizione.....	p. 67
3.3	Il caso degli effetti sinergici.....	p. 77
3.4	Opzione della licenza volontaria.....	p. 77
3.5	La misurazione dell'impatto sulla salute.....	p. 78
3.6	Governance.....	p. 78
3.7	Il finanziamento dell'Health Impact Fund.....	p. 78
3.8	Un argomento morale per creare l'HIF.....	p. 80
3.9	La proprietà intellettuale come diritto di proprietà.....	p. 85
3.10	Trascurare le malattie dei poveri.....	p. 86
3.11	Segue. Il problema del Last Mile.....	p. 87
3.12	Considerazioni economiche sul Sistema Brevettuale e l'HIF.....	p. 89

* *

IV. HIF: le critiche

4.1	La critica di Liddell.....	p. 101
4.1.1	Sulla giustificazione teorica dell'HIF.....	p. 102
4.1.2	Sulla giustificazione pratica dell'HIF.....	p. 102
4.1.3	Adeguatezza dell'HIF e il criterio del "brevetto nazionale".....	p. 103
4.1.4. i)	Durata.....	p. 104
4.1.4. ii)	Calcolo del prezzo di vendita.....	p. 105
4.1.4. iii)	Calcolo dell'impatto sulla salute del medicinale.....	p. 105
4.1.4. iv)	La situazione del titolare del brevetto al termine del periodo HIF.....	p. 106
4.2	Health Impact Fund: ulteriori considerazioni.....	p. 108
4.2.1	L'argomento morale per l'HIF: critica.....	p. 112

* *

V. Il problema dell'accesso ai farmaci: nuove proposte

5.1	Proposte e metodi alternativi per risolvere la questione dell'accesso ai farmaci salvavita: introduzione.....	p. 114
5.2	Meccanismi <i>Push</i>	p. 116
5.3	Meccanismi <i>Pull</i>	p. 118
5.4	<i>Different pricing</i>	p. 118
5.5	<i>Patent Pools</i>	p. 121
5.6	<i>WIPO Re:search</i>	p. 125
5.7	<i>Open Source Drug Discovery (OSDD)</i>	p. 129
5.8	Altre proposte.....	p. 132
5.8.1	<i>Simple Prize Scheme</i>	p. 132
5.8.2	Sistema del Premio.....	p. 133
5.8.2.1	I vantaggi del sistema di premi governativi.....	p. 134
5.8.2.2	Gli svantaggi del sistema di premi governativi.....	p. 137
5.8.3	<i>Advance Market Commitment</i>	p. 137
5.8.4	Medical Innovation Prize Act 2007.....	p. 139
5.8.5	<i>Priority Review Vouchers</i>	p. 140

* *

VI. *Trading Time for Space*

6.1	Il problema dell'accesso ai farmaci e un'ulteriore proposta: <i>Trading Time for Space</i> (TTS).....	p. 142
6.2	Confronto tra HIF e TTS.....	p. 146
6.3	Conclusioni.....	p. 149

* *

Bibliografia	p. 151
---------------------------	--------

Capitolo I - Diritti umani e diritto alla salute

In questo capitolo cercheremo innanzitutto di svolgere una breve disamina in merito alla natura giusfilosofica dei diritti umani, a partire dalle principali teorie che sono state proposte al riguardo in letteratura, per poi focalizzarci su un diritto in particolare, quello alla salute.

Proveremo, infatti, a inquadrare il problema della mancata concretizzazione del diritto alla salute - in special modo con riferimento all'accesso ai farmaci essenziali nei Paesi in via di sviluppo - sia da un punto di vista filosofico, sia mettendo giuridicamente a confronto il diritto alla salute con i diritti di proprietà intellettuale.

1.1 Quadro introduttivo: il dibattito sulla natura e sul fondamento dei diritti umani (universalismo vs relativismo - problemi e aporie), gli Asian Values

Come noto nel diritto internazionale esistono taluni testi normativi che, per dirla con Cassese ⁽¹⁾, hanno portata *generale* e carattere *universale*. Ci stiamo riferendo, in particolare, alla Dichiarazione Universale dei Diritti Umani del 1948 e ai Patti sui diritti civili e politici e sui diritti economici, sociali e culturali del 1966 ⁽²⁾. Tuttavia, nonostante il carattere universale dell'impostazione di tali dettati normativi, che la Dichiarazione si dà già dal titolo, pare difficile immaginare che gli stessi riescano a fungere da modello di Stato cui rivolgersi per tutti i diversissimi Paesi del mondo. Ecco che, quindi, già si può notare, come osserva lo stesso Cassese ⁽³⁾, che detta normativa non è rivolta alla politica interna dei singoli Stati, i quali anzi e per l'appunto restano liberi di scegliere il proprio sistema politico e di governo, seguendo l'andamento e l'evolversi della propria storia in conformità alle proprie tradizioni.

Ciò premesso, è indubbio però che talune prescrizioni di carattere universale siano presenti nella Dichiarazione e nei Patti, sicché occorre approfondire la questione circa l'effettività e l'efficacia nella prassi e nel mondo attuale di detta universalità, analizzando anche le teorie opposte a quelle universalistiche (note come teorie relativiste), in particolare quella degli *Asian Values* ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ Cassese A., *I Diritti Umani Oggi*, Roma - Bari, 2005, p. 60.

⁽²⁾ *Universal Declaration of Human Rights (UDHR)*, approvata e proclamata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 dicembre 1948; *International Covenant on Civil and Political Rights*, adottati dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 16 dicembre 1966 ed entrati in vigore il 23 marzo 1976.

⁽³⁾ Cassese A., *I Diritti Umani Oggi*, *cit.*, p. 60.

⁽⁴⁾ Per un approfondito studio in materia di diritti umani cfr. Steiner H. J., Alston P., *International Human Rights in Context*, Oxford 2000 e, in particolare sulla

Occorre anzitutto segnalare che la matrice occidentale dell'universalismo dei diritti umani risiede nel giusnaturalismo, dal quale molti Paesi (occidentali) sono ancora profondamente influenzati ⁽⁵⁾. Detta corrente di pensiero giusfilosofica interpreta i diritti umani come propri di ciascun individuo, senza la necessità che vi sia un qualsivoglia ordinamento che li codifichi. In altre parole, gli Stati devono rispettarli in quanto tali. Ma s'è già accennato che non tutti i Paesi del mondo riconoscono queste basi giusfilosofiche. La Cina, ad esempio, come spiega Cassese ⁽⁶⁾, considera i diritti umani esistenti solo nella società e nello Stato e non già come innati all'uomo in quanto tale; anzi, essi vengono accordati proprio dallo Stato stesso.

Altre differenze riguardano la tipologia di diritti fondamentali in senso oggettivo, ossia proprio quale tipo di valori mirano tutelare: taluni Paesi occidentali sono più attenti a tutelare la libertà degli individui nei confronti dell'invasione dello Stato, nelle concezioni delle pene ad esempio; altri, invece, come i Paesi socialisti e quelli in via di sviluppo, sono più interessati a difendere, nel panorama internazionale, diritti fondamentali quali quelli economici, sociali e culturali ⁽⁷⁾.

Ciò che emerge e che merita di essere sottolineato è che molti Paesi in via di sviluppo, soprattutto africani, a partire dagli anni sessanta hanno iniziato a contestare il diritto internazionale - alla formazione del quale non avevano partecipato - e la concezione giusnaturalistica dei diritti umani. Ecco che quindi detti Paesi sostenevano il relativismo dei diritti, mettendo in discussione la teoria universalistica dei diritti umani. L'idea, in altri termini, era che i diritti dovessero essere modulati a seconda del contesto culturale in cui ciascun individuo era inserito ⁽⁸⁾.

È per questo che i sostenitori dei diritti umani in senso universale iniziarono a formulare teorie per affrontare dette critiche dei relativisti, tra le quali quella, particolarmente pesante, secondo cui i Paesi occidentali avrebbero spesso usato le teorie universaliste per giustificare guerre o dominazioni politico-economiche su altri Stati ⁽⁹⁾.

Iniziarono quindi a formulare una lista minimale ed essenziale di diritti che potesse essere maggiormente condivisibile a livello globale, con un breve catalogo con i diritti

questione del relativismo, pp. 366-368; cfr. anche Facchi A., *Breve storia dei diritti umani*, Bologna 2007, pp. 146-149.

⁽⁵⁾ Per un'analisi sul diritto naturale e le diversità culturali nell'ordinamento internazionale cfr. George R. P., *Il diritto naturale nell'età del pluralismo*, Torino 2011, in particolare pp. 203-205.

⁽⁶⁾ Cassese A., *I Diritti Umani Oggi, cit.*, p. 62.

⁽⁷⁾ *Ibidem.*

⁽⁸⁾ *Ivi* p. 65.

⁽⁹⁾ Cfr. Zolo D., *Chi dice umanità. Guerra diritto e ordine globale*, Torino 2000, pp. 42 e ss.

umani fondamentali universalmente validi ⁽¹⁰⁾. Secondo detta teoria “minimalista” i destinatari sarebbero gli Stati, i quali, quindi, dovrebbero decidere quali diritti applicare (e perciò tutelare) e quali no.

Contestualmente è dunque emersa la questione attinente ai destinatari delle norme sui diritti umani, cioè se questi siano gli Stati ovvero i singoli individui. In effetti, pare ragionevole ritenere che gli Stati, e in particolare gli organi giudiziari competenti, siano destinatari delle norme giuridiche. Questo perché i diritti umani, di cui alla Dichiarazione Universale, necessitano di ulteriori norme che poi ne rendano possibile l'applicazione, anche prevedendo sanzioni in caso di violazione degli stessi.

Ma vi è anche chi ⁽¹¹⁾ riconosce che i diritti umani siano anche indirizzati direttamente ai singoli individui, in taluni casi anche in opposizione e nei confronti dello Stato stesso.

A tale riguardo pare opportuno a questo punto evidenziare che, sempre secondo Cassese, con riferimento ai diritti umani ⁽¹²⁾ - dando per scontata l'universalità dei contenuti - ad oggi sussista uno scarto tra “essere” e “dover essere”. È per questa ragione che, quindi, si propone una razionalizzazione degli strumenti di protezione dei diritti, con riposte pratiche sul piano dell'effettività delle norme.

L'autore invita la comunità internazionale a: a) concentrarsi su limitati diritti essenziali; b) predisporre efficaci, seppur pochi, meccanismi di controllo, a garanzia dell'attuazione dei diritti in questione; c) intensificare e diffondere risposte penali per le violazioni dei diritti umani; d) prevedere un meccanismo, eccezionale, di intervento armato per far cessare violazioni su larga scala dei diritti umani ⁽¹³⁾. Cassese auspica dunque procedure nuove, per costringere gli Stati ad attenersi a standard internazionali di diritti umani.

Tornando ora alle teorie relativiste che vengono proposte in opposizione alle tesi universalistiche testé richiamate, pare interessante analizzare i c.d. *Asian Values*, che appunto mettono polemicamente in discussione l'universalità dei diritti umani. I sostenitori di detti valori ritengono che l'universalità dei diritti umani sia solo una pretesa che risulta da atteggiamenti etnocentrici e neocoloniali del mondo occidentale ⁽¹⁴⁾. Questi ultimi avrebbero imposto valori esclusivamente propri e derivanti dalle proprie tradizioni storico-giuridiche. Tuttavia, se da un lato affermano il relativismo dei diritti umani, dall'altro i fautori di tale teoria ritengono in maniera spesso perentoria che al primo posto della gerarchia dei diritti fondamentali vi siano i diritti

⁽¹⁰⁾ Cfr. Ignatieff M., *Una ragionevole apologia dei diritti umani*, Milano 2003, pp. 91-92, e Rawls J., *Il diritto dei popoli*, Torino 2001, p. 86.

⁽¹¹⁾ Così Tedesco F., *Diritti umani e relativismo*, Roma - Bari 2009, p. 14.

⁽¹²⁾ In questo senso infatti cfr. Cassese A., *I Diritti Umani Oggi*, cit., p. 212.

⁽¹³⁾ *Ivi* pp. 214 e 215.

⁽¹⁴⁾ Tedesco F., *Diritti umani e relativismo*, cit., p. 40.

sociali ed economici e, solo dopo, quelli civili e politici, così forse cadendo nella trappola delle categorie e delle scale di valori da imporre.

E a proposito di ciò, c'è da dire che così come è verosimile che spesso i Paesi occidentali, in nome dell'universalismo, abbiano giustificato e legittimato conquiste e dominazioni più o meno trasparenti ⁽¹⁵⁾, i “sostenitori” di detti valori ritengono che i diritti umani siano stati spesso usati per giustificare violazioni all'interno degli Stati di diritti civili e politici.

1.2 Segue. Altre teorie possibili

Si è appena riscontrato che l'universalismo, per quanto riguarda i diritti umani, riguarda ed è rivolto a tutta l'umanità; ma non solo, detti diritti dovrebbero rappresentare un codice etico e giuridico riconosciuto universalmente e che quindi sia considerato universalmente valido ⁽¹⁶⁾.

Ignatieff e Rawls sono universalisti che, come anticipato, limitano i diritti umani ad un breve catalogo e svolgono un discorso morale che in taluni casi giustifica la guerra *giusta*. Rawls, ad esempio, considera uno Stato che violi i diritti umani tra gli Stati *fuorilegge* e perciò non appartenente ai diritti dei popoli; tuttavia, stante l'universalità dei diritti umani e il dovere di tale Stato di rispettarli, ecco che quindi i *popoli decenti* e i *popoli liberali* sono tenuti a non tollerare gli Stati *fuorilegge*.

Bobbio mette però in luce un nesso sostanziale tra il fondamento dei diritti umani e il relativismo, riconoscendo infatti l'impossibilità di un'evidenza assoluta del fondamento dei diritti, in quanto questi sono storicamente relativi ⁽¹⁷⁾.

È emersa dunque la questione del *pluralismo giuridico*, che non comporta differenti ordinamenti giuridici separati, bensì ordinamenti giuridici che si intersecano e si mischiano, formando l'*intergiuridicità* ⁽¹⁸⁾.

⁽¹⁵⁾ Si veda Zolo D. *Chi dice umanità. Guerra diritto e ordine globale*, cit. p. 42 e dello stesso autore, *La giustizia dei vincitori da Norimberga a Baghdad*, Roma - Bari 2006, p. 68 e ss, nonché Bussani M., *Il diritto dell'Occidente. Geopolitica delle regole globali*, Torino 2010, pp. 38, 39 e 52.

⁽¹⁶⁾ Cfr. Baccelli L., *I diritti dei popoli Universalismo e differenze culturali*, Roma - Bari 2009, p. 8.

⁽¹⁷⁾ Cfr. N. Bobbio, *L'età dei diritti*, Torino 1992, p. 18.

⁽¹⁸⁾ Baccelli L., *I diritti dei popoli*, cit. p. 108. Nel senso di una *ri-concettualizzazione* in senso multiculturale dei diritti umani e di un “*cosmopolitismo antagonista*” nonché della “*globalizzazione dal basso*” cfr. altresì Santos B. de S. *Diritto ed emancipazione sociale*, Troina 2008, p. 145 e 217. Cfr. altresì Rawls J. *Giustizia come equità, una riformulazione*, Milano 2001, p. 37, sul concetto di “*consenso per intersezione*”.

Una visione legata all'antropologia tradizionale avrebbe invece dato *uguale* valore a *diverse* situazioni concrete, partendo dal rispetto per l'identità culturale.

Si può quindi iniziare a osservare che la questione è, appunto, relativa e si può iniziare a decidere che peso e che ruolo dare a dette differenze culturali, che poi diventano differenze di ordinamenti e di diritti.

E se questi differenti ordinamenti fossero messi a confronto? Se ci fosse un confronto interculturale sui diritti umani nell'ambito però del giuspositivismo ⁽¹⁹⁾?

In questo contesto le culture diventano entità dinamiche in continuo mutamento e dai confini aperti, non netti. Baccelli, proponendo questa ipotesi del confronto interculturale, esclude che i diritti umani siano ridotti ad un breve catalogo, dal momento che questo limiterebbe in modo eccessivo il confronto e rischierebbe di non considerare questioni rilevanti per tutte le tradizioni. Sempre secondo Baccelli ridurre i diritti umani a un nucleo minimo rischierebbe peraltro di evidenziare ancor di più la matrice occidentale dei diritti. Sarebbe piuttosto più opportuno sovrapporre e intrecciare diversi cataloghi, senza che si giunga immediatamente a un testo univoco, ma richiedendo quindi ulteriore lavoro di modifiche.

Baccelli non intende quindi in questo modo giungere a un accordo su principi ultimi, quanto invece decidere e giungere a compromessi a livello politico, non a livello morale. Così l'Autore intende superare la questione del fondamento universale dei diritti, riconoscendo perciò che i diritti sono la voce di pratiche sociali concrete, escludendo che i diritti debbano riferirsi a taluni universali antropologici come dei modelli da seguire. È importante quindi notare che, secondo l'Autore, i diritti, anche nelle proprie qualità differenti tra loro, sorgono da particolari condizioni storiche, sempre come una risposta di soggetti determinati a concrete situazioni di violenza o discriminazione ⁽²⁰⁾. Ma in questo modo l'Autore non intende cadere nella svalutazione assiologica propria delle teorie relativistiche che rischiano di rendere tutti i principi derogabili, viceversa “[...] *se i diritti sono visti come l'espressione di pratiche sociali, anziché come proprietà dei titolari, è possibile disinnescare la dialettica perversa fra proprietà e alienabilità;*[...]”. Ciò posto, pur non riconoscendo un fondamento etico universale dei diritti umani, l'Autore non vuole però escludere che sussista un impegno morale che sia volto alla loro affermazione e difesa.

La rivendicazione deve diventare un obiettivo politico cui dare priorità, poi, una volta che i singoli ordinamenti abbiano recepito i diritti umani nelle proprie Costituzioni, essi potranno assumere il carattere fondativo e costituire “[...] *quel perimetro che definisce il campo del confronto, del bilanciamento, del compromesso fra differenti valori.*[...] *La diffusione dei diritti umani non può prescindere da un processo, difficile e conflittuale, di apprendimento collettivo*” ⁽²¹⁾.

⁽¹⁹⁾ Baccelli L., *I diritti dei popoli*, cit. p. 113.

⁽²⁰⁾ *Ivi* p. 122.

⁽²¹⁾ *Ivi* p. 123.

1.3 Il diritto alla salute nel panorama giuridico internazionale

Svolte tali doverose considerazioni preliminari, possiamo passare a un piano giuridico di analisi di uno, in particolare, dei diritti umani: il diritto alla salute ⁽²²⁾.

Nell'ambito dell'effettività, oggi il diritto alla salute si traduce in particolare, anche per quel che qui interessa, nel diritto all'accesso ai farmaci ⁽²³⁾.

Questa interpretazione trova supporto nel General Comment No. 14, *The Right to the Highest Attainable Standard of Health* (art. 12), U.N. Doc. E/C.12/2000/4 (2000). Tale Commento indica le questioni sostanziali relative all'implementazione della *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, entrata in vigore il 3 gennaio 1976 (di seguito, la "Convenzione" o "ICESCR") ⁽²⁴⁾.

Detto Commento enuncia la portata del diritto alla salute in tutte le sue forme e su tutti i suoi piani di incidenza, indicando i suoi correlati elementi essenziali. Il Commento in questione sottolinea pertanto che la precisa applicazione del diritto alla salute dipenderà dalle circostanze di ciascuno Stato parte ⁽²⁵⁾. In questo senso il Commento descrive l'art. 12 della Convenzione, riconoscendo il diritto alla salute nella disponibilità, nell'accessibilità, nell'accettabilità e nella qualità delle strutture sanitarie, dei beni (quindi dei farmaci), dei servizi e dei programmi. Questi, infatti, devono essere disponibili in quantità sufficienti all'interno dello Stato.

Ma vi è di più: come detto, tale Commento evidenzia, tra l'altro, che la precisa natura delle strutture, dei beni e dei servizi sanitari varieranno in considerazione di diversi fattori, ivi compreso il livello di sviluppo dello Stato. Detta precisazione non può che

⁽²²⁾ Cfr. per una definizione del diritto alla salute nell'ordinamento internazionale Tobin J., *The Right To Health in International Law*, Oxford, 2012, pp. 75 e ss.

⁽²³⁾ Helfer L. R., Austin G. W., *Human Rights and Intellectual Property Mapping the Global Interface*, Cambridge 2011, p. 91.

⁽²⁴⁾ *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights*, art. 12: "1. *The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health.*
2. *The steps to be taken by the States Parties to the present Covenant to achieve the full realization of this right shall include those necessary for:*
a) *The provision for the reduction of the stillbirth-rate and of infant mortality and for the healthy development of the child;*
b) *The improvement of the all aspects of environmental and industrial hygiene;*
c) *The prevention, treatment and control of epidemic, endemic, occupational and other diseases;*
d) *The creation of conditions which would assure to all medical service and medical attention in the event of sickness."*

⁽²⁵⁾ Helfer L. R., Austin G. W., *Human Rights and Intellectual Property Mapping the Global Interface*, cit., p. 107.

essere interpretata nel senso che l'applicazione del diritto alla salute dovrà soddisfare i propri titolari appartenenti a ciascuno Stato in modo proporzionale alle loro esigenze concrete, nel determinato *spazio* e nel determinato *tempo*. Il commento non può pertanto, a nostro avviso, essere inteso alla stregua di una mera descrizione dello *status quo*; in tal modo perderebbe ragion d'essere e sarebbe del tutto snaturato. Esso infatti elenca dettagliatamente le obbligazioni vincolanti per gli Stati firmatari della Convenzione. Al riguardo, la Convenzione è immediatamente effettiva tra gli Stati firmatari per quanto riguarda la garanzia che il diritto alla salute venga esercitato senza discriminazione di alcun genere. Sembra altresì posta in essere una obbligazione alla concreta e piena realizzazione del diritto in esame. In questo senso, infatti, il General Comment No. 14 elenca le *general legal obligations*, le *specific legal obligations*, le *international* e le *core obligations* che sorgono dalla Convenzione del 1976 con riferimento al diritto alla salute ⁽²⁶⁾.

In merito alle obbligazioni vincolanti per gli Stati firmatari, il paragrafo 30 stabilisce con fermezza che la Convenzione impone agli Stati diverse obbligazioni in relazione al diritto alla salute, quale, come anticipato, la garanzia che il diritto sia esercitato senza discriminazione di alcun genere ⁽²⁷⁾. Allo stesso modo la Convenzione pone in essere un'obbligazione a svolgere le azioni necessarie volte alla piena realizzazione dell'articolo 12 della stessa, cioè del diritto di ciascun individuo di godere del più alto livello di salute fisica e mentale possibilmente raggiungibile.

In particolare, prosegue il Commento, dette azioni devono essere deliberate *concretamente* e indirizzate alla piena realizzazione del diritto alla salute ⁽²⁸⁾. Al paragrafo 30, il General Comment interpreta la Convenzione nel senso di attribuire agli Stati firmatari una sorta di dovere all'efficienza nell'implementare il diritto alla salute, dovendo questi muoversi il più velocemente e efficacemente possibile. Ancora, il General Comment vieta che lo Stato firmatario attui misure che siano pregiudizievoli per il diritto alla salute degli individui o che conducano a un livello di tutele inferiore rispetto a quello stabilito nell'art. 12 della Convenzione. Se lo Stato pone in essere misure in tal senso, lo stesso deve dimostrare che tali misure siano state adottate considerando attentamente tutte le possibili alternative e che siano debitamente giustificate in relazione alla totalità dei diritti previsti nella Convenzione nel contesto del pieno uso delle risorse disponibili dello Stato ⁽²⁹⁾.

Ancora, il diritto alla salute, come gli altri diritti umani, impone tre tipi o livelli di obbligazioni tra gli Stati contraenti: l'obbligazione di rispettare, di salvaguardare e di adempiere lo stesso. Quest'ultima contiene a sua volta l'obbligazione a semplificare, *prevedere* e promuovere il diritto alla salute. L'obbligazione al rispetto impone agli

⁽²⁶⁾ Cfr. *UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 14: The Right to the Highest Attainable Standard of Health* (Art. 12 della Convenzione), 11 agosto 2000, E/C.12/2000/4, reperibile sul sito: <http://www.refworld.org/docid/4538838d0.html>.

⁽²⁷⁾ Si veda paragrafo 30 General Comment No. 14.

⁽²⁸⁾ Cfr. paragrafo 30 General Comment No. 14.

⁽²⁹⁾ Si veda paragrafo 32 General Comment No. 14.

Stati di astenersi dal compiere direttamente o indirettamente azioni che interferiscano con il diritto in questione. La salvaguardia del diritto alla salute, obbliga gli Stati contraenti ad adottare tutte le misure necessarie volte ad impedire che terzi pregiudichino le garanzie di cui all'art. 12 della Convenzione. Infine, l'adempimento del diritto alla salute da parte degli Stati contraenti è soddisfatto con l'adozione da parte degli stessi di tutte le misure legislative necessarie e appropriate, di ordine amministrativo, economico, giudiziale, promozionale, volte alla realizzazione del diritto alla salute ⁽³⁰⁾.

Quanto all'elemento essenziale dell'accessibilità alle strutture, ai beni e ai servizi sanitari, il Commento enuncia chiaramente che questi devono essere accessibili a tutti senza discriminazione, evidenziando che l'accessibilità riguarda quattro piani sovrapponibili. In particolare, come s'è visto, prima di tutto trova applicazione il principio di non discriminazione, secondo il quale le strutture sanitarie, i farmaci e i servizi devono essere accessibili a tutti, specialmente ai settori più vulnerabili o ai margini della popolazione. Poi, lo stesso vale per l'accessibilità materiale alle strutture e ai servizi sanitari, nonché ai farmaci che devono essere disponibili con sicurezza per tutti i settori della popolazione, ivi compresi i gruppi vulnerabili e ai margini. Ancora, il Commento evidenzia l'accessibilità economica, indicando che le strutture sanitarie, i beni e i servizi devono essere basati sul principio di equità assicurando che tali servizi, non importa se pubblici o privati, devono essere nella disponibilità di tutti, compresi i gruppi socialmente svantaggiati.

L'equità qui richiamata richiede che famiglie povere non debbano essere limitate sproporzionalmente rispetto a famiglie ricche a causa dei costi sanitari. Infine, il Commento descrive l'accesso alle informazioni, cioè il diritto alla salute con riferimento anche al diritto ad ottenere, a ricevere e a conoscere le informazioni e le idee riguardanti la salute ⁽³¹⁾.

⁽³⁰⁾ A questo punto, a parziale anticipazione di quanto si dirà in seguito, una domanda sorge spontanea: come può una indicazione di diritto internazionale, volta alla descrizione di una certa applicazione in ciascuno Stato del diritto alla salute, essere in contrasto con dei principi che valgono nelle relazione *tra* gli Stati (TRIPS Agreement, *Agreement on Trade- Related Aspects of Intellectual Property Rights*, si veda *infra* cap. II, pp. 21 e ss.)? In altre parole, sembrerebbe sussistere un conflitto tra una normativa di diritto internazionale indirizzata ai singoli Stati e l'accordo TRIPS, nella parte in cui detta normativa pone un ostacolo al diritto alla salute e, in particolare, all'accesso ai farmaci nei Paesi meno sviluppati. Ci sembra doveroso tentare di risolvere tale antinomia. Ma prima di tutto, occorre riconoscerla. Cfr. anche Cassese A., Gaeta P., *Le sfide attuali del diritto internazionale*, Bologna 2008, pp. 275-278.

⁽³¹⁾ Con riferimento all'intenso dibattito sorto in merito all'accesso e all'utilizzo delle informazioni nel settore delle biobanche, cfr. Salardi S., *Informazioni genetiche e diritto. Quale tutela per l'individuo?* e Zullo S., *Questioni di giustizia sociale nell'impiego dei test genetici*, pp. 191 e ss., in Faralli C. e Galletti M., *Biobanche e informazioni genetiche, problemi etici e giuridici*, Roma 2011, pp. 115 e ss.

Oltre alla disponibilità e all'accessibilità, ulteriori elementi essenziali indicati dal General Comment No. 14 sono l'*accettabilità* e la *qualità*. Quanto al primo, s'evidenzia che tutte le strutture sanitarie, i beni e i servizi debbano rispettare l'etica medica ed essere appropriati alla cultura dell'individuo, delle minoranze, dei popoli e delle comunità. La qualità delle strutture, dei beni e dei servizi sanitari, infine, deve essere conforme alle leggi scientifiche e mediche, nonché di buona qualità ⁽³²⁾.

Con riferimento ai tre livelli di obbligazioni in capo agli Stati firmatari, cioè al rispetto, alla salvaguardia e all'adempimento del diritto alla salute, che si esplica nel facilitarlo, prevederlo e promuoverlo, si rammenta quanto già osservato e, cioè, che il rispetto del diritto alla salute obbliga gli Stati ad astenersi dall'interferenza nel godimento del diritto, direttamente o indirettamente e che la salvaguardia impone agli Stati di porre in essere le misure necessarie per evitare che i terzi violino l'art. 12, adottando tutte le misure necessarie per assicurare l'equo accesso ai servizi sanitari. Infine, per quel che qui più interessa, occorre segnalare che l'adempimento impone agli Stati firmatari di adottare norme e altri provvedimenti necessari volti alla piena realizzazione del diritto alla salute, attribuendo il riconoscimento dovuto al diritto alla salute nell'ordinamento, preferibilmente con implementazioni legislative e attraverso politiche sanitarie nazionali.

Gli Stati sono obbligati ad astenersi dall'impedire o dal limitare l'equo accesso a tutte le persone ai servizi sanitari, siano essi preventivi, curativi o palliativi ⁽³³⁾.

Quanto poi alle obbligazioni internazionali, il Commento evidenzia che gli Stati firmatari sono obbligati a rispettare il diritto alla salute negli altri Paesi, e che essi devono prevenire le violazioni del diritto negli altri Stati, se sono in grado di influenzare dette terze parti giuridicamente o politicamente, conformemente a quanto stabilito nella Dichiarazione dei Diritti dell'Uomo e dal diritto internazionale applicabile. È precisato, inoltre, che gli Stati dovrebbero facilitare l'accesso alle strutture sanitarie, ai beni e ai servizi anche negli altri Paesi, provvedendo gli aiuti necessari quando richiesti. Si evidenzia che gli Stati dovrebbero assicurare che si dia la dovuta attenzione al diritto alla salute negli accordi internazionali. Infine, il Commento sottolinea che in relazione alla conclusione di ulteriori accordi internazionali, gli Stati firmatari dovrebbero assumere tutti quei provvedimenti che assicurino che tali strumenti non influenzino negativamente il godimento del diritto alla salute. Analogamente gli Stati devono assicurare che le proprie azioni quali membri di organizzazioni internazionali tengano dovutamente conto del diritto alla salute ⁽³⁴⁾.

Detto tutto ciò, è interessante notare che la mancata garanzia del diritto alla salute in gran parte del mondo può essere collegata allo stato di povertà di numerose

⁽³²⁾ Helfer L. R., Austin G. W., *Human Rights and Intellectual Property*, cit., p. 108.

⁽³³⁾ General Comment No. 14 paragrafi 33-36.

⁽³⁴⁾ General Comment No 14 paragrafo 39.

popolazioni ⁽³⁵⁾, il tutto all'interno di una cornice priva di regole uniformi che contemperino i valori dello sviluppo con quelli commerciali. A tale riguardo, Acconci distingue il diritto alla salute in situazioni di emergenza da quelle ordinarie: il primo risulterebbe più intenso, infatti, nel caso in cui il mancato accesso alle cure rappresenti un pericolo di vita, sussistendo la necessità che tale accesso sia adeguatamente raggiunto. Nel secondo caso, invece, occorre anche la prevenzione, cioè il compimento di azioni volte all'eliminazione di qualsivoglia problema di accesso per il futuro ⁽³⁶⁾. Al contrario, sino alla metà del Novecento e in particolare sino all'istituzione dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), le convenzioni che riguardavano la sanità o l'igiene non erano concluse sempre tra gli stessi Stati, e si agiva all'interno di un sistema frammentario e disorganizzato.

L'OMS è stato istituito dunque quale autorità coordinatrice dei lavori internazionali relativi al diritto alla salute ⁽³⁷⁾.

1.4 Diritto alla salute e proprietà intellettuale: due diritti in conflitto

In questa tesi si cercherà di dimostrare che il diritto alla salute è attualmente un diritto in conflitto con i diritti di proprietà intellettuale, in particolare con quelli del titolare di detti diritti. E ciò, soprattutto considerato che il soddisfacimento del diritto alla salute passa, come s'è visto, attraverso l'accesso ai farmaci ⁽³⁸⁾.

In numerosi Stati che hanno contribuito alla formazione degli accordi di diritto internazionale in tema di proprietà intellettuale, quali l'Accordo TRIPS ⁽³⁹⁾, la tutela all'inventore sembra trovare la propria radice nel diritto naturale, in quanto collegato intimamente con l'essere umano ⁽⁴⁰⁾. In questo senso infatti, la proprietà intellettuale è protetta da numerose Costituzioni ⁽⁴¹⁾. In altre parole, quindi, si può affermare che numerose norme, più o meno vincolanti, di diritto internazionale riconoscono alla

⁽³⁵⁾ Si veda Acconci P., *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova 2011, p. 5.

⁽³⁶⁾ *Ivi*, p. 14.

⁽³⁷⁾ *Ivi*, pp. 60-64.

⁽³⁸⁾ Helfer L. R., Austin G. W., *Human Rights and Intellectual Property*, cit., pp. 65 e ss. e Contaldi G., *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC, esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale*, Milano 2009, p. 7.

⁽³⁹⁾ TRIPS Agreement (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*), si veda *infra* cap. II, pp. 21 e ss.

⁽⁴⁰⁾ Cfr. Contaldi G., *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC, esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale*, Milano 2009, p. 7.

⁽⁴¹⁾ *Ibidem*.

proprietà intellettuale la natura di diritto inalienabile della persona umana ⁽⁴²⁾. Basti pensare all'art. 27 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, all'art. 15, paragrafo 1 del Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali e all'art 17, paragrafo 2 della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea, adottata il 12 dicembre 2007 ⁽⁴³⁾.

A tale proposito, secondo Contaldi sancire che, tra i diritti umani, quelli fondamentali della persona siano prevalenti e sovraordinati a quelli di proprietà intellettuale, risulta essere un discorso aprioristico e arbitrario. L'Autore ritiene, infatti, che il rapporto tra i valori in gioco sia più complesso e sfumato ⁽⁴⁴⁾. Si riferisce, in questo senso, ai valori pubblicistici cui la disciplina di proprietà intellettuale condiziona la fruibilità dei diritti di proprietà intellettuale (fermo restando sempre il diritto morale dell'inventore ad essere riconosciuto autore). In altre parole, lo sfruttamento patrimoniale della proprietà intellettuale è limitata da interessi confliggenti della collettività per la fruizione dei benefici dell'innovazione ⁽⁴⁵⁾.

Anche la Corte di Giustizia dell'Unione Europea riconosce la proprietà intellettuale alla stregua di un diritto umano fondamentale ⁽⁴⁶⁾.

Ciò premesso, procedendo con l'analisi degli interessi in gioco, concretamente realizzati e non, nella disciplina della proprietà intellettuale internazionale e, più specificamente, per quel che qui interessa, dei brevetti industriali, si può *prima facie* già osservare che la descrizione dettagliata che l'inventore è obbligato a svolgere, già al momento della richiesta del brevetto, rappresenta un interesse che si può considerare collettivo ⁽⁴⁷⁾. I terzi potranno quindi accedere alla "ricetta" per riprodurre o utilizzare la relativa invenzione una volta esaurita l'esclusiva brevettuale, ovvero laddove il brevetto non venga concesso. Tale obbligo ci sembra quindi ambivalente, da un lato tutela l'inventore, o meglio il titolare, in quanto quest'ultimo potrà più facilmente provare la violazione della privativa, dall'altro la collettività, poiché essa avrà *libero* accesso all'innovazione. La dottrina ⁽⁴⁸⁾, peraltro, ritiene che

⁽⁴²⁾ Cfr. Hamilton W. H., *Property - According to Locke*, in *Yale L. J.*, 1932, pp. 867 e ss.

⁽⁴³⁾ Cfr. Contaldi G., *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC*, *cit.*, pp. 7 e 8.

⁽⁴⁴⁾ Contaldi G., *op. cit.*, p. 9.

⁽⁴⁵⁾ Si veda in questo senso l'art. 27 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, art. 15, 1, lett. *b* e *c* del Patto Internazionale sulla tutela dei Diritti Economici, Sociali e Culturali e cfr. Contaldi G., *op. cit.*, p. 9.

⁽⁴⁶⁾ Cfr. Sentenza 12 maggio 2005, nella causa C-347/03, Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia e Agenzia regionale per lo sviluppo rurale c. Ministero politiche agricole, caso Tocai, in raccolta, 2005, p. I3785, punti 118 e ss.

⁽⁴⁷⁾ Contaldi G., *op. cit.*, pp. 16 e 17.

tale obbligo sia fondamentale per disincentivare il regime di segreto industriale. Ci sono quindi talune limitazioni allo sfruttamento dell'esclusiva brevettuale del titolare poste in favore di finalità pubbliche, quali tra le altre anche lo sviluppo di ulteriori ricerche. In questo senso, come avremo modo di vedere, anche la previsione delle licenze obbligatorie è indice di una certa attenzione agli interessi della collettività a vedere l'innovazione attuata.

Non a caso, Contaldi definisce la nozione della tutela di proprietà intellettuale internazionale in senso *funzionale*, cioè non quale diritto protetto in via autonoma, bensì alla stregua di un mezzo volto al conseguimento di un bene collettivo ⁽⁴⁹⁾. Anche capovolgendo il punto di vista e guardando alla Dichiarazione sui Diritti dell'Uomo e alla sua natura programmatica, si può ragionevolmente ritenere che formalmente la disciplina della proprietà intellettuale debba mirare al miglior temperamento possibile tra il diritto del titolare (e, si noti, non dell'*inventore*, a nostro avviso, anche se in dottrina così si ritiene) alla protezione del suo prodotto e quello della società alla fruizione e all'accesso dell'invenzione medesima ⁽⁵⁰⁾.

La funzionalità, seppur solo formale come poi vedremo, della disciplina di proprietà intellettuale al perseguimento di interessi collettivi è relativamente recente e non era, secondo Contaldi, contemplata se non ad un livello minimale nelle convenzioni internazionali *ante* TRIPS.

La Convenzione di Parigi sulla tutela della proprietà industriale del 1883 e le sue numerose modifiche ponevano in essere l'Unione per la protezione della proprietà industriale, che aveva l'obiettivo di amministrare i meccanismi di coordinamento stabiliti dallo stesso accordo istitutivo. Detta Unione è stata poi sostituita, attraverso la modifica avvenuta a Stoccolma nel 1967 della Convenzione di Parigi, con l'Organizzazione Mondiale sulla Proprietà Intellettuale (OMPI, o WIPO), che è un istituto delle Nazioni Unite, anche perché l'Unione non riusciva ad ottenere un'armonizzazione della disciplina della proprietà intellettuale soddisfacente.

Contaldi evidenzia uno dei principi sui quali si fonda la tutela, in particolare quello del trattamento nazionale, secondo il quale il cittadino di uno Stato membro dell'Unione, ovvero una persona fisica o giuridica che ivi ha sede, ha diritto allo stesso trattamento previsto per gli inventori cittadini dello Stato ospitante. In altre parole, questo principio enuncia sì la parità di trattamento tra Stati membri, ma ciascuno di essi resta libero di definire e disciplinare quali invenzioni siano brevettabili e i requisiti per la brevettabilità.

L'armonizzazione, quindi, riguarda il diritto dell'inventore ad essere riconosciuto autore, il divieto di comminare la nullità della privativa in caso di limitazioni nazionali circa le condizioni di vendita del prodotto, nonché la previsione di licenze

⁽⁴⁸⁾ Cfr. Falce V., *Lineamenti giuridici e profili economici della tutela dell'innovazione industriale*, Milano 2006, pp. 34 e ss. Cfr. altresì Vanzetti A. e Di Cataldo V., *Manuale di Diritto Industriale*, Milano 2005, pp. 318 e ss.

⁽⁴⁹⁾ Contaldi G., *op. cit.*, p. 20.

⁽⁵⁰⁾ *Ivi*, p. 21.

obbligatorie laddove non vi sia attuazione del brevetto. Se da un lato, quindi, la Convenzione di Parigi non prevedeva una armonizzazione della disciplina della proprietà intellettuale, dall'altro con riferimento alla registrazione delle domande di brevetto riconosceva la "priorità unionista" a chi la depositasse in uno stato aderente.

Ciò significa che l'inventore che deposita la domanda di brevetto in uno Stato aderente alla Convenzione di Parigi avrà dodici mesi per presentare la domanda negli altri Stati contraenti, pur retroagendo la stessa domanda alla data del deposito della prima. Secondo Contaldi la Convenzione di Parigi quindi non ha ottenuto l'armonizzazione della disciplina della proprietà intellettuale e non ha raggiunto una uniformità della sua funzione, sebbene abbia avuto un discreto successo proprio tra i Paesi in via di sviluppo che erano quindi in grado di partecipare ma con una certa libertà.

Oggi la Convenzione di Parigi è stata incorporata nell'Accordo TRIPS.

La Convenzione di Monaco del 1973, invece, pur riguardando esclusivamente territori regionali, ha raggiunto un'armonizzazione della disciplina della proprietà intellettuale rilevante attraverso l'istituzione del brevetto europeo ⁽⁵¹⁾.

1.5 L'obiettivo del superamento del *conflitto*

Posto il conflitto tra il diritto alla salute e i diritti di proprietà intellettuale, si ritiene che esso possa essere superato ⁽⁵²⁾. In particolare ciò che risulta maggiormente auspicabile è il riconoscimento del diritto alla salute ogniqualvolta vi sia un'esigenza individuale di usufruire di un determinato farmaco. In questo modo, il diritto alla salute, nella sua esplicazione quale diritto all'accesso ai farmaci, non assumerebbe carattere meramente formale, bensì consisterebbe in una precisa domanda che deve essere soddisfatta. D'altra parte il diritto di proprietà intellettuale, seppur considerato come diritto naturale, non può essere considerato in via sovraordinata. Si ritiene quindi che il superamento del conflitto si possa ottenere con l'apposizione dei diritti economici di proprietà intellettuale in una posizione sottordinata rispetto al diritto del malato, ovunque esso si trovi, di avere libero accesso ai farmaci necessari.

Secondo Helfer un modo per superare detto contrasto consiste anzitutto nel *riconoscere* i due diritti in questione come fondamentalmente in conflitto. In tal senso gli apparati dell'ONU hanno mostrato l'urgenza nei confronti degli Stati membri a riconoscere "*the primacy of human rights obligations over economic policies and agreements*" ⁽⁵³⁾.

⁽⁵¹⁾ *Ivi*, pp. 26 e ss.

⁽⁵²⁾ Cfr. con particolare riferimento ai brevetti sui farmaci, Dietsch P., *Patents on Drugs - the Wrong Prescription*, in *Intellectual Property and Theories of Justice*, a cura di Gosseries A., Marciano A., Strowel A., London 2008, pp. 230 e ss.

⁽⁵³⁾ Resolution 2000/7, UN. Doc. E/CN.4/Sub.2/RES/2007, Agosto 2007.

Secondo Helfer, l'approccio della teoria che riconosce il conflitto tra diritti umani e i diritti di proprietà intellettuale, porta con sé una certa ambiguità che deve essere chiarita. In primo luogo, occorre identificare la natura del conflitto, che deve esistere prima che gli obblighi di uno Stato relativi ai diritti umani possano sostituire e far venire meno gli impegni in capo al medesimo Stato relativi, questa volta, alla proprietà intellettuale. In secondo luogo, poi, occorre approfondire la giustificazione giuridica e filosofica che consentirebbe quindi di rendere i diritti umani sovraordinati ai diritti di proprietà intellettuale. In questo senso Helfer prosegue riconoscendo il conflitto ogniquale volta due norme giuridiche sono reciprocamente in contraddizione, cioè laddove uno Stato nell'adempiere l'una ponga in essere una violazione dell'altra. Secondo Helfer le norme di proprietà intellettuale non sono direttamente in conflitto con i diritti umani rientranti nello *jus cogens* - come quelli contro il genocidio o la tortura - essendo questi ultimi sovraordinati ai diritti IP ⁽⁵⁴⁾. Meno certa, secondo Helfer, potrebbe essere invece, la soluzione con riferimento al diritto alla salute, al cibo, alla cultura, alla libertà d'espressione e all'istruzione. D'altronde, sempre secondo l'Autore, è difficile riscontrare una condotta obbligatoria per il diritto di proprietà intellettuale, che però sia allo stesso tempo vietata dalla disciplina dei diritti umani. A nostro avviso, tuttavia, ben si può interpretare il diritto alla salute rientrante nei diritti sovraordinati considerati di *jus cogens*, guardando ai fini dell'antinomia non già solo alla lettera della norma bensì anche alla sua effettività e ai risultati pratici nella realtà, cioè al suo impatto causalmente collegato nella prassi.

Occorre quindi capire e analizzare i fondamenti logici che sorreggono la sovraordinazione dei diritti umani sui diritti di proprietà intellettuale.

Sul punto ben si può richiamare l'art. 103 della Carta delle Nazioni Unite che statuisce "*In the event of a conflict between the obligations of the Members of the United Nations under the present Charter and their obligations under any other international agreement, their obligations under the present Charter shall prevail.*"

Interessante quindi in questo senso ci appare il caso *Aerial Incident over Lockerbie Case* ⁽⁵⁵⁾ nel quale la Libia eccepiva che la *Convention for the Suppression of Unlawful Acts against the Safety of Civil Aviation*, prevedesse che la Libia stessa fosse legittimata a perseguire internamente, soprassedendo all'extradizione, coloro i quali erano accusati del bombardamento aereo in questione. Sul punto però la Corte Internazionale di Giustizia ha statuito che la Carta delle Nazioni Unite, all'articolo 25, prevedesse che i membri dell'ONU debbano sostenere le decisioni del Consiglio di Sicurezza. Ebbene, detta obbligazione prevale sulle previsioni della Convenzioni di Montreal. Di talché, come evidenzia Helfer ⁽⁵⁶⁾, è stato imposto giuridicamente alla

⁽⁵⁴⁾ Si veda *infra* cap. II, pp. 52 e ss.

⁽⁵⁵⁾ Cfr. *Aerial Incident over Lockerbie Case*, 14 Aprile 1992 riguardante la *Request for Indication of Provisional Measures*, ICJ Reports 3, par. 42.

⁽⁵⁶⁾ Helfer L. R., Austin G. W., *Human Rights and Intellectual Property*, cit., p. 69.

Libia di attuare la soluzione del Consiglio di Sicurezza e di procedere con l'extradizione degli accusati.

Ma vi è di più. Helfer prosegue indicando che la Corte Internazionale di Giustizia ha statuito che gli Stati che pongono in essere azioni che costituiscono negazioni di diritti umani fondamentali pongono in essere anche delle violazioni degli obiettivi e dei principi della Carta. Inoltre veniva esplicitato che la protezione, la promozione e l'adempimento⁽⁵⁷⁾ dei diritti umani rappresenta il mezzo primario per raggiungere detti obiettivi. Ma ancora più incisivamente secondo alcuni autori non può esservi dubbio che la Carta delle Nazioni Unite sia sovraordinata ad altri accordi internazionali. Gli Autori indicano infatti che la Dichiarazione dei Diritti Umani, quale elaborazione autoritativa delle obbligazioni sui diritti umani contenute nella Carta dell'ONU, imponga che qualsivoglia accordo internazionale in conflitto con la Dichiarazione debba essere subordinato ad essa in virtù dell'operatività dell'art. 103.

Da ciò deriva che anche gli accordi riguardanti investimenti e commercio internazionali, compreso il WTO, rientrano in detti accordi internazionali da subordinare alla Dichiarazione dei Diritti Umani⁽⁵⁸⁾.

1.6 La questione dell'accesso ai farmaci come un problema di Giustizia Globale

Gli autori come Thomas Pogge che ritengono effettivamente che lo *status quo* (di seguito anche "SQ") in campo sanitario sia ingiusto e che vi sia un imperativo, sul piano morale, a formulare delle riforme per migliorarlo, sono consapevoli che occorrerebbe una nozione condivisa di *global justice*, ma che essa non esiste ancora tra tutte le diverse culture e tradizioni. Si può tuttavia bene constatare che la questione dell'accesso ai farmaci sia senza dubbio una questione di giustizia globale poiché, come s'è visto e si vedrà ancora oltre, è interessata da norme di diritto internazionale, dai diritti umani e dall'Accordo TRIPS, per quel che riguarda la proprietà intellettuale⁽⁵⁹⁾.

⁽⁵⁷⁾ Da intendersi qui nel senso di efficacia o effettività.

⁽⁵⁸⁾ Helfer L. R., Austin G. W., *Human Rights and Intellectual Property*, cit. 70. Sull'ineffettività dell'universalismo dei diritti umani e sulla possibilità di una responsabilità delle società multinazionali cfr. altresì M. Delmas-Marty, *Le Relatif et l'Universel*, Paris 2004, pp. 202 e ss.

⁽⁵⁹⁾ Non si dimentichi che la questione dell'accesso ai farmaci rientra anche nell'ambito della bioetica, si veda quindi la sua definizione offerta da Faralli C., *La filosofia giuridica dei nostri giorni. Parte seconda. Dagli anni settanta all'inizio del XXI secolo*, in *Storia della filosofia del diritto*, III, Guido Fassò, Roma - Bari 2009, p. 415 "[...] un insieme di ricerche, di discorsi e di pratiche, generalmente pluridisciplinari, aventi per oggetto la chiarificazione o la soluzione di questioni di carattere etico, suscitate dalle innovazioni scientifiche e tecnologiche che hanno reso possibile agire su fenomeni vitali in modi fino a qualche decennio fa ritenuti impensabili."

Pogge, inoltre, tenta di superare l'ostacolo della non condivisione di una idea di giustizia globale, attraverso due livelli di argomentazione ⁽⁶⁰⁾. In primo luogo l'autore ritiene che esista un livello di condivisione su una concezione base della giustizia, in particolare sulla urgente priorità di taluni diritti umani fondamentali. Pogge si riferisce al fatto che i diritti umani rappresentano i requisiti basic, evidenziando che i più escluderebbero e rifiuterebbero quella visione che ritenga che tutto ciò che non viola i diritti umani è perciò permesso. L'Autore infatti non appoggia detta visione ma considera il suo contrario, e cioè che tutto ciò che viola i diritti umani è perciò stesso non permesso. In secondo luogo, Pogge evidenzia che non è realistico pretendere che argomenti e proposte in merito ai diritti umani superino qualsivoglia tipo di critica o eccezione sul piano morale da parte di culture e tradizioni particolari. In altre parole, l'Autore sembra voler dire che teorie riguardanti diritti umani non perdono necessariamente di dignità anche se risultano apparentemente in contrasto con distinti argomenti di natura morale.

In merito, prendendo le mosse dalla critica promossa dai fautori degli *Asian Values*, secondo la quale i Paesi Occidentali impongono modelli e valori propri attraverso i diritti umani e le leggi che di questi sono esplicazione, assume estrema rilevanza nel discorso di Pogge l'idea secondo la quale esistono taluni beni che sono *essenziali* per la stessa vita degli uomini. Secondo l'Autore, ogni uomo, in qualsiasi parte del globo, sarà d'accordo nel ritenere che tutti gli individui hanno diritto ad avere la dose necessaria di detti beni (siano essi ad esempio cibo o medicinali). Ebbene, anche nel tentativo di mediare rispetto alle critiche sopra richiamate, secondo Pogge non assume alcun rilievo il fatto che detto risultato sia raggiunto o meno attraverso il diritto positivo e le codificazioni occidentali, ovvero attraverso un comune senso di solidarietà.

1.7 Prime conclusioni: il diritto alla salute delineato nel particolare spazio e nel particolare tempo, a valle del confronto con il diritto di proprietà intellettuale

In questo primo capitolo si è osservato che i diritti umani, e fra questi in particolare il diritto alla salute, così come sono enunciati, non godono di tutta l'effettività storica che dovrebbero invece avere.

Il diritto alla salute, in altre parole, viene violato come direbbe Pogge, o anche non viene adempiuto, in alcune realtà particolari. E questo non avviene tra gli individui, ma nella relazione tra istituzioni e individui: è qui che si può parlare di diritti umani ⁽⁶¹⁾. Ma tutte le enunciazioni formali che sono oggi in vigore e che riconoscono giuridicamente i diritti umani purtroppo vedono davanti a loro uno scarto, una cesura, che le allontana drasticamente dalla realtà particolare e concreta. Esistono infatti diritti che sono con esse confliggenti. Ci riferiamo, ad esempio ai diritti di proprietà intellettuale che, per quanto riguarda la questione dell'accesso ai farmaci, godono di

⁽⁶⁰⁾ T. Pogge, *The Health Impact Fund and Its Justifications by appeal to Human Rights*, *Journal of Social Philosophy*, Vol. 40 No. 4, Winter 2009, pp. 552 e ss. Cfr. altresì A. Sen, *The Idea of Justice*, London 2009, pp. xi e xii.

⁽⁶¹⁾ T. Pogge, *Povert  mondiale e diritti umani, responsabilit  e riforme cosmopolite*, Roma - Bari 2010, p. 75.

una certa importanza causale, dato il loro concedere monopoli ai titolari di brevetti sui farmaci, con la conseguente possibilità di mantenere prezzi elevatissimi e perciò inaccessibili ai più.

Abbiamo dunque, da una lato, i diritti umani (sebbene questi non risultino affatto scevri da annosi dibattiti sulla loro natura e sulla loro funzione) solennemente enunciati - e fra questi il diritto alla salute, che è qui l'oggetto principale della discussione - e, dall'altro lato, i diritti di proprietà intellettuale che, seppur si possa riconoscere che siano nati per tutelare le opere dell'ingegno che in qualche modo non si potevano scollegare dal proprio autore/inventore, oggi appaiono portatori, in prima battuta, di interessi particolaristici, non certo universali sul piano dei valori. Interessi, peraltro, attribuibili a coloro i quali si sono, grazie al progresso scientifico e tecnico, sostituiti nell'originario ruolo di inventori, che nello specifico caso delle invenzioni medico-farmaceutiche sono normalmente investitori e società di capitali, o industrie farmaceutiche, in senso atecnico.

Orbene, evidenziati quali sono i diritti a confronto ed appurata una non trascurabile supremazia *de facto* dei secondi sui primi, parrebbe opportuno cercare di capire in che modo questi *due diritti* possano convivere senza incappare in detta conflittualità.

Appurata altresì la cornice entro cui svolgere tali argomentazioni, cioè la giustizia globale nel suo senso più essenziale - posto che la problematica in questione riguarda la distribuzione di risorse o beni essenziali per la vita nel contesto territoriale globale e che la normativa che oggi insiste su detta distribuzione riguarda i diritti umani, quindi norme di diritto internazionale, oltre che i diritti del commercio e della proprietà intellettuale internazionale - possiamo ipotizzare da un punto di vista filosofico giuridico una proposta per la riflessione che consenta ai diritti umani di non essere mere enunciazioni formali.

Certamente la questione di cui stiamo discutendo e che ci motiva a cercare nuove argomentazioni riguarda il perché l'universalità di una dichiarazione internazionale porti in realtà con sé il peso di una ineffettività concreta elevatissima. Ma, si può forse osservare che quanto più una dichiarazione risulti universalmente enunciata, tanto meno essa verrà rispettata dagli attori internazionali e tanto minore sarà la sua efficacia nella realtà particolare?

Significa forse che norme particolaristiche trovano maggiore effettività perché si trovano molto più vicine alle circostanze concrete, per definizione?

In questo senso, si può forse ipotizzare una metodologia del procedere del diritto internazionale, in particolare quella relativa a taluni diritti umani, che possa *guardare* a ogni caso di violenza, oppressione, dominio, mancato riconoscimento, o discriminazione ⁽⁶²⁾, ovvero a ogni problema di accesso a beni essenziali, *individuare* le corrispondenti cause (siano esse anche delle norme) che contribuiscono a tale circostanza e, solo conseguentemente, *introdurre* in pratica e nella contingenza il corrispondente diritto umano *ricosciuto*, da tale momento, in modo pragmatico.

⁽⁶²⁾ Cfr. Baccelli L., *I diritti dei popoli*, cit. pp. 122 e 123.

La pocanzi menzionata metodologia potrebbe forse anche permettere di capire la Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo per ciò che forse è: ovverosia una tavola di valori condivisa, attraverso la quale i Paesi e il diritto internazionale devono relazionarsi, al fine di ottenere la sua attuazione.

In questa prospettiva, stiamo pensando a una situazione di particolare disagio, emersa in un particolare *luogo* e in un particolare *momento*, alla quale vorremmo far corrispondere il relativo diritto umano fondamentale, che, se applicato pragmaticamente, potrebbe essere in grado di risolvere il disagio medesimo. In questo contesto, la cesura e lo scarto che riscontriamo in qualsivoglia sistema giuridico che codifica le norme, cioè la cristallizzazione che impedisce alla legge di essere sempre attuale perché in continua rincorsa verso i cambiamenti più repentini della società, verrebbe forse colmata e risolta.

E per quanto riguarda l'annosa questione dei diritti umani contesi tra i sostenitori delle differenze culturali e del relativismo, si potrebbe ritenere che secondo l'ipotesi in questione l'*autonomia* verrebbe mantenuta dalla singola situazione di disagio, ma allo stesso tempo i *valori* non verrebbero meno essendo sorretti dalla concreta possibilità da parte della comunità internazionale di risolvere detto disagio e quindi attuare un diritto umano già esistente ⁽⁶³⁾.

⁽⁶³⁾ Cfr. Baccelli L., *I diritti dei popoli*, cit. p. 123: “Riconoscere la connotazione storica e culturale dei diritti umani e l'indisponibilità di un fondamento universale non significa svalutare relativisticamente i diritti fondamentali considerandoli come principi derogabili. [...] D'altra parte riconoscere che certi principi non hanno una fondazione filosofica o etica universale, non significa che non si consideri un impegno morale affermarli e difenderli, né che la loro rivendicazione non costituisca un obiettivo politico prioritario”.

Capitolo II - Interessi in gioco nella attuale disciplina brevettuale internazionale e la gerarchia dei valori

2.1 Analisi della gerarchia degli interessi in gioco nella normativa brevettuale internazionale

Come s'è avuto modo d'osservare sino ad ora, gli interessi in gioco nella disciplina brevettuale sono diversi. Si ha, da un lato, l'investitore, cioè il finanziatore dello sviluppo industriale e, dall'altro, l'utilizzatore finale, ossia il consumatore e più in generale la società nel suo insieme. La disciplina brevettuale è nata, inizialmente, per premiare l'inventore fornendogli l'esclusiva per il frutto del suo ingegno, nel corso della storia, però, la disciplina brevettuale ha via via spostato l'accento del premio, riducendo i diritti riconosciuti all'inventore a favore del soggetto finanziatore. Si assiste quindi a una scissione tra la tutela dell'inventore e quella per l'investitore: la prima che s'appoggia alle iniziali teorie a sostegno della disciplina brevettuale, in particolare a quelle che riconoscono i diritti dell'inventore alla stregua di diritti naturali ⁽⁶⁴⁾, la seconda che invece si basa sulle teorie economiche secondo le quali il brevetto rappresenterebbe il migliore incentivo per l'innovazione tecnologica ⁽⁶⁵⁾. Poiché la seconda ha nettamente preso il sopravvento rispetto alla prima, la scissione è ormai evidente e il brevetto tutela maggiormente il soggetto finanziatore rispetto all'inventore.

Detta premessa risulta fondamentale per rispondere all'eccezione posta in essere da parte dei sostenitori della disciplina attuale della proprietà intellettuale. Questi ultimi infatti, per giustificare gli effetti evidentemente problematici della disciplina attuale (*status quo*), quali il debole ruolo giocato dai consumatori finali, in particolare, quindi, per quanto riguarda i brevetti farmaceutici, dai pazienti e dal loro difficile accesso ai medicinali oggetto di privativa, rivendicano un inviolabile diritto naturale in capo all'inventore che ha diritto a vedersi riconoscere un premio per il proprio sforzo inventivo.

Orbene, occorre aggiungere che ad oggi, stante le modalità di progresso della ricerca, non esiste più l'inventore che nel silenzio e nella solitudine della propria stanza

⁽⁶⁴⁾ Sonderholm J., *Ethical issues surrounding intellectual property rights*, in *New Frontiers in the Philosophy of Intellectual Property*, a cura di Lever A., Cambridge 2012, pp. 116 e 117 e Hamilton W. H., *op. cit.*, pp. 867 e ss. Cfr. altresì Attas D., *Lockean Justifications of Intellectual Property*, in *Intellectual Property and Theories of Justice*, a cura di Gosseries A., Marciano A., Strowel A., London 2008, pp. 29 e ss. Cfr. sul tema più generale Rolli R., *La proprietà come diritto dell'uomo?*, in *Contratto e Impresa*, 4-5 2011, pp. 1014 e ss.

⁽⁶⁵⁾ Landes W. M., Posner R. A., *The economic structure of intellectual property law*, Cambridge Massachusetts 2003, pp. 294 e ss.

giunga ad una invenzione brevettabile. Viceversa, soprattutto in ambito farmaceutico, occorrono numerosi e ingenti costi di R&D per ottenere un brevetto su un farmaco e poi l'autorizzazione al mercato.

Ecco che l'inventore, inteso come il singolo scienziato, non è più considerato un portatore di un interesse meritevole della principale tutela. La giurisprudenza e la dottrina si focalizzano oggi sul diritto dell'investitore di ottenere un premio per gli sforzi economici che sono stati necessari per ottenere il prodotto brevettabile.

Ma si ritiene tuttavia doveroso aggiungere che, se è vero che in questo senso il progresso abbia cambiato l'andamento della ricerca scientifica e che questa oggi necessiti di finanziamenti (che se sono lasciati ai privati abbisognano di adeguati incentivi), ciò non vuol dire che l'investimento sia l'unico elemento necessario e sufficiente per ottenere un trovato innovativo che sia brevettabile. L'investimento è necessario, ma non sufficiente. L'investimento è sì necessario, ma è anche fungibile. Il ruolo dell'inventore, invece, non è fungibile ed è meritevole di tutela per le stesse ragioni per cui l'autore, nel diritto d'autore, riceve tutele patrimoniali e protezioni di vario genere, quali ad esempio la tipizzazione del contratto d'edizione, volta a evitare che il contraente forte (l'editore) possa sfruttare detta posizione a discapito dell'autore⁽⁶⁶⁾. Perché invece nel diritto brevettuale il contratto di licenza o di cessione non viene tipizzato? Perché quindi l'inventore non viene in alcun modo tutelato contro il contraente forte che è l'investitore come avviene nel diritto d'autore?

Riteniamo che questo sia un elemento importante da prendere in considerazione e da affrontare. In fondo, l'equo premio, che per l'inventore dipendente è previsto, sussiste solo se dal brevetto (o anche dall'invenzione sfruttata in regime di segretezza) l'azienda ottenga un effettivo vantaggio, *rilevante* sul piano concreto⁽⁶⁷⁾. Viceversa per l'inventore, consulente ovvero lavoratore autonomo, la disciplina è lasciata alla libertà delle parti, in altre parole è lasciata alla posizione dominante del contraente forte, il committente, a discapito dell'inventore.

Ma soprattutto come s'è visto, quel che più conta è che nel campo farmaceutico sussiste il diritto alla salute dei consumatori finali. In altre parole la disciplina brevettuale influenza il diritto alla salute dei pazienti, che sono quindi portatori di un interesse fondamentale. Nella scala dei valori della disciplina brevettuale attuale i pazienti sono considerati gli ultimi tra i portatori degli interessi in gioco.

Occorre quindi analizzare criticamente la disciplina internazionale brevettuale che rappresenta una parte del diritto del commercio internazionale.

⁽⁶⁶⁾ Cfr. artt. 118-135 legge d'autore (legge 22 aprile 1941, n. 633).

⁽⁶⁷⁾ In questo senso appare interpretabile la *Rel. Min.*, consultabile sul sito internet www.ubertazzi.it/it/codiceip/indice.html. che chiarisce che “l'equo premio è e rimane un'indennità straordinaria derivante dal fatto che quella tecnologia, essendo stata validamente brevettata abbia conferito al datore di lavoro un effettivo vantaggio competitivo rispetto alle imprese concorrenti dando origine ad un quid pluris di redditività aziendale alla quale è giusto che partecipi il dipendente.”

Infatti, gli enunciati delle previsioni dell'Accordo TRIPS (*Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*) del 1995, che a breve analizzeremo, mirano a migliorare il benessere sociale ed economico dei Paesi Membri del WTO (*World Trade Organization*), a diminuire le barriere del commercio internazionale e a incrementare il trasferimento internazionale di tecnologie ⁽⁶⁸⁾. Corollario del progresso del commercio globale, raggiunto anche *tramite la protezione della proprietà intellettuale*, così come disciplinata nell'Accordo TRIPS, secondo dominante e prevalente dottrina, sarebbe dunque incentivo principale alla ricerca e allo sviluppo ⁽⁶⁹⁾.

Ma prima di entrare nel vivo dell'analisi della disciplina, occorre però segnalare che tra il 1960 e il 1970 i Paesi in via di sviluppo, tra i quali l'India, il Brasile, l'Argentina, il Messico, si sono dotati di un sistema brevettuale; ciò costituiva una precondizione per poter accedere alle tecnologie occidentali ⁽⁷⁰⁾.

Tuttavia, nel corso di questo processo legislativo, essi hanno tentato di diversificare il sistema dal modello brevettuale occidentale, prevedendo la non brevettabilità delle invenzioni di certi settori, ad esempio proprio quello dei farmaci, e creando regole particolari per la durata del brevetto e la sua estensione ⁽⁷¹⁾. In generale i sistemi

⁽⁶⁸⁾ In questo senso Bonadio E., *Sistema brevettuale 'TRIPS' e risorse genetiche, esigenze commerciali e interessi pubblici*, Napoli 2008, p. 21. Cfr. altresì Arewa O. B., *TRIPs and Traditional Knowledge: Local Communities, Local Knowledge, and Global Intellectual Property Frameworks*, in *Intellectual Property Law Review*, 10/2006, pp. 158 e ss.

⁽⁶⁹⁾ Cfr. Landes W. M., Posner R. A., *op. cit.*, pp. 297-300. Cfr. *inter alia*, Sena G., *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, in *Trattato di diritto civile e commerciale*, Cicu A. e Messineo F., Milano 1984, pp. 28 e ss.; Vanzetti A. e Di Cataldo V., *Manuale di diritto industriale, cit.*, p. 321; Casaburi G., *Concorrenza sleale e diritti di proprietà industriale*, in *Il Diritto Industriale*, 5/2012, pp. 397 e ss.; Floridia G., *Principi attivi e specialità farmaceutiche nella disciplina dei brevetti*, in *Il Diritto Industriale*, 6/2004, pp. 513 e ss., con il richiamo alla Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico condotta dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato conclusa con provv. n. 5486 del 6 novembre 1997; cfr. Galli C., *Per un approccio realistico al diritto dei brevetti*, in *Il Diritto Industriale*, 2/2010, pp. 133 e ss., per una posizione sensibile anche al rischio che lo stimolo rappresentato dall'esclusiva brevettuale possa rappresentare piuttosto un ostacolo all'accessibilità dell'innovazione stessa. In questo senso anche Franzosi M., *Il concetto di equivalenza* in *Il Diritto Industriale*, 3/2005, pp. 253 e ss. Per una completa analisi di funzione, contenuto e limiti del diritto di esclusività derivante dal brevetto, cfr. Musso A. *Ditta e insegna. Marchio. Brevetti. Disegni e modelli. Concorrenza*, in *Commentario del codice civile e codici collegati Scialoja-Branca-Galgano*, a cura di De Nova G., Bologna 2012, pp. 533 e ss. e, in particolare, pp. 541-548.

⁽⁷⁰⁾ In questo senso anche Vanzetti A. e Di Cataldo V., *op. cit.*, p. 326.

⁽⁷¹⁾ Si veda *infra* il caso Glivec in India. Il *Patent Act*, prima delle modifiche del 2005, prevedeva la non brevettabilità dei prodotti farmaceutici (*Section 5*,

brevettuali dei Paesi in via di sviluppo hanno cercato di attribuire minori poteri ai titolari del brevetto di quelli che mediamente sono previsti dai sistemi di proprietà intellettuale degli Stati occidentali. In questo senso si può arrivare a dire che detti Paesi hanno tentato di riformare il sistema brevettuale mondiale verso una maggiore funzionalità alle loro esigenze concrete. Questo processo viene definito da Vanzetti come una tendenza volta alla “erosione del brevetto” da parte di taluni Paesi ⁽⁷²⁾.

Viceversa la tendenza dell'accordo TRIPS è quella di rafforzare le prerogative offerte dal brevetto al suo titolare ⁽⁷³⁾. Si è assistito quindi a queste due tendenze che pur nell'ambito della disciplina brevettuale divergevano profondamente, anche con riferimento alla gerarchia degli interessi in gioco e quindi nei risultati concreti ⁽⁷⁴⁾.

Analizziamo dunque più nel dettaglio l'accordo TRIPS, allegato all'accordo istitutivo dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO). L'accordo TRIPS, vincolante per tutti gli Stati aderenti all'accordo principale, è stato sottoscritto il 14 aprile 1995 a Marrakech ⁽⁷⁵⁾. L'accordo TRIPS è soltanto uno dei numerosi accordi che concorrono a formare le oltre 550 pagine del GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*), il cui atto finale è stato sottoscritto a Marrakech il 15 aprile 1995 ⁽⁷⁶⁾.

L'Accordo TRIPS, inserisce la proprietà industriale nel GATT e tenta di perseguire una struttura sistematica di riferimento a livello mondiale a cui dovranno essere uniformate le legislazioni nazionali e le azioni delle organizzazioni territoriali, come ad esempio l'Unione Europea e la WIPO (*World Intellectual Property Organization*) ⁽⁷⁷⁾.

Patent Act 1970 India). Cfr. Chandra R., *The role of National laws in reconciling constitutional right to health with TRIPS obligations: an examination of the Glivec patent case in India*, in *Incentives for Global Public Health, Patent Law and Access to Essential Medicines*, a cura di Pogge T., Rimmer M. e Rubenstein K., Cambridge 2010, p. 387.

⁽⁷²⁾ Così Vanzetti A. e Di Cataldo V., *op. cit.*, p. 327.

⁽⁷³⁾ *Ibidem*. Cfr. altresì Floridia G., *Dal Codice del 2005 al Codice del 2010 le ragioni di continuità*, in *Il Diritto Industriale*, 1/2011, pp. 5 e ss.

⁽⁷⁴⁾ Sul punto cfr. Lowenfeld A. F., *International Economic Law*, Oxford 2002, pp. 106 e 107.

⁽⁷⁵⁾ L'Italia ha dato attuazione al TRIPS con il d.lgs. 19 marzo 1996, n. 198.

⁽⁷⁶⁾ Come sottolinea Sandri S., *La nuova disciplina della proprietà industriale dopo i GATT e TRIPS*, Padova 1996, p. 1: “[...] per l'esattezza il Trattato Internazionale di Marrakech - perché in effetti di questo si tratta - è formalmente qualificato come The Final Act Embodying the Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations, nel testo già approvato a Ginevra, il 15 dicembre 1993”.

⁽⁷⁷⁾ Sull'Accordo TRIPS e sul rapporto con i Paesi in via di sviluppo, cfr. Lowenfeld F., *International Economic Law*, *cit.*, pp. 106 e ss.

La disciplina stabilita dal TRIPS si articola in sette parti che riguardano l'applicazione dei principi fondamentali (parte I, artt. 1-8), le norme sull'esistenza, l'estensione e l'esercizio dei diritti di proprietà intellettuale (parte II, artt. 9-40), i mezzi e le procedure per la loro tutela (parte III, artt. 41-61), l'acquisizione ed il loro mantenimento (parte IV, art. 62), la prevenzione ed il regolamento delle controversie (parte V, artt. 63-64), le disposizioni transitorie (parte VI artt. 68-72).

L'accordo TRIPS rappresenta la grande novità volta a riunire in un solo strumento globale la proprietà industriale e quella attinente al diritto d'autore, la prima infatti era regolata dalla Convenzione di Parigi e la seconda da quella di Berna ⁽⁷⁸⁾.

L'elemento più significativo del sistema consiste nell'introduzione di standard minimi di protezione, sia sostanziale sia processuale, di livello piuttosto alto, in tutte le varie aree della proprietà industriale; inoltre sono enunciati estesi obblighi internazionali per gli Stati membri, per la prevenzione e repressione della contraffazione. Si evince anche, come riscontra Bonadio ⁽⁷⁹⁾, una certa propensione a recepire norme derivanti da Stati industrializzati e dalla loro impostazione *pro* imprenditoria ⁽⁸⁰⁾. Una volta di più, quindi si può affermare che il sistema TRIPS ha rappresentato un'evoluzione del diritto della proprietà intellettuale internazionale nel senso di salvaguardare i *corporate assets* delle persone giuridiche, a discapito dei diritti individuali di singoli inventori o autori ⁽⁸¹⁾.

Se da un lato quindi l'Accordo stabilisce gli *standard* minimi di protezione, dall'altro lascia ai singoli Paesi membri la facoltà di introdurre nei propri ordinamenti norme più favorevoli. È questa disposizione, in particolare, che permette quindi agli Stati membri di stipulare accordi bilaterali e regionali con altri Stati per ottenere una tutela

⁽⁷⁸⁾ Convenzione di Parigi per la Protezione della Proprietà Industriale del 1883 e Convenzione di Berna per la Protezione delle Opere Letterarie ed Artistiche del 1886.

⁽⁷⁹⁾ Bonadio E., *op. cit.*, p. 15.

⁽⁸⁰⁾ In merito e con una più che condivisibile presa di distanza dalla “[...] *apodittica ed erronea equazione «più proprietà industriale o intellettuale = più stimolo all’innovazione»*, tipica delle logiche protezionistiche a senso unico di lobbies industriali e dei trattati internazionali che tali logiche unilaterali sostengono (come l’art. I, § I, seconda frase, TRIPS)[...]”, si veda Musso A., *Ditta e insegna. Marchio. Brevetti., Disegni e modelli. Concorrenza*, *cit.*, p. 547. Cfr. altresì Musso A., *Grounds of Protection: How Far Does the Incentive Paradigm Carry?*, in *Common Principles of European Intellectual Property Law*, a cura di Ohly A., Tuebingen 2012, p. 46, secondo il quale “[...] *all of these extremely dogmatic assumptions must - however - be subject to much criticism in order to re-balance once again the framework of the whole system of intellectual property*”.

⁽⁸¹⁾ IUCN Environmental Law Centre, *The TRIPS Agreement and the Public Interest – Discussion Paper* by Walker S., *IUCN Environmental Policy and Law Paper* n. 41, 2001, p. 6.

ancora maggiore in favore dei titolari delle private (*i.e.* TRIPS plus). Si noti ciò che Bonadio mette in luce al riguardo, cioè che gli Stati Uniti sono il Paese che maggiormente pone in essere detti accordi TRIPS plus, invocando che si possano in questo modo incentivare gli investimenti nei mercati dei Paesi contraenti e favorire il trasferimento e la fruizione di tecnologie. Tuttavia, numerose sono le voci che si mostrano contrarie a queste tipologie di accordi, in quanto questi sottintendono l'obiettivo del Paese forte a portare in altri mercati e ordinamenti la normativa di tale Paese al fine di creare *business environment* estremamente favorevoli per le proprie imprese ⁽⁸²⁾.

Ciò premesso, si cercherà quindi di osservare la disciplina del testo in questione. Al riguardo un principio fondamentale è quello del trattamento della nazione più favorita, secondo il quale è preferito il trattamento dello stato che preveda una protezione dell'esclusiva più favorevole nei confronti dei propri cittadini e, in virtù di detto principio, tale trattamento verrà esteso anche ai cittadini degli altri Stati aderenti.

L'Accordo detta poi un livello di protezione minima che ciascuno stato è tenuto a riconoscere ai cittadini degli altri Paesi aderenti. Ferma restando, comunque, la libertà di ogni stato di prevedere una tutela più ampia, a condizione che quest'ultima non violi le disposizioni dell'accordo stesso.

Si rammenta pertanto che sono previste clausole di non discriminazione (art.3).

Si ritiene opportuno, poi, analizzare gli artt. 7 e 8 che sembrano sostenere le esigenze dei Paesi in via di sviluppo, in particolare per facilitare gli stessi nell'accesso libero al mercato delle tecnologie, compatibilmente con gli interessi economici degli aventi diritto e considerando le esigenze primarie dei loro sistemi economici, a partire da quelle sanitarie e alimentari. Sul punto, Sandri sottolinea come il termine *compatibile* sia frequente nella disciplina delle tecnologie: testimonierebbe la ricerca di un equilibrato temperamento tra la libera fruizione dell'innovazione e il profitto del suo investitore ⁽⁸³⁾.

Si riporta quindi il testo dell'art. 7 che s'è visto definire gli obiettivi di tutta la disciplina della proprietà intellettuale nell'ambito dell'Accordo:

“La protezione e il rispetto dei diritti di proprietà intellettuale dovrebbero (nel testo inglese: should, forma più sfumata di shall che ha un significato più precettivo) contribuire alla promozione dell'innovazione tecnologica nonché al trasferimento e alla diffusione della tecnologia, a reciproco vantaggio dei produttori e degli utilizzatori di conoscenze tecnologiche e in modo da favorire il benessere sociale ed economico, nonché l'equilibrio tra diritti e obblighi.”

Già dal testo di questa norma gli opposti interessi in gioco sono evidenti, ma ciò che risulta interessante osservare è che il benessere sociale e i diritti degli eventuali utilizzatori sono posti sullo stesso piano degli interessi dei produttori.

⁽⁸²⁾ Così Bonadio E., *op. cit.*, p. 16.

⁽⁸³⁾ Cfr. Sandri S., *op. cit.*, p. 11.

Una parte della dottrina ⁽⁸⁴⁾ non ritiene contestabile che la circolazione e la promozione dell'innovazione tecnologica sia posta come finalità primaria poiché soddisferebbe l'interesse generale.

Le disposizioni transitorie (artt. 65-67) disciplinano l'entrata in vigore dei TRIPS: in linea generale (art. 65.1) gli Stati membri devono applicare l'Accordo entro un anno dall'entrata in vigore dell'Accordo istitutivo del WTO. Tuttavia sono state previste una serie di eccezioni per la particolare situazione di alcuni Paesi. Ricordiamo qui quelle che interessano i Paesi in via di sviluppo: questi avranno altri quattro anni dalla data dell'entrata in vigore dell'Accordo stesso ⁽⁸⁵⁾.

Inoltre se un Paese in via di sviluppo è tenuto, dall'Accordo stesso, ad estendere la protezione brevettuale a settori tecnologici che nel proprio ordinamento non possono avere tutela, il Paese membro può ritardare l'applicazione della disciplina brevettuale (Sezione 5 della parte II) di ulteriori cinque anni - che quindi potrebbero arrivare a nove anni.

L'art. 66 si occupa poi dei Paesi membri meno avanzati, i quali, date le loro speciali esigenze e necessità, per crearsi una base tecnologica efficiente, non sono tenuti ad applicare le disposizioni dell'Accordo (salvo gli artt. 3-5) per dieci anni dalla data di entrata in vigore dell'Accordo WTO. L'art. 66, aggiunge anche la possibilità per il Consiglio TRIPS di concedere proroghe oltre i dieci anni già accordati, su richiesta motivata di un Paese in via di sviluppo. Secondo Bonadio ⁽⁸⁶⁾ le ragioni del regime transitorio risiedono nelle difficoltà che i Paesi in via di sviluppo e che quelli meno sviluppati potevano o possono ancora incontrare nell'implementazione dell'Accordo medesimo. Si voleva far sì che anche i mercati di quei Paesi potessero essere in grado di assorbire la nuova normativa attraverso lo sviluppo di sistemi economici concorrenziali.

S'è visto quindi che la normativa transitoria è stata prevista riconoscendo le istanze e le esigenze dei Paesi più arretrati, tuttavia, parte della dottrina ⁽⁸⁷⁾ segnala che nonostante ciò le critiche furono numerose. S'è affermato infatti che dette previsioni non furono altro che mere eccezioni temporanee e non già un vero e proprio *status* speciale e permanente ⁽⁸⁸⁾.

⁽⁸⁴⁾ *Ibidem.*

⁽⁸⁵⁾ Anche i Paesi che, da un'economia centrale, stanno passando al libero mercato, come i Paesi dell'Est europeo, introducendo riforme sostanziali nell'ambito della proprietà industriale, possono beneficiare degli ulteriori quattro anni per l'applicazione dell'Accordo.

⁽⁸⁶⁾ Bonadio E., *op. cit.*, p.33.

⁽⁸⁷⁾ *Ivi*, p. 34.

⁽⁸⁸⁾ Si veda Abbott F., *Toward a New era of Objective Assessment on the Field of TRIPS and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism*, in *Journal of International Economic Law*, 2005, pp. 98 e 99.

L'innovazione tecnologica è stata riconosciuta come il fattore competitivo fondamentale nella globalizzazione del mercato, perciò la sua protezione attraverso l'esclusiva brevettuale è diventata un'esigenza di cui le imprese occidentali non possono più fare a meno. Senza tale protezione le imprese non riuscirebbero ad assicurarsi un adeguato profitto dato che gli investimenti sono diventati sempre più alti, soprattutto in campo farmaceutico. Questa è la cornice alle motivazioni che hanno spinto i Paesi industrializzati ad istituire il TRIPS.

È per questo infatti che l'Accordo ha assunto una rilevanza politica e strategica elevatissima, tanto che nella sua interpretazione prevalgono gli interessi dei Paesi economicamente e tecnologicamente più avanzati ⁽⁸⁹⁾.

Tuttavia, anche se l'innovazione tecnologica e il *favor* verso le imprese rappresentavano l'obiettivo da perseguire, emergono anche valutazioni che approfondiscono la possibilità che l'Accordo possa avere effetti frenanti rispetto a quegli stessi obiettivi ⁽⁹⁰⁾.

Si procederà quindi ad una analisi dei requisiti di brevettabilità e dalle sue limitazioni previsti dalla disciplina internazionale.

In particolare si segnala che gli artt. da 27 a 34 del TRIPS sembrano essere norme volte alla attribuzione di una forte protezione all'esclusiva brevettuale e soprattutto, come si è già sottolineato, miranti ad armonizzare detta disciplina negli ordinamenti degli Stati membri. L'Accordo, a differenza delle altre precedenti convenzioni, pone uniformemente la definizione del contenuto del brevetto e indica le possibili eccezioni (art.27), le condizioni della novità, originalità ed industrialità per la brevettabilità (art. 27 comma 1), e per la descrizione della domanda (art. 29). L'Accordo indica altresì la specificazione dei diritti conferiti al titolare (art.28), i limiti alle eccezioni per la protezione (art.30), le condizioni previste per le licenze obbligatorie (art. 31), la sottoposizione delle nullità e decadenza al controllo giurisdizionale (art.32) ed infine la previsione del termine minimo di tutela ritenuto vent'anni (art.33) ⁽⁹¹⁾.

2.2 I requisiti di brevettabilità

Come noto, ai sensi dell'art 27 dell'Accordo TRIPS, viene enunciato il c.d. principio della onnicomprensività della tutela e cioè che il brevetto può ⁽⁹²⁾ avere ad oggetto le

⁽⁸⁹⁾ Sul punto cfr. Sandri S., *passim*, pp. 9-12.

⁽⁹⁰⁾ In questo senso, *inter alia*, O'Connor D., *TRIPs: Licensing Challenge*, in *Les Nouvelles*, n.1 vol. 30, 1995, pp. 16-18.

⁽⁹¹⁾ In questo senso si veda Sandri S., *op. cit.*, p. 89, tra l'altro riconosce all'Accordo un grande progresso rispetto alla limitata disciplina della convenzione di Parigi.

⁽⁹²⁾ Nella versione inglese viene utilizzato il termine più perentorio *shall*, al posto del verbo potere, che invece indica quindi una certa discrezionalità in capo ai

invenzioni di prodotto o di procedimento relative a “[...] *tutti i campi della tecnologia* [...]”. Come anticipato la portata della norma è estremamente innovativa, dal momento che ad esempio, come indicato da Bonadio, nel 1988 le invenzioni farmaceutiche non erano brevettabili per ben il 50% di tutti gli Stati membri dell’Unione di Parigi. Si mette in luce, senza difficoltà, come questo principio sia stato intensamente voluto dai Paesi industrializzati. D’altro canto esso rappresenta anche una significativa concessione da parte dei Paesi in via di sviluppo.

Secondo Bonadio, diverse sono le definizioni che invece mancano nell’Accordo, tra le quali quella di invenzione brevettabile, ovvero un elenco delle invenzioni non brevettabili come ad esempio la nozione di scoperta che è espressamente esclusa dalla Convenzione sul Brevetto Europeo (CBE) ⁽⁹³⁾. Manca altresì una previsione che indichi se i singoli Stati membri debbano prevedere o meno un esame preventivo dei requisiti di brevettabilità, cioè un esame completo, non meramente formale, della domanda effettuato dall’ufficio brevetti. Al riguardo si segnala che la maggior parte dei Paesi ha previsto detto esame nei propri sistemi brevettuali. Ciò che poi risulta mancare, secondo Bonadio, è anche l’indicazione circa la brevettabilità di nuovi usi di sostanze già note ⁽⁹⁴⁾.

Tornando quindi alle disposizioni del TRIPS si segnala che le invenzioni, attinenti a qualsivoglia settore della tecnologia, di prodotto o di procedimento, sono brevettabili se soddisfano tre requisiti, definiti oggettivi, e uno soggettivo ⁽⁹⁵⁾. Quanto ai primi, riguardanti le caratteristiche dell’invenzione brevettabili, essi sono: la novità, l’attività inventiva e l’applicazione industriale ⁽⁹⁶⁾. Il requisito soggettivo, invece è la descrizione del prodotto da parte del depositante la domanda ⁽⁹⁷⁾.

Il requisito della novità richiede che l’invenzione non sia già parte dello stato della tecnica, cioè delle conoscenze del dato settore scientifico e/o tecnologico. Tuttavia si osservi che l’Accordo non definisce appieno detto requisito, non risulta chiaro quindi se la novità debba essere assoluta - cioè lo stato dell’arte a livello globale - ovvero

singoli Stati membri nella scelta delle proprie singole legislazioni nazionali. In questo senso cfr. Bonadio E., *op. cit.*, p. 41.

⁽⁹³⁾ Convenzione sottoscritta a Monaco nel 1973.

⁽⁹⁴⁾ Contrario a questa interpretazione risulta Florida G., *Sull’attuazione dei TRIPS: i brevetti*, in *Diritto Industriale*, 1995, pp. 551-552, che ritiene che l’Accordo escluda la c.d. invenzione d’uso. Si segnala poi che il sistema brevettuale indiano (*Patent Act Amendment 2005 - Sezione 3d*) vieta la brevettazione di sostanze già conosciute destinate a nuovi usi. Detta normativa risulterà di estrema rilevanza per il caso Novartis Glivec che verrà affrontato di seguito, si veda *infra* pp. 41 e ss.

⁽⁹⁵⁾ Cfr. Bonadio E., *op. cit.*, p. 43.

⁽⁹⁶⁾ Così art. 27 TRIPS, paragrafo 1.

⁽⁹⁷⁾ Così art. 29 TRIPS, paragrafo 1.

relativa - riguardante quindi solo il sistema nazionale, o regionale, che rilascerà il titolo ⁽⁹⁸⁾. Al riguardo, potrebbe essere invocato il principio di territorialità del diritto industriale, secondo il quale l'inventore debba richiedere tanti brevetti quanti sono gli Stati nei quali desidera ottenere i diritti di esclusiva, questa è la c.d. territorialità della privativa ⁽⁹⁹⁾. Detto principio infatti potrebbe limitare le indagini dello stato della tecnica per il rilascio dei brevetti al singolo territorio nazionale. Tuttavia questa soluzione viene considerata solo in via teorica, poiché si è dinnanzi a una netta tendenza nei diversi sistemi nazionali e regionali, a considerare il requisito della novità in modo assoluto, cioè a livello globale. Ciò anche per avvalorare l'effettività della disciplina brevettuale alla stregua di incentivo alla ricerca e all'innovazione. Secondo Contaldi, infatti, la valutazione della tecnica condotta su scala mondiale eviterebbe la preclusione alla collettività di accedere alle invenzioni che non siano effettivamente portatrici di un certo grado di innovazione ⁽¹⁰⁰⁾.

Non solo, l'ambiguità di detto requisito sussiste anche con riferimento all'interpretazione della norma per i nuovi usi di un prodotto già noto. Come già osservato il TRIPS non prevede alcuna definizione chiara di invenzione, sembra quindi, secondo la dottrina maggioritaria ⁽¹⁰¹⁾, che gli Stati membri siano lasciati liberi di rendere brevettabili anche le mere scoperte come potrebbe essere logicamente considerato un nuovo uso di un prodotto noto, nonostante ciò la maggior parte dei Paesi non permette di brevettare le mere scoperte. Tuttavia, il nuovo uso nella prassi applicativa non sembra essere considerato una mera scoperta, bensì un'invenzione, quindi brevettabile ⁽¹⁰²⁾, soprattutto perché i Paesi industrializzati ritengono che i nuovi usi richiedano spesso costosi esperimenti e quindi ingenti investimenti ⁽¹⁰³⁾ che meritano di essere premiati-incentivati attraverso la previsione brevettuale.

Proseguendo con l'analisi dei requisiti di brevettabilità si osservi che l'attività inventiva, cioè l'originalità ovvero la novità intrinseca, seleziona le invenzioni che, a differenza di tutte le altre, portano e richiedono un'attività inventiva particolarmente alta, cioè che non possano risultare in modo evidente dallo stato della tecnica. Detto

⁽⁹⁸⁾ Così Contaldi G., *op. cit.*, p. 122.

⁽⁹⁹⁾ Cfr. Contaldi G., *op. cit.*, p. 42 e si veda Convenzione di Parigi art. 4 *bis*. Sul principio della territorialità e sulle differenze profonde tra i diversi sistemi brevettuali, si ricorda il caso dell'Oncomouse, cioè un topo geneticamente modificato in modo tale che sviluppi talune forme tumorali, risultando così particolarmente adatto alle sperimentazioni di nuovi prodotti farmaceutici. In Europa il titolare del brevetto ha ottenuto il brevetto, diversamente invece in Canada.

⁽¹⁰⁰⁾ Cfr. Contaldi G., *op. cit.*, p. 123.

⁽¹⁰¹⁾ Si veda *inter alia* Contaldi G., *op. cit.*, p. 129.

⁽¹⁰²⁾ Si veda art. 54 par. 5 Convenzione di Monaco.

⁽¹⁰³⁾ Si veda sul punto Falce V., *op. cit.*, pp. 40 e ss., la quale ritiene che senza brevetti di nuovo uso non vi sarebbe sufficiente incentivo all'innovazione.

requisito appare di estrema importanza e delicatezza ed è valutato dai singoli uffici brevetti e dalle autorità giudiziarie competenti. Si noti che considerare invenzioni brevettabili dei prodotti che non sono in realtà effettivamente originali rischia di compromettere la concorrenza, limitando quindi anche il progresso tecnologico. Viceversa laddove gli organi competenti ritenessero con eccessiva severità il requisito in esame è pur vero che vi sarebbero numerose invenzioni vicine a quella protetta, ma una tale circostanza rischierebbe di danneggiare gli inventori dei Paesi in via di sviluppo che potrebbero trovarsi in difficoltà a soddisfare parametri di originalità così rigidi ⁽¹⁰⁴⁾.

Quanto poi al requisito dell'applicazione industriale, non si riscontrano definizioni chiarificatrici nell'Accordo. Vanzetti e Bonadio sul punto richiamano sia l'art. 57 della CBE, che esplica che il trovato debba essere ripetibile cioè inserito in un processo di fabbricazione industriale per un numero infinito di volte e con risultati costanti ⁽¹⁰⁵⁾, sia il diritto statunitense che invece dell'applicazione industriale prevede che l'invenzione sia utile. Detta utilità viene intesa come l'immediata utilità a specifiche e concrete utilizzazioni ⁽¹⁰⁶⁾.

Al fine dell'ottenimento del brevetto, è necessario anche che il richiedente descriva adeguatamente l'invenzione, affinché una persona esperta possa applicarla, apportando quindi la *ricetta* nello stato dell'arte. Detta descrizione consente anche agli uffici brevetti di valutare i requisiti brevettuali per la concessione delle privative. Con il requisito della descrizione viene in luce, secondo Bonadio ⁽¹⁰⁷⁾, il contratto sociale tra inventore - titolare - e collettività: da un lato è permessa la divulgazione del progresso tecnologico o scientifico e dall'altro il titolare è premiato con l'esclusiva, evitando anche che quindi l'inventore opti per il regime di segretezza industriale che impedirebbe senza dubbio l'accesso all'innovazione.

Per completezza, si evidenzia inoltre che l'art. 29 dell'Accordo consente ai singoli Stati membri di prevedere che il richiedente indichi il miglior modo conosciuto dall'autore per applicare l'invenzione. Questa previsione potrebbe offrire benefici per la collettività che fruirebbero di maggiori informazioni. La medesima norma prosegue al paragrafo 2 disponendo che gli Stati membri possono disporre che il depositante fornisca informazioni riguardo alle altre domande dallo stesso presentate in altri Stati. Questa disposizione può essere utile per i Paesi meno industrializzati che possono quindi usufruire di notizie derivanti da altri uffici brevetti al fine di giungere a valutazioni circa lo stato dell'arte e i requisiti con minore difficoltà.

Si rammenta, con riferimento ancora una volta all'art. 27 del TRIPS, che l'Accordo sancisce il principio di non discriminazione commerciale prevedendo che “[...] *il conseguimento dei brevetti e il godimento dei relativi diritti non sono soggetti a discriminazioni in base al luogo d'invenzione, al settore tecnologico e al fatto che i*

⁽¹⁰⁴⁾ Cfr. in questo senso, Bonadio E., *op. cit.*, p. 45.

⁽¹⁰⁵⁾ Così Vanzetti A. e Di Cataldo V., *op. cit.*, p. 346.

⁽¹⁰⁶⁾ Cfr. Bonadio E., *op. cit.*, p. 46.

⁽¹⁰⁷⁾ Cfr. Bonadio E., *op. cit.*, p. 47. e Vanzetti A. e Di Cataldo V., *op. cit.*, p. 363.

prodotti siano d'importazione o di fabbricazione locale"⁽¹⁰⁸⁾. Questa norma indica con fermezza le priorità e gli scopi della normativa, sancendo addirittura per prodotti commerciali, (e vedremo non solo), principi che sarebbe auspicabile venissero prima raggiunti attraverso il riconoscimento di diritti fondamentali.

Ancora, ai fini della analisi della disciplina dei brevetti farmaceutici, della quale in questa trattazione si proporrà una modifica per migliorare l'accesso ai medicinali nei Paesi meno industrializzati, occorre evidenziare che il principio di non discriminazione in base al settore tecnologico potrebbe avere delle conseguenze al riguardo. Con questo principio si vuole evitare che l'ottenimento di un brevetto possa causare delle discriminazioni per settore tecnologico. In altre parole, il TRIPS intende evitare che vi siano tutele minori o diverse, anche temporali, a seconda dei diversi settori tecnologici. A nostro avviso correttamente Bonadio rammenta che il concetto di discriminazione sia da distinguersi da quello di differenziazione, cioè l'Autore riconosce che vi siano settori tecnologici ontologicamente differenti per i quali è necessario prevedere regolamentazioni diverse, senza porre in essere discriminazioni di sorta⁽¹⁰⁹⁾. Viceversa l'Autore riconosce che sussista discriminazione laddove siano previste norme uguali per settori intrinsecamente diversi.

Vi è di più. Il principio di non discriminazione in base al fatto che le invenzioni vengano importate o piuttosto fabbricate localmente è stato previsto nel caso in cui le singole legislazioni nazionali degli Stati membri prevedano l'obbligo di attuare l'invenzione coperta da brevetto. Al riguardo Bonadio⁽¹¹⁰⁾ riconosce che, sancendo il principio in esame, l'Accordo TRIPS considera il brevetto attuato sia quando il relativo prodotto viene fabbricato nello Stato che concede l'esclusiva, sia quando tale

⁽¹⁰⁸⁾ Si veda anche art 4 dell'Accordo che sancisce il principio della nazione più favorita. Cfr. sul punto anche Bonadio pp. 50 e 51 per una disamina critica del principio di non discriminazione in base al luogo dell'invenzione. L'Autore infatti affronta la diatriba circa le discipline nazionali che adottino sistemi brevettuali che concedano la privativa al *first-to-file* (quasi tutti i Paesi) o al *first-to-invent* (adottata dagli Stati Uniti). Il primo modello si ritiene essere più efficiente perché sembra eliminare i rischi di controversie sulla precedenza del trovato, il secondo pare più equo perché premia il primo inventore.

⁽¹⁰⁹⁾ Cfr. Bonadio E., *op. cit.*, p. 52; si rinvergono differenze profonde tra prodotti brevettati farmaceutici o, ad esempio, della telecomunicazione, soprattutto per l'impatto che questi diverse invenzioni hanno su diritti umani fondamentali quali il diritto alla salute. Si veda anche il caso Canada - *Patent Protection of Pharmaceutical Products*, Rapporto Panel WT/DS114/R 17 Marzo 2000, (reperibile sul sito: http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/7428d.pdf). Cfr. anche S. Sandri, *op. cit.*, p. 91, il quale ricorda che in Italia il principio di non discriminazione portò la conseguenza, con la sentenza della Corte Costituzionale n. 20/1978, della rimozione del divieto di brevettazione dei farmaci. La Corte intendeva sottolineare che tutte le invenzioni hanno diritto alla brevettazione indipendentemente dall'oggetto. Si veda altresì *infra* il requisito del *local working* pp. 34-36.

⁽¹¹⁰⁾ Cfr. Bonadio E., *op. cit.*, p. 54.

prodotto venga importato nel medesimo Paese. I Paesi meno industrializzati manifestarono inutilmente non poche critiche alla previsione di detto principio durante i negoziati che precedettero l'Accordo (*Uruguay Round*), considerando che attuazione del brevetto fosse solo la produzione locale dell'invenzione. D'altronde ben si possono comprendere le ragioni di detta tesi: si rafforzerebbero le industrie e l'economia locali, portando ingenti capitali e investimenti nel Paese concedente la privativa ⁽¹¹¹⁾.

2.3 Limitazioni all'esclusiva brevettuale

L'art 27 dell'Accordo TRIPS prevede l'esclusione della brevettabilità delle invenzioni “[...] *il cui sfruttamento commerciale nel loro territorio deve essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, nonché per proteggere la vita o la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali o per evitare gravi danni ambientali, purché l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo strumento è vietato dalle loro legislazioni.*”

Per quanto concerne “*i motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica*” è necessario constatare che siamo nell'ambito di facoltà e non di obblighi da parte dei Paesi membri, che rappresentano concetti aperti che di volta in volta i singoli Paesi devono riempire di contenuto a seconda dei loro particolari orientamenti ⁽¹¹²⁾.

L'esclusione dalla brevettabilità per la categoria di invenzioni che mettono a repentaglio la vita e la salute dell'uomo degli animali e dei vegetali e che provocano gravi danni ambientali avrà conseguenze di estrema rilevanza nel settore delle invenzioni relative a materiale genetico. Queste infatti potrebbero pregiudicare la salute pubblica, i diritti degli agricoltori e turbare gli equilibri eco-ambientali, in particolar modo nei Paesi meno industrializzati ⁽¹¹³⁾. Si evidenzia altresì che l'esclusione dalla brevettabilità di dette invenzioni deve essere disposta dalle legislazioni dei singoli Stati membri solo laddove questi prevedano anche e contemporaneamente un divieto di utilizzazione economica della medesima invenzione ⁽¹¹⁴⁾. In effetti l'incipit del comma 2 dell'art. 27 del TRIPS qui in

⁽¹¹¹⁾ Si veda sul punto la legislazione del Brasile, la quale prevede la concessione di una licenza obbligatoria in caso di mancata realizzazione o sfruttamento del prodotto tutelato nel territorio nazionale. Ma si veda *infra* paragrafo sui limiti all'esclusiva brevettuale.

⁽¹¹²⁾ In questo senso cfr. anche Bonadio E., *op. cit.* p. 83.

⁽¹¹³⁾ Per una disamina completa si veda Bonadio E., *op. cit.*, pp. 184 e ss. e Contaldi G., che approfondisce l'argomento riguardante “*L'incidenza sulla materia delle invenzioni biotecnologiche della clausola dell'ordine pubblico con particolare riferimento alla conservazione della biodiversità e all'adozione di un approccio di tipo precauzionale per la protezione dell'ambiente.*”, *op. cit.*, pp. 176 e ss.

commento sembra voler indicare che i rischi attinenti all'ordine pubblico e alla moralità pubblica per essere rilevanti debbano essere causati dalla commercializzazione del trovato, non già dalla mera attività di ricerca scientifica prodromica all'invenzione. Infine si evidenzia che la facoltà concessa agli Stati membri di derogare alla disciplina ordinaria per le invenzioni rivolte a proteggere la vita o la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali o per evitare danni ambientali, è subordinata e limitata ai casi in cui *“l'esclusione non sia dettata unicamente dal fatto che lo sfruttamento è vietato dalle loro legislazioni”*. In altre parole, per poter escludere la brevettabilità di un certo trovato, la norma prevede che sia necessario che nella circostanza fattuale sussista il concreto requisito (*i.e.* l'utilizzazione commerciale del trovato deve essere concretamente contraria all'ordine e alla moralità pubblici), oltre ovviamente alla previsione del formale divieto (¹¹⁵).

Sempre con riferimento alle limitazioni all'esclusiva brevettuale, occorre a questo punto evidenziare anche l'art. 30 dell'Accordo, secondo il quale gli Stati aderenti possono prevedere talune eccezioni ai diritti di esclusiva e monopolio concessi da un brevetto, *“[...] purché tali eccezioni non siano indebitamente in contrasto con un normale sfruttamento del brevetto e non pregiudichino in modo ingiustificato i legittimi interessi del titolare, tenuto conto dei legittimi interessi dei terzi”*.

L'art. 30 del TRIPS prevede quindi che gli Stati membri possano disporre limitazioni all'esclusiva brevettuale nel caso in cui sussistano tre condizioni. La prima consiste nel carattere limitato delle eccezioni, per cui sarebbero ammesse soltanto deroghe molto limitate tali da produrre solo *small diminutions* dei diritti di privativa. La seconda condizione che si riscontra ha carattere negativo, posto che essa riguarda l'insussistenza di un indebito contrasto con un normale sfruttamento del brevetto, l'obiettivo sembra quindi essere quello di garantire la tutela dell'ordinario godimento della privativa. Infine, la terza condizione, anch'essa di carattere negativo, consiste nell'insussistenza di un pregiudizio ingiustificato dei legittimi interessi del titolare, tenendo però conto dei legittimi interessi dei terzi. In quest'ultima condizione si palesa esplicitamente la necessità di temperamento di opposti interessi in gioco, da un lato quelli del titolare, dall'altro, fra gli altri, quella degli utilizzatori finali o consumatori (¹¹⁶).

Ciò posto, secondo parte della dottrina questo articolo risulterebbe essere viziato *“da palese inconcludenza giuridica”* (¹¹⁷), mentre altra parte della dottrina (¹¹⁸), pur

(¹¹⁴) Sul punto cfr. Bonadio E., *op. cit.*, p. 86 e Maggiore M., *La proprietà intellettuale nel mercato globale: l'approccio dei TRIPS con particolare riferimento al diritto d'autore ed ai brevetti*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1998, p. 232.

(¹¹⁵) Cfr. Bonadio E., *op. cit.*, p. 90. Sul punto si veda altresì Floridia G., *Sull'attuazione dei TRIPS: i brevetti*, *cit.*, p. 556.

(¹¹⁶) Sulla portata concreta e sulla interpretazione dell'art. 30 cfr. Canada - *Patent Protection of Pharmaceutical Products* (Panel WTO WT/DS114/R).

(¹¹⁷) Così Sandri S., *op. cit.*, p. 90. Concorda Floridia G., *op. cit.*, p. 556: *“[...] non è difficile rendersi conto che si tratta di una facoltà di deroga rispetto alla normale protezione brevettuale, esercitabile in termini così ampi, ed anche*

riconoscendo l'ambiguità e l'incertezza della norma, evidenzia la differenza con l'art. 27 dell'Accordo rappresentata dalla portata dei due dettati normativi. In un caso infatti nessun diritto di privativa viene concesso in considerazione della contrarietà all'ordine pubblico e alla moralità pubblica, nell'altro caso, invece si avranno delle limitazioni per dei brevetti efficaci e in vigore.

Le limitazioni previste dall'art. 30 dell'Accordo TRIPS hanno lo scopo di perseguire interessi pubblici che nel contemperamento dei valori in gioco hanno superato d'importanza quelli attribuibili al titolare del brevetto. Un esempio che mostra appieno questa questione è l'eccezione dello scopo sperimentale (*i.e. experimental exemption*) secondo la quale è concesso ai terzi di utilizzare l'invenzione brevettata a scopo scientifico, cioè per incrementare ulteriormente lo stato della tecnica.

Anche altre specifiche deroghe in tema di brevetti, quali le licenze obbligatorie, intendono tenere in considerazione anche le esigenze di opposti interessi dei Paesi in via di sviluppo.

2.3.1 Segue: le licenze obbligatorie

Un altro istituto previsto dal TRIPS che deroga al diritto di esclusiva del titolare del brevetto consiste nelle licenze obbligatorie, previste dall'art. 31 dell'Accordo.

La licenza obbligatoria consente agli Stati membri di prevedere che le pubbliche amministrazioni sfruttino l'invenzione senza il consenso del titolare. Tuttavia, stante il limite importante che si pone nei confronti del diritto d'esclusiva, le licenze vengono concesse a seguito di un procedimento amministrativo complesso volto alla valutazione della sussistenza dei presupposti necessari.

Le licenze obbligatorie quindi possono essere concesse per casi particolari da organi statali preposti *ad hoc* e solo in relazione ad una certa privativa; questa caratteristica differisce notevolmente con le deroghe previste dall'art. 30 che invece sono generali e che riguardano casi astratti individuati *ex ante*. Con l'art. 31 si è quanto meno formalmente riconosciuto che i Paesi in via di sviluppo necessitano di tutele specifiche per affrontare ad esempio le emergenze sanitarie che devono affrontare e che, quindi, sia prevista una disciplina che renda gli interessi della collettività - *i.e.* il diritto alla salute e quindi l'accessibilità ai farmaci - prevalenti rispetto a quelli propri del titolare del brevetto. Le licenze obbligatorie possono infatti essere attivate dai governi dei singoli Stati per rendere fruibili prodotti che altrimenti sarebbero inaccessibili a causa dei prezzi alti degli stessi dovuti al regime di monopolio ⁽¹¹⁹⁾.

Ciò posto, occorre a questo punto analizzare le dettagliate condizioni per poter attivare le licenze obbligatorie ai sensi dell'art. 31 dell'Accordo. La prima questione

così vaghi, da essere assolutamente imprevedibile se e come questa facoltà sarà concretamente esercitata dai singoli Stati Membri.”

⁽¹¹⁸⁾ Cfr. Bonadio E., *op. cit.*, p. 94.

⁽¹¹⁹⁾ Cfr. Bonadio E., *op. cit.*, p. 113, secondo il quale “è evidente che la norma nel suo complesso riflette un bilanciamento di opposti interessi [...]”.

attiene alla parte della norma che prevede che la licenza obbligatoria non venga autorizzata se non per usi peculiari, in altre parole sembra che si voglia escludere l'applicabilità automatica, ad esempio per prodotti di determinati settori, delle licenze obbligatorie. La seconda condizione prevede che prima di poter ottenere una licenza obbligatoria, lo Stato che intende attivare la licenza obbligatoria debba aver tentato di ottenere dal titolare del brevetto una licenza volontaria, senza esiti positivi, entro un ragionevole periodo di tempo. Tuttavia, in caso di emergenze nazionali, o in altri casi di estrema urgenza, o in caso di uso pubblico non commerciale della tecnologia oggetto di privativa, i singoli Stati membri possono attuare la licenza obbligatoria derogando all'obbligo di negoziazione pocanzi descritto. La terza condizione sembra prevedere poi una certa proporzionalità tra le concessioni richieste e la durata dell'uso del prodotto coperto da brevetto, tenendo conto ed essendo limitate agli scopi per cui si chiede la licenza. La quarta e la quinta condizione previste dall'art. 31 dell'Accordo impongono che dette licenze non siano esclusive e che non siano alienabili. La sesta condizione obbliga il licenziatario a produrre e distribuire il bene esclusivamente nel mercato interno del Paese che attiva la licenza. Quanto al termine della licenza obbligatoria, l'art. 31 prevede che esse debbano cessare allorché le circostanze particolari che hanno fatto sì che fosse necessario attivare lo strumento in esame mutino e risulti improbabile che si ripresentino. La disciplina dispone altresì il riconoscimento di un equo compenso al titolare della privativa, che però sia inferiore alle *royalty* che si sarebbe dovuto corrispondere in assenza della normativa in esame. È previsto inoltre che gli atti di concessione della licenza obbligatoria, nonché quelli relativi ai compensi, siano soggette al controllo giurisdizionale. Vi sono poi previsioni che dispongono la concessione di licenze obbligatorie alla stregua di sanzioni per comportamenti anticoncorrenziali del titolare. Importante infine notare che l'art. 31 dell'Accordo prevede la concessione delle licenze obbligatorie per i c.d. brevetti dipendenti (ad uno precedente).

Come più volte sottolineato nel corso di questa trattazione, un problema dell'Accordo TRIPS e più in generale del diritto internazionale e dei diritti umani consiste nel rendere effettive nella prassi tutele che sono formalmente espresse. Si può forse arrivare a dire che la disciplina delle licenze obbligatorie previste dal TRIPS, pur rappresentando una previsione attenta anche alle esigenze dei Paesi meno industrializzati, incontra numerose problematiche applicative anche burocratiche, tanto che risulta poco usata ⁽¹²⁰⁾.

2.3.2 Segue: Il local working

Una peculiare ipotesi di licenza obbligatoria è quella prevista dalla Convenzione di Parigi, in particolare all'art. 5, lett., A, par. 2, che prevede che ogni Stato membro abbia la facoltà di concedere licenze obbligatorie al fine di prevenire gli abusi che potrebbero derivare dall'esercizio del diritto esclusivo conferito con il brevetto, come ad esempio il mancato sfruttamento dello stesso. Risulta quindi importante effettuare una disamina della portata del concetto di "mancato sfruttamento del brevetto" al fine

⁽¹²⁰⁾ Nel senso del riconoscimento dell'esigenza di estendere la previsione delle licenze obbligatorie dei prodotti di "*preminente utilità sociale*", cfr. Ghidini G., *Profili evolutivi del diritto industriale*, Milano 2001, p. 78.

di comprendere l'applicabilità di detta previsione. Detta analisi è necessaria per comprendere la legittimità o meno della prassi del cosiddetto *local working*, attuata da taluni Stati del WTO che prevedono l'obbligo in capo al titolare della privativa di produrre il prodotto brevettato nel territorio del proprio Paese.

Contaldi ⁽¹²¹⁾ osserva che, originariamente, il concetto di “mancato sfruttamento” ⁽¹²²⁾ del brevetto veniva interpretato in modo estensivo, cioè nel senso di permettere agli Stati di intendere detta locuzione sia come irreperibilità dell'invenzione, sia come generale assenza del prodotto all'interno dello Stato che aveva concesso il relativo brevetto. In altre parole, ogni Stato era libero di prevedere la concessione di licenze obbligatorie anche nel solo caso in cui il titolare della privativa non avesse prodotto il bene coperto da brevetto sul mercato interno per un certo tempo.

Pertanto, poiché la Convenzione di Parigi è stata incorporata nell'Accordo e poiché essa prevale sul TRIPS, secondo alcuni autori il singolo Stato potrebbe obbligare il titolare della privativa non solo a distribuire, ma anche a produrre il trovato nel territorio del medesimo Paese.

Sennonché, non mancano critiche a detta interpretazione; infatti parte della dottrina eccepisce il contrasto con l'art. 27, par. 1 dell'Accordo in quanto il *local working*, così come interpretato sopra, introdurrebbe un ulteriore requisito di brevettabilità, violando la tassatività dei requisiti posti dall'Accordo ⁽¹²³⁾.

Sul punto riteniamo però che il *local working* non rappresenti un vero e proprio requisito per l'ottenimento della privativa, quanto tutt'al più un requisito per il mantenimento dell'esclusiva su un'invenzione già brevettata. Senza la produzione in loco, infatti, l'esclusiva verrebbe meno, potendosi azionare la licenza obbligatoria volta alla produzione nel territorio. Di talché, non appare sussistere la richiamata incompatibilità con l'art 27 dell'Accordo.

Sempre Contaldi fa notare che oggi il mutato assetto del mercato rende l'originaria nozione di mancato sfruttamento del brevetto anacronistica e che invece sia da interpretare alla stregua di irreperibilità del prodotto brevettato nel mercato interno, quindi non solo mancata produzione sul mercato interno ma anche la mancata esportazione da un altro Paese a quello interno ⁽¹²⁴⁾.

Riteniamo tuttavia che queste considerazioni non tengano conto dei principi di diritto internazionale che sono sovra ordinati a quelli di monopolio e di esclusiva del titolare della privativa *tout court*. Si fa riferimento anche a principi enunciati nel medesimo Accordo (si vedano gli artt. 7 e 8 del TRIPS) quali ad esempio la promozione dell'innovazione e del trasferimento di tecnologia, anche a vantaggio dei consumatori,

⁽¹²¹⁾ Contaldi G., *op. cit.*, p. 197.

⁽¹²²⁾ In francese *faute d'exploitation*.

⁽¹²³⁾ Così Contaldi G., *op. cit.*, p. 199.

⁽¹²⁴⁾ *Ivi*, p. 202.

per il perseguimento del benessere sociale ed economico. In questa prospettiva infatti, se anche si fosse in presenza di una esportazione di un prodotto non direttamente fabbricato nel mercato interno, ma questo fosse venduto ad un prezzo non accessibile alla popolazione, gli scopi del TRIPS non sarebbero raggiunti. Ecco che quindi la possibilità di prevedere il *local working*, in questo caso potrebbe rappresentare un incentivo al raggiungimento del benessere sociale attraverso il godimento concreto della tecnologia in questione.

Ciò premesso, è facile comprendere l'importanza della produzione locale per i Paesi in via di sviluppo, in questo modo infatti si avrebbe un significativo incremento di impiego e di innovazione nei mercati interni di detti Paesi ⁽¹²⁵⁾.

⁽¹²⁵⁾ Nel senso del riconoscimento della funzione di trasferimento della tecnologia del *local working* cfr. Ghidini G., *Profili evolutivi del diritto industriale*, cit., pp. 30 e 31. In senso parzialmente difforme Contaldi G., *op. cit.*, pp. 200 e 201, secondo il quale il *local working* può “[...] costituire un limite all’innovazione scientifica[.]” in quanto “[...] imporre all’inventore di realizzare tante strutture quanti sono i paesi nei quali ottiene protezione della propria scoperta produce, addirittura, un esito controproducente rispetto all’innovazione tecnologica”, determinando quindi, secondo l’autore “[...] forti disincentivi agli investimenti”. Si veda inoltre il caso del Brasile e dell’HIV. Il governo brasiliano dalla fine degli anni novanta perseguiva una decisa politica interna volta a favorire l’accesso ai farmaci antiretrovirali per i seicentomila malati di AIDS del proprio Paese, attraverso l’uso dello strumento della licenza obbligatoria. La regolamentazione della proprietà industriale brasiliana, attraverso la legge 9.279/96, venne elaborata in conformità con l’Accordo TRIPS. Ciononostante l’8 gennaio 2001 gli Stati Uniti fecero istanza all’organo di risoluzione delle controversie del WTO (*Dispute Settlement Body* - DSB) contro la disposizione della legge di proprietà industriale brasiliana (art. 68, paragrafo I, 1) che esige la produzione sul territorio brasiliano del farmaco oggetto del brevetto. La legge 9.279/96, infatti, esigendo la produzione del farmaco nel Paese (*local working requirement*) da parte dell’impresa titolare, obbliga la medesima, in caso contrario, a concedere licenza brevettuale a chi la produca realmente in loco. Il punto nevralgico della questione è stato il Programma Contro l’AIDS, sviluppato dal Ministero della Salute brasiliano, che minacciava di concedere i medicinali Nelfavir e Evabirenz, dei laboratori *Roche* e *Merck*, utilizzati nel cocktail che combatte la malattia, in licenza obbligatoria. Secondo l’istanza degli Stati Uniti (si veda il Documento ufficiale sottoposto dagli Stati Uniti al DSB del WTO: *Brazil-Measures Affecting Patent Protection. Request for the establishment of a Panel by the United States*, WT/DS 199/3 9 January 2001 (01-0093)) l’Accordo TRIPS proibirebbe la discriminazione della disponibilità del brevetto e il godimento dei diritti di proprietà intellettuale sulla base del fatto che i prodotti siano importati o prodotti localmente. Secondo questa argomentazione ciò vieterebbe ai membri del WTO di prevedere il *local working*. L’art. 68 del Brasile legge 9.269/1996 impone invece una richiesta di produzione locale e dispone che un brevetto sia soggetto a licenza obbligatoria se l’oggetto del brevetto stesso non sia prodotto nel territorio del Brasile. Secondo l’istanza statunitense l’art. 68 della legge brasiliana discriminerebbe i soggetti industriali statunitensi titolari di brevetti validi in

2.3.3 Segue: la Dichiarazione di Doha

Nella descrizione della non facile coesistenza tra gli interessi sottesi alla disciplina brevettuale e la tutela di interessi pubblici, in particolar modo del diritto alla salute, merita certamente di essere menzionata la Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica del novembre 2001 ⁽¹²⁶⁾.

Brasile i cui farmaci siano importati e non localmente prodotti in Brasile. Inoltre l'art. 68 della suddetta legge brasiliana pregiudicherebbe i diritti di esclusiva conferiti ai titolari (statunitensi) dei brevetti validi in Brasile. Di conseguenza l'istanza giudica la condizione di *local working* della legge brasiliana incoerente con gli obblighi assunti dal Brasile nell'ambito del TRIPS con riferimento agli artt. 27.1 e 28.1 dell'Accordo. L'istanza statunitense scatenò numerose proteste a livello internazionale e il 25 giugno 2001 gli Stati Uniti ritirarono la loro istanza per evitare eccessiva pubblicità negativa ricevuta; in cambio il Brasile concedette che, quando si fosse trovato nella condizione di applicare l'art. 68 (*local working*) della propria legge brevettuale su brevetti statunitensi, avrebbe dovuto prima discutere la materia con il governo degli Stati Uniti (si veda la *Joint communication from Brazil and the U.S.A. 25 June 2001*). Ciò detto, si noti la commistione tra le parti in gioco, sono infatti gli Stati che intervengono in altri Stati a protezione delle proprie industrie. Tuttavia, nelle discipline interne dei singoli mercati nazionali dei Paesi occidentali, con mercati in regime di libera concorrenza, le leggi tendono ad evitare il più possibile interventi dello Stato sulle imprese. Ci si chiede dunque perché nel mercato interno si persegua la libera concorrenza e, al contrario nel mercato globale, gli interventi sono così precisi e inequivocabili. Ciononostante, il governo brasiliano continuò a perseguire con decisione la politica delle licenze obbligatorie negoziando con le singole industrie farmaceutiche la questione dei farmaci antiretrovirali di seconda generazione per la terapia contro l'AIDS. In particolare le negoziazioni con *Merck Sharp and Dohme* e con *Roche Laboratories* hanno condotto ad una riduzione del 70% del prezzo di vendita in Brasile di Efavirentz, un farmaco prodotto dalla *Merck*. Al contrario la riduzione di prezzo proposta dalla *Roche* per il farmaco Nelfinavir è stata considerata insoddisfacente dal governo brasiliano il quale ha interrotto le discussioni e ha deciso di concedere licenza obbligatoria all'azienda pubblica di farmaci generici brasiliana *Far-Manguinhos* (si veda il Comunicato ufficiale del Ministro della Sanità del Governo brasiliano, 22 agosto 2001). Questo laboratorio è riuscito a produrre il farmaco ad un costo inferiore del 40% rispetto al prezzo ridotto prodotto dalla *Roche*. Nel maggio del 2007 il Brasile ha ottenuto nuovi ulteriori riduzioni dei prezzi sui tre farmaci del cocktail degli antiretrovirali rispettivamente Lopinavir (Abbott), Efavirentz (*Merck*) e Nelfinavir (*Roche*), utilizzando la scure della licenza obbligatoria come mezzo negoziale.

⁽¹²⁶⁾ World Trade Organization, *Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, November 20, 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, reperibile in: http://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm.

Dalla lettura del paragrafo 4 della Dichiarazione di Doha, infatti, si rileva subito che l'obiettivo è proprio quello di incentivare gli Stati membri a implementare delle politiche favorevoli a tale coesistenza:

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

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

Il criterio chiave appare dunque quello della flessibilità dell'Accordo ⁽¹²⁷⁾, attraverso la quale gli Stati membri dovrebbero riuscire a garantire la tutela della salute pubblica (e in particolare a promuovere l'accesso ai farmaci), senza però violare le prescrizioni del TRIPS.

In precedenza abbiamo già descritto uno degli strumenti già esistenti che la stessa Dichiarazione di Doha richiama (paragrafo 5 della Dichiarazione) al fine di raggiungere gli obiettivi prefissati, rappresentato dalle c.d. licenze obbligatorie.

Ciò posto, al paragrafo 6 la Dichiarazione è andata oltre, riconoscendo che i *“WTO members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPS Agreement”* e istruendo pertanto *“the Council for TRIPS to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002”*.

Dalle discussioni sorte da tale invito si è quindi giunti a una proposta di emendamento dell'Accordo (l'art. 31-*bis*) del 6 dicembre 2005 ⁽¹²⁸⁾, atto proprio a inserire nel testo tale ipotesi di licenza obbligatoria. Va detto, tuttavia, che tale proposta non è ancora divenuta definitiva, atteso il fatto che non è ancora stata raggiunta la soglia richiesta (i 2/3) di firmatari tra gli Stati membri ⁽¹²⁹⁾.

Infine, con il paragrafo 7 gli Stati membri hanno voluto concedere una moratoria sino al 31 dicembre 2015 a favore dei Paesi in via di sviluppo, i quali, con riferimento ai prodotti farmaceutici, non saranno obbligati sino a tale data ad applicare le Sezioni 5 e 7, II Parte del TRIPS. Entro tale data (fatte salve eventuali proroghe), pertanto, i

⁽¹²⁷⁾ Cfr. Ghidini G., *Il futuro della proprietà intellettuale: un universo in espansione*, in *Il Diritto Industriale*, 2 / 2011, p. 201.

⁽¹²⁸⁾ L'Amendment all'Accordo TRIPS è reperibile sul sito: http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/wtl641_e.htm.

⁽¹²⁹⁾ In data 26 novembre 2013 il Consiglio Generale ha deciso di estendere al 31 dicembre 2015 la data ultima per le adesioni; cfr. il documento WT/L/899, reperibile in http://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/amendment_e.htm.

Paesi meno industrializzati dovranno eliminare le difformità tra le proprie legislazioni e tali norme dell'Accordo ⁽¹³⁰⁾.

2.3.4 Segue: Il principio d'esaurimento e le importazioni parallele

Il concetto di “esaurimento” del diritto brevettuale di cui all'art. 6 dell'Accordo TRIPS e il connesso fenomeno delle importazioni parallele costituiscono un'ulteriore ipotesi di limite alla tutela brevettuale.

Come noto il titolare di un brevetto detiene il diritto esclusivo di vendere sul mercato il bene oggetto di privativa e, conseguentemente, di impedire la produzione e il commercio del medesimo prodotto da parte di terzi non autorizzati. Secondo il principio d'esaurimento, tuttavia, tale diritto si esaurisce con la prima vendita del bene che, quindi, una volta acquistato da un terzo è da quest'ultimo liberamente rivendibile. La *ratio* del principio (*first-sale doctrine* negli USA) è chiara ed è rappresentata dall'intento di evitare il blocco degli scambi commerciali che deriverebbe dal diritto del titolare del brevetto di controllare (eventualmente impedendo) e trarre profitto da ogni ri-vendita del bene fisico originariamente venduto da egli stesso ⁽¹³¹⁾.

Esaminare il concreto funzionamento del principio di esaurimento diventa interessante nei casi in cui il bene in questione sia protetto da brevetto in differenti Paesi. Ed infatti, posto che nel Paese in cui il bene è messo in vendita il diritto di privativa si “esaurisce”, è necessario capire quale sia la conseguenza di tale prima vendita del prodotto in ciascuno degli altri Paesi in cui lo stesso è oggetto di brevetto. La risposta dipenderà dal regime di esaurimento che ciascun Paese avrà scelto di adottare ⁽¹³²⁾.

Nel caso in cui venga scelto il cd. esaurimento nazionale, gli effetti della prima vendita ricadranno esclusivamente nel mercato interno, sicché il titolare del brevetto perderà il diritto di controllare le ri-vendite interne, ma conserverà il diritto di impedire le importazioni del medesimo bene, ancorché questo sia stato acquistato in un diverso mercato in modo del tutto regolare e legittimo.

Nel caso di esaurimento internazionale, al contrario, la prima vendita in un dato Paese comporterà un immediato effetto “globale”, dal momento che i diritti di impedire la rivendita del bene verranno meno ovunque e contemporaneamente. È grazie a tale

⁽¹³⁰⁾ La riunione ministeriale di Doha del 2001 ha segnato l'avvio della cosiddetta Agenda di sviluppo di Doha (DDA), intesa ad accompagnare la concessione a favore dei Paesi in via di sviluppo di spazi temporali per adattare le proprie legislazioni alle norme del WTO, con politiche di sviluppo e di interventi diretti. L'idea maggioritaria, tuttavia, è che il ciclo di negoziati multilaterali iniziati nel 2001 (*Doha Round*) non abbia minimamente raggiunto gli obiettivi prefissati.

⁽¹³¹⁾ Cfr. Bonadio E., *op. cit.*, pag 130.

⁽¹³²⁾ Per una disamina sui principi di esaurimento cfr. Ho C. M., *Access to Medicine in the Global Economy*, Oxford 2011, pp. 35-52.

sistema che sono possibili le cosiddette importazioni parallele, sfruttando le quali un operatore può acquistare un bene in un dato Paese e liberamente importarlo in un altro Paese, nonostante in quest'ultimo sia vigente un diritto brevettuale sul bene medesimo.

Il vantaggio dell'importatore parallelo è normalmente di natura economica, se si tiene conto delle differenze nelle politiche di *pricing* che i produttori dei beni oggetto di privativa spesso pongono in essere nei diversi Paesi. Così, acquistando un bene a un prezzo ribassato in un determinato Paese e rivendendolo al prezzo di mercato (maggiore) in un altro Paese, l'importatore ottiene il suo guadagno.

È invece oggetto di dibattito l'incidenza sul commercio internazionale in senso lato delle importazioni parallele, con una netta scissione tra fautori e oppositori.

Da un lato, chi sostiene il principio di esaurimento internazionale sottolinea soprattutto gli effetti benefici delle importazioni parallele sulla concorrenza e sui prezzi, dal momento che l'effetto di liberalizzazione insito nel venire meno di barriere all'ingresso dei mercati può comportare una maggiore concorrenza tra gli operatori economici e, in alcuni casi, abbassamenti dei prezzi, positivi soprattutto per i consumatori. Da un punto di vista giuridico, è stato notato poi che impedire le importazioni parallele si porrebbe in contrasto con l'intento dell'OMC di liberalizzare il mercato globale attraverso la riduzione degli ostacoli alla libera circolazione dei beni e dei servizi.

D'altro canto, chi sostiene l'applicazione dell'esaurimento nazionale invoca soprattutto gli effetti negativi delle importazioni parallele sulle attività di ricerca e sviluppo, dal momento che la riduzione dei profitti che i titolari dei brevetti subirebbero finirebbe con il colpire proprio gli investimenti in attività di R&D. Ancora, i titolari dei brevetti sarebbero portati a difendersi attraverso l'innalzamento generalizzato dei prezzi, con conseguente svantaggio dei consumatori di quei Paesi in cui (in assenza di esaurimento internazionale) i prezzi sarebbero stati più bassi.

Ciò premesso, si è anticipato che l'Accordo TRIPS affronta l'argomento dell'esaurimento all'articolo 6. Senonché, se si legge il testo della norma - "*ai fini della risoluzione delle controversie nel quadro del presente Accordo, fatte salve le disposizioni degli articoli 3 e 4, nessuna disposizione del presente Accordo può essere utilizzata in relazione alla questione dell'esaurimento*" - ci si accorge subito che il tema rimane senza una precisa soluzione. I Paesi aderenti al WTO, infatti, rimangono liberi di adottare il sistema di esaurimento nazionale oppure quello internazionale, a proprio piacimento.

Non è difficile intuire la ragione di tale soluzione "salomonica", data proprio dalle profonde divergenze testé richiamate tra fautori dell'una e dell'altra impostazione in merito al principio di esaurimento. Altrettanto semplice è intuire che l'adozione dell'esaurimento internazionale è caldeggiato soprattutto dai Paesi in via di sviluppo, attratti ad esempio dai vantaggi che le proprie esportazioni potrebbero trarre dalle importazioni parallele, mentre sono i Paesi più industrializzati - portatori degli interessi economici dei titolari dei brevetti - a propendere per l'implementazione dell'esaurimento nazionale.

2.4 Glivec-Novartis

A questo punto analizzeremo il caso del farmaco *Glivec* in India.

Rajshree Chandra ha commentato e impostato la questione del caso *Glivec* alla luce del diritto interno indiano. Seguiremo quindi tale prospettiva per inquadrare il caso ⁽¹³³⁾.

Il *Glivec* è un farmaco essenziale per la terapia contro il cancro, in particolare della *myeloid leukaemia*, poiché allunga la vita del paziente. Detto farmaco controlla l'azione cellulare che permette al cancro di crescere, pur non rappresentando una cura della malattia. I pazienti infatti devono assumere questo farmaco per tutta la vita dal momento che, ad oggi, non esistono altri rimedi ⁽¹³⁴⁾.

Come noto, tale farmaco è prodotto e distribuito dalla *Novartis*, nonché da numerose case farmaceutiche - genericiste - indiane quali *Cipla*, *Ranbaxy*, *Natco* e *Hetero*. La versione generica del farmaco nel mercato indiano è venduta al prezzo annuale per paziente di 2,100 US \$, mentre la *Novartis* sta vendendo il farmaco in tutto il mondo da circa 25,000 US \$ a più di 50,000 US \$ all'anno per paziente. Da ciò si deduce pertanto quanto il *Glivec* sia un farmaco importante per la *Novartis*, dato che per l'appunto rappresenta 2.17 miliardi di US\$ nelle vendite globali per la società (dati del 2005).

Nel 1998 la *Novartis* depositò una domanda di brevetto presso l'ufficio brevetti di Chennai per la molecola del *Glivec*. Nel 2003, la società farmaceutica ottenne l'esclusiva a vendere il prodotto (EMR, cioè *exclusive marketing rights*) nell'attesa della concessione brevettuale ⁽¹³⁵⁾. Ottenuta detta esclusiva, le società genericiste furono costrette a interrompere la vendita della versione del farmaco *Glivec* (*imatinib mesylate*) nel mercato interno e a esportare lo stesso in altri Stati in via di sviluppo. Rajshree Chandra esprime chiaramente che l'accesso al generico del *Glivec* fu gravemente colpito ⁽¹³⁶⁾.

Nel settembre 2005, *Natco Pharmaceuticals*, *Alternative Law Forum* (ALF) e *Lawyers Collective*, nell'interesse della *Cancer Patients Aid Association*, depositarono una opposizione pre-concessione, sulla base della previsione 3(d) del *Patent (Amendment) Act 2005* ⁽¹³⁷⁾. Gli oppositori eccepivano che la domanda di

⁽¹³³⁾ Chandra R., *The role of National laws in reconciling constitutional right to health with TRIPS obligations*, cit., pp. 381-405.

⁽¹³⁴⁾ *Ivi*, p. 390.

⁽¹³⁵⁾ Sulla base del *Section 92 A* dell'*Indian Patents Act*, si rammenta peraltro che laddove il brevetto non fosse stato concesso la EMR sarebbe stata annullata.

⁽¹³⁶⁾ Chandra R., *op. cit.*, p. 390.

⁽¹³⁷⁾ Nel 2005 il *Patent Act* del 1970 fu modificato con il *Patent (Amendment) Act* al fine di rendere lo stesso compatibile con gli Accordi internazionali TRIPS. Con riferimento ai prodotti farmaceutici la clausola 3d della nuova normativa limita la brevettabilità a prodotti chimici che impieghino almeno un reagente:

brevetto in questione riguardava una mera modificazione di un farmaco già esistente la quale non migliorava la sua efficacia, così come invece la previsione 3d richiede. Poi, gli stessi eccepivano altresì che la mancata disponibilità del prodotto *imatinib mesylate* quale cura della *chronic myeloid leukaemia*, e quindi anche il mancato accesso per i pazienti a detto farmaco, poneva in essere una violazione dei diritti costituzionali indiani riferibili ai pazienti medesimi (art. 14 uguaglianza davanti alla legge e art. 21 diritto alla vita e alla libertà personale).

Occorre a questo punto fare un passo indietro e mettere in luce la storia della molecola in questione. *Novartis* ha depositato una domanda di brevetto in India per la forma *beta crystalline dell'imatinib mesylate*, cioè il *Glivec*, nel 1998. *Imatinib*, quale molecola fu inventata da *Novartis* nel 1992 e brevettata negli Stati Uniti e in altri Stati nel 1993, anno in cui il brevetto statunitense “*disclosed the salt as «Pyrimidine Derivatives» (imatinib mesylate)*”. Nel 1998 *Novartis* propose una nuova forma della sostanza nuova, cioè quella *beta crystalline* dell'*imatinib mesylate*. Furono quindi effettuati diversi test da strutture di ricerca e sanitarie indiane, i quali dimostrarono che detto “nuovo” sale corrispondeva a un *beta isomer* del già esistente *imatinib mesylate*. Gli isomeri erano considerati la medesima sostanza, a meno che essi non avessero rappresentato differenze significative con riferimento all'efficacia. Rajshree Chandra nel descrivere il campo brevettuale protetto dal *Glivec* si focalizza sulla circostanza secondo la quale se, da un lato, era vero che la *Novartis* aveva dimostrato la novità del prodotto, quest'ultimo doveva, in ogni caso, superare l'ostacolo della previsione 3d del diritto brevettuale indiano, in altre parole per ottenere la brevettabilità avrebbe dovuto rappresentare un aumento dell'efficacia conosciuta del prodotto in esame. Dal canto suo, in questo senso, *Novartis*, argomentava, innanzi agli uffici competenti, che detto aumento di efficacia era presente, indicando che vi era un aumento di *bioavailability* del 30% negli studi sui topi. Tuttavia Chandra ritiene detta argomentazione della *Novartis* poco significativa, poiché tra l'altro il farmaco già era da tempo venduto e utilizzato sugli umani, valendo quindi a poco gli incrementi d'efficacia su topi.

Sicché a seguito di tali argomentazioni, *l'Assistant Controller of Patents and Designs Mr. V. Rengasamy* dichiarò di non essere convinto che nel nuovo brevetto della *Novartis* sussistesse effettivamente una nuova sostanza, non avendo evidenza di alcun aumento significativo d'efficacia, concludendo per la non brevettabilità del prodotto.

Il 17 maggio 2006 *Novartis* depositò due opposizioni contro il rigetto della domanda di brevetto *Glivec* e contro la stessa legge brevettuale indiana, eccependo l'incostituzionalità e la incompatibilità della sezione 3d rispetto agli Accordi TRIPS. Da tale opposizione sono derivati tre diversi casi: 1) riferibile alla costituzionalità della clausola 3d; 2) relativo alla compatibilità della clausola 3d con gli accordi TRIPS; e 3) la brevettabilità del prodotto di *Novartis*.

In merito alla compatibilità della previsione legislativa indiana, le autorità competenti indiane, rimandarono al *Dispute Settlement Board* del TRIPS. Con riferimento invece alla costituzionalità la *High Court of Judicature* di Madras fu chiara nel statuire che la clausola in questione non era in violazione della Costituzione indiana, dal momento

il criterio discriminante è stato dunque individuato nell'efficacia della sostanza.

che la clausola 3d non discrimina il settore farmaceutico, ma effettua una “giustificata differenziazione”.

Con riferimento invece alla questione della brevettabilità del farmaco il primo aprile 2013 la Supreme Court indiana ha statuito definitivamente sul punto (¹³⁸).

Questa decisione ha avuto grande risonanza internazionale e rappresenta un precedente significativo relativamente a diversi aspetti della proprietà intellettuale.

In particolare la decisione si è soffermata sulla definizione e quindi sulla interpretazione del concetto di efficacia. Richiamando il dizionario di Oxford, la Corte ha definito “efficacia” la capacità di produrre un risultato desiderato ovvero voluto. Perciò, prosegue la Corte, il test dell’efficacia nell’ambito della clausola 3d assume diverse connotazioni a seconda dei risultati che il prodotto desidera o intende ottenere. La Corte quindi indica che il test dell’efficacia dipende dalla funzione, dalla utilità o dagli scopi del prodotto in questione. Ecco che pertanto, nell’ambito di prodotti farmaceutici che mirano a curare una data malattia, il test d’efficacia può solo fare riferimento ad una efficacia terapeutica.

Giunti a questa significativa statuizione, si può osservare che la Corte affronta poi la questione del parametro dell’efficacia terapeutica e quali siano i vantaggi e i benefici di cui si potrebbe tener conto per valutarne l’aumento. Innanzi tutto sul punto la Corte stabilisce esplicitamente che, anche e soprattutto alla luce della clausola 3d, l’efficacia terapeutica deve essere verificata in modo rigido e scrupoloso. In questo senso sussistono evidenze interne, infatti il testo aggiunto alla clausola 3d dalle modifiche del 2005 pone le condizioni dell’aumento dell’efficacia conosciuta, ma vi è di più, il trovato dipendente deve differire significativamente nelle proprietà relative all’efficacia. Ciò che risulta evidente quindi è che non tutte le proprietà vantaggiose e benefiche del trovato dipendente sono rilevanti, ma che lo sono solo quelle che sono direttamente collegate all’efficacia terapeutica. La Corte indica quindi che le pur diverse forme del prodotto sono mere modificazioni del farmaco fintanto che non rappresentano un aumento dell’efficacia terapeutica dello stesso.

La Corte ha perciò statuito che, nonostante le proprietà della forma *beta crystalline* del *Imatinib Mesylate* (tra cui ad esempio una migliore stabilità termodinamica) possano essere benefiche, le stesse non possano essere prese in considerazione ai fini di una verifica della brevettabilità ai sensi della clausola 3d, dal momento che le stesse non hanno nulla a che vedere con l’efficacia terapeutica. Da ciò deriva che il farmaco *Glivec* con la nuova forma *beta crystalline del Imatinib Mesylate* è stato dichiarato non brevettabile ai sensi del diritto indiano.

Il caso *Glivec* è significativo per diversi aspetti, innanzitutto mostra in modo evidente e pratico quanto i diritti di proprietà intellettuale nel campo farmaceutico influenzino il diritto alla salute, in particolare con riferimento all’accesso ai farmaci salvavita.

(¹³⁸) La sentenza integrale del caso *Novartis c. Union of India & Others (Civil Appeal n. 2706-2716 del 2013)* è disponibile sul sito web <http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212>.

Ai fini della brevettabilità, il caso *Glivec* pone l'accento sulla efficacia terapeutica, non riconoscendo la stessa laddove non sussista, in caso di brevetto dipendente ovvero di una diversa formulazione di un trovato già noto, un incremento di detta efficacia. Questa statuizione della Corte indiana ha reso possibile l'accesso al farmaco a migliaia di pazienti, in particolare ora il farmaco è disponibile sul mercato indiano ad un prezzo basso e diverse industrie farmaceutiche possono produrre il farmaco nella versione generica.

Il caso che s'è esaminato potrebbe diventare un precedente utile anche per la soluzione di casi simili in cui l'efficacia di un trovato farmaceutico non sia chiaramente dimostrabile. Secondo Chandra sarebbero all'incirca centocinquanta i casi in cui delle opposizioni alla brevettabilità potranno essere influenzate dalla decisione *Glivec* ⁽¹³⁹⁾.

Le conseguenze del caso *Glivec* risultano significative altresì perché sembrano porre l'accento sul concetto di protezione della sovranità nazionale nei confronti degli accordi internazionali TRIPS, nell'ambito dei prodotti farmaceutici, tanto che sarà interessante seguire gli sviluppi della questione negli eventuali conflitti di diritto internazionale che potrebbero sorgere in seguito dalla decisione in esame.

2.5 Il valore economico del brevetto e la vita ottimale del brevetto

Il valore economico di un brevetto dipende da almeno tre elementi: la tecnologia protetta (quindi l'ambito ed il mercato di riferimento), l'efficacia della protezione dall'imitazione ed il potenziale strategico (ad esempio le strategie industriali, quali ad esempio il possedere grandi portafogli di brevetti, quali i *patent thickets* ⁽¹⁴⁰⁾, potrebbero risultare industrialmente utili non solo per proteggere innovazioni, ma anche come merce di scambio per accedere ad altri brevetti di interesse o per bloccare invenzioni concorrenti o complementari - c.d. *blocking patents*).

Un brevetto si può rappresentare come una entità a tre dimensioni: *lunghezza*, *ampiezza* ed *altezza*. La *lunghezza* è la durata per la quale si applica la protezione

⁽¹³⁹⁾ Così, Chandra R., *op. cit.*, p. 402.

⁽¹⁴⁰⁾ Cfr. Varian H. L., *Microeconomics*, New York 2010, p. 450: secondo l'Autore le imprese investono ingenti somme di denaro (ca. un miliardo di dollari) nei c.d. *patent thickets*, tentando cioè di accumulare grandi portafogli di brevetti al fine di rappresentare una minaccia per le imprese concorrenti. Accumulando grandi portafogli di brevetti infatti le imprese accrescono il loro potere nei confronti delle concorrenti potendo minacciare, in caso di controversia, il maggior numero possibile di ulteriori controversie. Il fine sembra simile a quello della detenzione di bombe atomiche durante la Guerra fredda: USA e URSS puntavano i missili uno sull'altro e pertanto nessuna sarebbe stata attaccata dall'altra, ecco il deterrente nucleare. Lo stesso avviene per i *patent thickets*: se ad esempio la IBM citasse la HP in giudizio per violazione dei diritti di brevetto l'HP citerebbe a sua volta la IBM per violazioni in qualche altro campo. Quindi nessuna società titolare di brevetti, allo stato attuale, è scevra da possibili contestazioni per violazioni brevettuali.

brevettuale. L'*ampiezza* riguarda l'estensione con cui le rivendicazioni del brevetto vengono concesse, il c.d. *patent scope*. L'*altezza* rappresenta il grado di novità del brevetto stesso, ovvero se si tratti di invenzione incrementale o effettivamente innovativa. I limiti imposti dagli uffici di esame brevettuale sull'*ampiezza* di un brevetto permettono ad altre industrie di aggirare il brevetto originario, ovvero di imitare l'invenzione brevettata, senza violazioni. Quanto maggiore è l'*ampiezza*, tanto più difficile sarà aggirare il brevetto e quindi più forte sarà il monopolio.

Di questi tre aspetti, soltanto la durata è facilmente quantificabile, dal punto di vista economico. Infatti, a partire dal fondamentale studio di Nordhaus (¹⁴¹), sono state gettate le basi economiche per determinare la durata ottimale di un brevetto.

Un brevetto offre agli inventori i diritti esclusivi per beneficiare della loro invenzione per un periodo limitato di tempo, offrendo cioè una sorta di monopolio limitato. Tale monopolio derivante dalla protezione brevettuale viene offerto, si dice, per incoraggiare l'innovazione. In assenza di un sistema brevettuale, sarebbe improbabile avere individui ed industrie che investano in ricerca e sviluppo, poiché ogni nuova invenzione sarebbe immediatamente copiata dai *competitors*.

Durante il periodo di vita del brevetto, i titolari godono di un monopolio sull'invenzione, ma dato che l'invenzione viene resa pubblica, i *competitors* possono fare ricerca per aggirare o migliorare l'invenzione stessa. Dopo la fine del termine di scadenza del brevetto, ciascun concorrente è libero di utilizzare la tecnologia descritta. Quanto più lunga quindi è la durata di un brevetto, quanto più alti saranno i ricavi per i titolari e quindi più incentivi vi saranno per investire in ricerca e sviluppo. Tuttavia, quanto più lunga è la durata del monopolio, quante più perdite secche (c.d. *deadweight losses*) derivanti dal monopolio stesso verranno generate per il sistema economico nel suo complesso (¹⁴²).

Pertanto, i benefici di una durata lunga del brevetto sono l'incentivo all'innovazione; i costi sono quelli derivanti dalle inefficienze del monopolio. La durata "ottimale" di un brevetto può essere calcolata come il periodo che equilibra questi due effetti in conflitto.

Il problema di come si determina questo punto di equilibrio nella durata di un brevetto è stato esaminato da Nordhaus (¹⁴³). Il problema è molto complesso e coinvolge molte relazioni, alcune delle quali sconosciute e variabili. Tuttavia, alcune semplificazioni permettono un calcolo approssimativo, secondo il quale la durata attuale (venti anni dal deposito o diciassette anni dalla concessione, negli Stati Uniti) è largamente in linea con la soluzione raggiunta dal modello. È chiaro che cambiando, ad esempio, la base dei consumatori, o i vincoli al problema di equilibrio

(¹⁴¹) Nordhaus W., *Invention, Growth and Welfare*, Cambridge Mass. 1969, pp. 76 e ss.

(¹⁴²) Per i termini economici essenziali delle perdite di efficienza del monopolio si veda Varian H. L., *op. cit.*, figura 24.4 e 24.5 pp. 446 e 448.

(¹⁴³) Nordhaus W., *op. cit.*, pp. 78 e ss.

tra i due effetti in conflitto di incentivo e di limitazione del monopolio, dal modello si potrebbe ricalcolare una durata ottimale adattata alla nuova situazione ⁽¹⁴⁴⁾.

In altre parole, una durata elevata normalmente aumenterebbe la portata dell'inefficienza associata al mantenimento delle posizioni di monopolio, quindi aumenterebbe i costi sociali della proprietà brevettuale. La durata ottimale deve dunque tenere conto di questi due effetti di segno opposto, ed è per questo che i brevetti hanno una durata finita che è inferiore alla durata economica (ovvero la durata del valore di mercato del prodotto).

Se venisse stabilita una durata breve, che quindi garantisse profitti di monopolio bassi, alcuni progetti, quelli con costi di ricerca elevati, non verrebbero realizzati. È però possibile che questo effetto negativo sia più che bilanciato dal guadagno in termini di benessere che si potrebbe ottenere dal fatto che la durata breve renderebbe di pubblico dominio, in tempi ristretti, alcune innovazioni, e questo aumenterebbe il benessere sociale.

Un parametro strettamente collegato alla durata, anche se più ambiguo, è la *ampiezza* del brevetto. Il monopolio concesso dal brevetto sarebbe inutile se limitato esattamente ed esclusivamente all'invenzione originale. L'ampiezza del brevetto fa riferimento a prodotti che eventuali concorrenti possono o non possono produrre, e riguarda le rivendicazioni concesse. Nella legge americana si ritrova una definizione di ampiezza nella dottrina degli equivalenti: il brevetto copre ogni prodotto contro prodotti che "fanno lo stesso lavoro, sostanzialmente nello stesso modo, per raggiungere sostanzialmente lo stesso risultato". Anche in questo caso si ha un compromesso: un brevetto ampio garantisce maggiori incentivi agli inventori, ma allo stesso tempo limita la possibilità per altri produttori di fare concorrenza producendo prodotti simili, generando quindi inefficienze da monopolio. In generale, una durata elevata e/o un'ampiezza elevata danno forza ad un brevetto, al contrario di una ampiezza o durata brevi.

2.6 Critica della normativa: l'astrattezza della legge e la realtà particolare, efficienza della normativa

Ciò che riconosciamo nella statuizione di Pogge "*making the law alone the decisive yardstick for a society's human rights record is implausible*" ⁽¹⁴⁵⁾ è un inevitabile iato tra un processo di codificazione giuridica di un principio di valore - che sia volto all'ottenimento di un trattato ovvero una dichiarazione - e la sua effettività nonché la sua reale e concreta attualizzazione ⁽¹⁴⁶⁾. Davvero questo ci appare come il principale problema degli ordinamenti di *civil law*: la codificazione insegue sempre la società che però nel frattempo, è già cambiata, mantenendo uno iato, una cesura che, ogni volta,

⁽¹⁴⁴⁾ Si potrebbe provare a ricalcolare secondo il modello Nordhaus la durata ottimale per una situazione come quella relativa alla proposta descritta più avanti del c.d. (*Trading Time for Space - TTS*), si veda *infra* cap. VI.

⁽¹⁴⁵⁾ Pogge T. W., *World Poverty and Human Rights*, Cambridge 2002, p. 60.

⁽¹⁴⁶⁾ *Ivi* pp. 60 e 61.

ricompare nella sussunzione della circostanza concreta in quella astratta descritta dalla legge scritta nell'operare dei giuristi.

A tale riguardo, data la verifica empirica della non effettività dei diritti umani codificati, con particolare riferimento alla mancata realizzazione dell'accesso ai farmaci essenziali nei Paesi in via di sviluppo ⁽¹⁴⁷⁾, vorremmo sottolineare le contraddizioni riconoscibili da una prospettiva giuridica tra i diritti umani, in particolare i diritti alla salute, e i diritti di proprietà intellettuale (c.d. *IP rights*), così come anche con il diritto del commercio internazionale.

A prima vista, il conflitto tra l'intrinseca e particolaristica essenza dei fattori economici e il carattere universalista dei diritti umani è evidente ⁽¹⁴⁸⁾. Ma l'economia non è solamente una forza fattuale che evolve liberamente; l'economia è composta da regole e leggi nelle quali i portatori di interesse possono agire, e questo vale anche nel mercato globale e nell'ordinamento internazionale. Pertanto, come tenteremo di dimostrare, l'interesse economico delle imprese o delle società rispetto all'accesso ai farmaci essenziali è oggi il primo interesse nella gerarchia dei valori, come stabilito attraverso il diritto internazionale, in particolare con l'Accordo TRIPS ⁽¹⁴⁹⁾. Detto Accordo, infatti, è per se stesso sufficiente a creare il mancato accesso a farmaci generici avanzati ⁽¹⁵⁰⁾.

Orbene, come possiamo spiegarci che dette necessità economiche trovino la loro effettività empirica e attualizzazione universale, anche laddove detti bisogni non siano omnicomprensivi, appartenendo piuttosto esclusivamente a Paesi occidentali, che perseguono interessi intrinsecamente particolaristici? Ma vi è di più, che tipo di relazione soggiace tra detta effettività e la non attualizzazione o l'inadempimento della pretesa universalistica dei diritti umani ⁽¹⁵¹⁾?

⁽¹⁴⁷⁾ Cfr. altresì Pogge T., *Human Rights and Global Health: a Research Program*, in *Metaphilosophy* 36, 1-2, MA 2005, pp. 182-185; Pogge T., Rimmer M., Rubenstein K., *Access to essential medicines: public health and international law*, in *Incentives for Global Public Health*, edited by Pogge T., Rimmer M., Rubenstein K., Cambridge 2010, pp. 9-12; *World Health Organization (WHO), The Global Burden of Disease: 2004 Update*, Switzerland 2008 pp. 16-18; Pogge T., *World Poverty and Human Rights*, cit., pp. 60, 61, 66.

⁽¹⁴⁸⁾ Cfr. Pogge T., *Povert  mondiale e diritti umani, responsabilit  e riforme cosmopolite*, a cura di L. Caranti, Roma - Bari 2010, p. 118.

⁽¹⁴⁹⁾ TRIPS Agreement (*Agreement on Trade- Related Aspects of Intellectual Property Rights*); Cfr. Yu P. K., *Intellectual Property and Human Rights in the Nonmultilateral Era*, in *Florida Law Review*, vol. 64, July 2012, p. 1050, l'Autore ritiene che: "[...] the TRIPS Agreement introduced high, mandatory standards for the protection and enforcement of intellectual property rights, many countries, in particular those in the less developed world, lost considerable autonomy and policy space for developing their own intellectual property systems."

⁽¹⁵⁰⁾ Cfr. Pogge T., *Povert  mondiale e diritti umani*, cit., p. 27.

⁽¹⁵¹⁾ *Ivi*, p. 47.

2.7 Contraddizioni giuridiche nel diritto internazionale

Come descritto da Wolff, i diritti umani hanno un duplice ruolo: il primo è di provvedere uno “[...] *statement of the minimum moral obligations owed to human being by virtue of their existence as human beings*”⁽¹⁵²⁾, cioè un riconoscimento universale dei diritti umani quali diritti naturali, in altre parole ciò significherebbe che detti diritti resterebbero in vigore anche nel caso in cui tutte le nazioni legiferassero norme in loro violazione⁽¹⁵³⁾. Il secondo ruolo poi, secondo Wolff, è quello di “[...] *generate a mechanism of accountability beyond the nation-state* [...]”⁽¹⁵⁴⁾. In questo senso, una violazione o un inadempimento dei diritti umani compiuto da uno Stato aziona una serie di conseguenze giuridiche, anche non necessariamente legate le une alle altre, nella comunità internazionale.

La vaghezza di dette azioni è un problema ben descritto del diritto internazionale: in effetti esse possono essere le più varie, dai *report*, alle ispezioni, alle raccomandazioni, ai giudizi, tutto dipende da chi è l’attore e quale istituzione internazionale è stata adita⁽¹⁵⁵⁾.

Detta incertezza gioca un ruolo rilevante dalla parte della conservazione dello *status quo*⁽¹⁵⁶⁾. Ma i diritti umani esistono in ogni caso e sono riconosciuti universalmente⁽¹⁵⁷⁾. In questa argomentazione, quindi, questioni di carattere sia legale, sia filosofico si sovrappongono e ciò conduce ad una incertezza generale riguardo ai diritti umani.

2.8 Ricerca e Sviluppo (R&D), Farmaci, Brevetti: Diritti di Proprietà Intellettuale e Diritti Umani

⁽¹⁵²⁾ Wolff J., *The Human Right to Health*, New York 2012, p. 16.

⁽¹⁵³⁾ Pogge T., *Povert  mondiale e diritti umani*, *cit.*, p. 53.

⁽¹⁵⁴⁾ J. Wolff, *op. cit.*, p. 16;

⁽¹⁵⁵⁾ Questo pu  essere spiegato con la frammentazione del diritto internazionale, si assiste infatti ad una sovrapposizione di competenze delle istituzioni internazionali e si hanno perci  dei conflitti tra loro. Nel diritto internazionale la sovranit    rappresentata da singoli organi legislativi, giudiziari o esecutivi con poteri vincolanti universali. Detta frammentazione   ancor di pi  evidente con la presenza del c.d. *soft law*. In questo senso cfr. Helfer L. R., Austin G. W., *Human Rights and Intellectual Property*, *cit.*, p. 504.

⁽¹⁵⁶⁾ Pogge T., *The Health Impact Fund and Its Justification by Appeal to Human Rights*, in *Journal of Social Philosophy*, 40, no.4 (2009), p. 545.

⁽¹⁵⁷⁾ Wolff J., *op. cit.*, p. 17.

I farmaci sono il risultato di ricerca scientifica (quindi, per definizione di una attività inventiva), seguita da attività di Ricerca e Sviluppo industriale e da ingenti investimenti ⁽¹⁵⁸⁾.

⁽¹⁵⁸⁾ Lo sviluppo di un farmaco dalla sua invenzione alla sua immissione nel mercato è un processo lungo e altamente rischioso. Tale sviluppo coinvolge una serie di procedimenti e di specifiche e regolate fasi, a cominciare con l'identificazione del candidato farmaco (*drug candidate*) all'interno di una più vasta classe di molecole. In effetti la parte creativa e inventiva precede l'identificazione del *drug candidate*, dal momento che tale molecola, in quanto candidata ad essere potenzialmente un farmaco, ha già superato la verifica delle qualità farmacologiche e biologiche precliniche su modelli animali. Nel corso delle attività necessarie per lo sviluppo del farmaco (che non sono più attività inventive, quanto piuttosto applicative o relative allo sviluppo industriale) il farmaco in questione potrebbe fallire. Ciò significa che detto farmaco potrebbe rivelare proprietà tossiche, biodistribuzione o efficacia inadeguata sugli umani (anche se ci fosse una buona efficacia in modelli animali e in cellule in coltura), circostanze che non sono compatibili con il suo uso terapeutico e che potrebbero comportare l'interruzione del suo sviluppo farmaceutico. Questa evenienza è definita come *attrition rate*, *i.e.* la probabilità dell'insuccesso. Nelle fasi iniziali dello sviluppo la probabilità che una molecola diventi un farmaco che entri sul mercato e che perciò sia in grado di produrre profitti è stata valutata all'incirca dell'1%. Procedendo con le attività di sviluppo tale probabilità cresce, ma rimane sempre nettamente inferiore al 100%. Sono frequenti i casi di interruzione della fase III del *clinical trial* (la parte più vicina all'entrata sul mercato del farmaco) e quindi di fallimento del farmaco. Le attività di sviluppo sono controllate dalle autorità regolatorie (*Food and Drug Administration - FDA* - negli Stati Uniti, *European Medicine Agency - EMA* - in Europa). Nel procedimento, vi è una fase preclinica regolatoria nella quale vengono verificate la tossicità, la farmacocinetica e la biodistribuzione su modelli animali e nella quale si preparano, si testano e si analizzano i lotti chimici (o biotecnologici), che potrebbero essere poi usati nelle sperimentazioni successive sull'uomo. I dossier che contengono i dati preclinici regolatori sono consegnati alle autorità competenti (questo deposito è definito *Investigational New Drug - IND - filing*), al fine di ottenere l'autorizzazione per le sperimentazioni sull'uomo. Tale sperimentazione ha una fase I clinica, nella quale la molecola è testata su volontari in salute, in dosi crescenti, per misurare, ancora (questa volta sull'uomo) la tossicità, la farmacocinetica e la biodistribuzione (attività che già sono state testate su animali). Se la molecola supera tale fase, verrà posta in essere la successiva fase II e la molecola verrà somministrata ad un numero esiguo di pazienti (generalmente un centinaio) affetti dalla patologia che il prodotto è volto a curare. L'efficacia di tale test è confrontata con un altro gruppo di pazienti che riceve un placebo e spesso anche con un terzo gruppo che riceve il farmaco di riferimento per quella patologia (*c.d. best current treatment*). Se l'efficacia sul primo gruppo risulta adeguata e se non vi sono elementi di tossicità, né effetti collaterali non desiderati, la molecola arriva alla fase III che coinvolgerà migliaia di pazienti, aumentando le statistiche valutative dell'efficacia. Le attività di sperimentazione sono generalmente finanziate dalle società titolari del brevetto, ma sono tecnicamente effettuate

Il costo per lo sviluppo di un farmaco è certamente alto e sulla base di detta eccezione, al fine di incoraggiare l'industria farmaceutica, proteggendola dalla concorrenza, i sistemi giuridici occidentali hanno conferito a dette società monopoli, estesi geograficamente e temporalmente, attraverso la concessione dei brevetti.

Per quanto riguarda i prodotti farmaceutici, i portatori di interessi in gioco che meritano protezione sono: l'inventore (in senso lato, il più delle volte infatti si tratta di centri di ricerca pubblici o università), la società farmaceutica che ha aumentato il valore dell'invenzione, attraverso la messa in commercio di un prodotto e, infine, i pazienti, così le popolazioni e gli Stati ai quali dette popolazioni appartengono.

Quest'ultimo polo d'interesse, nel sistema di Proprietà Intellettuale scelto dalla maggior parte dei Paesi Occidentali, ha certamente un ruolo minore se confrontato all'interesse delle industrie farmaceutiche.

In questo quadro normativo sorge la summenzionata contraddizione formale e sostanziale: da un lato esiste una deriva universalizzante che, solennemente, enuncia e riconosce il diritto alla salute tra i diritti umani fondamentali ⁽¹⁵⁹⁾, dall'altro lato però

da un network globale di ospedali pubblici che, conformemente a protocolli controllati e accordati dalle parti, sono altresì verificati dalle relative autorità regolatorie. Una volta che tali sperimentazioni cliniche sono state completate, il dossier con i risultati clinici viene sottoposto alle autorità regolatorie per l'autorizzazione al commercio sul mercato del farmaco. Occorre evidenziare che dette sperimentazioni sono molto lunghe, durando all'incirca 8-10 anni, possono essere interrotte e non rappresentano profili di attività inventiva. Il brevetto viene depositato prima dello sviluppo, cosicché le società spesso possono altresì depositare ulteriori brevetti secondari o dipendenti, che mirano ad estendere l'esclusiva temporale del farmaco (e in questo senso quindi anche il monopolio), attraverso la protezione di aspetti secondari, quali ad esempio la composizione, la somministrazione, la formulazione e la dose del prodotto. Il costo medio delle sperimentazioni è valutato all'incirca in 800 milioni di dollari. Per una critica completa dei processi di sviluppo di un farmaco si veda Angell M., *The Truth about the Drug Companies*, New York 2004, pp. 52 e ss.

⁽¹⁵⁹⁾ “(1) *Everyone has the right to a standard of living adequate for the health and well-being of himself and of his family, including food, clothing, housing and medical care and necessary social services, and the right to security in the event of unemployment, sickness, disability, widowhood, old age or other lack of livelihood in circumstances beyond his control. [...]*”

“(1) *Everyone has the right freely to participate in the cultural life of the community, to enjoy the arts and to share in scientific advancement and its benefits.[...]*”

The Universal Declaration of Human Rights, (December 10, 1948), U.N. Doc. A/RES/217 (III), Articles 25 (1) and 27 (1).

International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights (ICESCR) (December 16, 1966), U.N. Doc. A/RES/21/2200 article 15 1 (c): “*The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone: a. To take*

si può riconoscere che le istanze economiche delle società farmaceutiche, che sono intrinsecamente particolaristiche, risultino invece a carattere universale (dal momento che appaiono *self-executing* e idonee ad essere effettive) nel diritto internazionale, nel sistema IPR e nella prassi.

Detto squilibrio assume caratteri estremamente rilevanti (nonché moralmente rilevanti) nel caso dei farmaci essenziali relativi a malattie endemiche dei Paesi in via di sviluppo.

Ma delle due l'una: o il ritorno degli investimenti per le società farmaceutiche è esplicitamente dichiarato alla stregua di un diritto universale, generando quindi tutte le conseguenti antinomie e contraddizioni nel sistema normativo internazionale, oppure la gerarchia dei portatori di interessi in gioco dovrebbe essere urgentemente riesaminata.

Secondo le argomentazioni di Pogge, vi è una responsabilità per la realizzazione (*rectius* la mancata realizzazione) dei diritti umani che esercita una pressione morale in ciascun individuo (¹⁶⁰). Detta responsabilità potrebbe essere il punto di partenza per ottenere le riforme che risultano moralmente e giuridicamente necessarie stante le contraddizioni del diritto internazionale e del sistema di proprietà intellettuale.

I brevetti sono un istituto giuridico che rappresenta e mette in relazione diversi interessi in gioco, tuttavia, l'interesse del paziente, dell'*utilizzatore finale*, e del consumatore sembra non esserci, o quanto meno sembra considerato meno. A mero fine di chiarezza: la disciplina brevettuale è uguale sia per produttori di telefoni cellulari, sia per produttori di inibitori di proteine retrovirali che inibiscono il virus dell'HIV. Effettivamente, ad esser precisi, non sono neppure uguali, potendosi constatare che i brevetti farmaceutici appaiano più forti dal momento che possono ottenere un periodo di estensione temporale per recuperare le fasi dei *trials* clinici.

Orbene, occorre evidenziare che l'universalizzazione dei diritti umani in quanto tale non conduce necessariamente alla loro attualizzazione e al loro adempimento. Ciò che però è evidente è che il diritto delle società farmaceutiche di ottenere profitti globalmente non è moralmente spiegato né moralmente giustificato (è giustificato attraverso teorie economiche alla base di detto diritto che legano indissolubilmente l'innovazione al brevetto (¹⁶¹)). A nostro avviso, anche se detto diritto è *dovuto* in per il recupero dei costi di R&D, tale interesse dovrebbe essere bilanciato con quello del diritto umano alla salute.

part in cultural life; b. To enjoy the benefits of scientific progress and its applications; c. To benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author."

(¹⁶⁰) Pogge T. W., *World Poverty and Human Rights*, cit., pp. 49,50.

(¹⁶¹) In questo senso Landes W. M., Posner R. A., *The economic structure of intellectual property law*, cit., pp. 294 e ss.

In questo senso, i brevetti sono uno strumento giuridico che conduce ad una ingiustizia sostanziale ⁽¹⁶²⁾. Riteniamo pertanto che vi sia la necessità di riformare la disciplina brevettuale e la sua applicazione, proprio perché la stessa, riguardando diversi portatori di interessi, è uno strumento potenzialmente idoneo a ottenere maggiore equità tra popoli in diversi Paesi.

Detta disciplina brevettuale internazionale potrebbe essere uno strumento in grado di stabilizzare la simmetria (in senso assiologico) tra interessi in gioco confliggenti, questo riformulando le gerarchie delle priorità emergenti dalla normative in vigore.

Nei decenni dopo la Seconda Guerra Mondiale, i diritti umani e i diritti di proprietà intellettuale non avevano alcuna relazione nei propri campi di applicazione; ciascun regime giuridico si occupava delle proprie questioni contingenti (i diritti umani della propria codificazione e la propria separazione in categorie, mentre la proprietà intellettuale era principalmente orientata al mercato e al commercio) ⁽¹⁶³⁾.

Oggi, la sovrapposizione tra i due regimi è stata riconosciuta, come si è descritto ⁽¹⁶⁴⁾. Gli attori di detta regolazione sono strettamente collegati, e sembra necessario apportare un bilanciamento tra loro attraverso una nuova formulazione, per ragioni sia morali ⁽¹⁶⁵⁾ sia giuridiche.

Con riferimento alle necessità giuridiche cercheremo di descrivere di seguito ulteriori argomentazioni.

2.9 Antinomie del diritto internazionale e ineffettività: lo *Jus cogens* e l'Articolo 53 della Convenzione di Vienna

A seguito della summenzionata evoluzione (indipendente) dei diritti umani e dei diritti di proprietà intellettuale, oggi è dimostrato che il diritto di proprietà intellettuale abbia un diretto impatto sulla realizzazione dei diritti umani ⁽¹⁶⁶⁾.

In questo senso leggeremo l'Art. 15 (1) della *International Covenant on Economic, Social and Cultural Rights* (la Convenzione o ICESCR) che statuisce:

“*The States Parties to the present Covenant recognize the right of everyone:*

a. To take part in cultural life;

b. To enjoy the benefits of scientific progress and its applications;

⁽¹⁶²⁾ Pogge T., *The Health Impact Fund and Its Justification by Appeal to Human Rights*, in *Journal of Social Philosophy*, cit., p. 552.

⁽¹⁶³⁾ Cfr. Helfer L. R., Austin G. W., *op. cit.*, pp. 31-34.

⁽¹⁶⁴⁾ Si veda *supra* capitolo I, par. 1.4, p. 10.

⁽¹⁶⁵⁾ Cfr. Pogge T., *The Health Impact Fund and Its Justification by Appeal to Human Rights*, in *Journal of Social Philosophy*, cit., pp. 552-556.

⁽¹⁶⁶⁾ Cullet P., *Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era*, in *Human Rights Quarterly*, 29, 2007, p. 404.

- c. *To benefit from the protection of the moral and material interests resulting from any scientific, literary or artistic production of which he is the author.*”

Per ciò che qui interessa, detto articolo rappresenta il bilanciamento tra due interessi in gioco: da un lato, i diritti individuali e collettivi di tutti gli esseri umani di godere dei benefici del progresso scientifico (di cui fanno parte i farmaci), e dall'altro il diritto dell'autore/inventore di ottenere benefici dalla protezione di interessi morali e materiali derivanti dalla produzione scientifica. È vero che detto articolo riconosce gli interessi morali dell'inventore in virtù della sua identificazione con la creazione inventiva, ma mettendoli a confronto con i diritti umani, tali interessi dell'inventore conducono a una contraddizione, dal momento che non sono allo stesso livello di protezione⁽¹⁶⁷⁾.

Tuttavia, la lettera dell'articolo non conferisce all'inventore un monopolio sul prodotto inventato, come invece stabilito dalla disciplina brevettuale⁽¹⁶⁸⁾. Ad ogni modo, occorre evidenziare che ad oggi le scoperte scientifiche non avvengono più ad opera di un singolo scienziato per cui detta personalistica connessione tra inventore e invenzione appare oggi ingiustificata. Oggi il processo di innovazione è effettuato da gruppi di scienziati in università o in centri di ricerca pubblici o privati.

Persino l'art. 7 del TRIPS definisce gli obiettivi di tutta la regolazione della proprietà intellettuale nell'intero Accordo: *“The protection and enforcement of intellectual property rights should contribute to the promotion of technological innovation and to the transfer and dissemination of technology, to the mutual advantage of producers and users of technological knowledge and in a manner conducive to social and economic welfare, and to a balance of rights and obligations.”*

Prima di tutto è importante sottolineare che gli Stati membri decisero la forma *“should”* per descrivere il mutuo vantaggio del produttore e del consumatore, e non la

⁽¹⁶⁷⁾ *Ivi*, p. 409. Cfr. anche *UN Committee on Economic, Social and Cultural Rights (CESCR), General Comment No. 17: The Right of Everyone to Benefit from the Protection of the Moral and Material Interests Resulting from any Scientific, Literary or Artistic Production of Which He or She is the Author* (Art. 15, Para. 1 (c) della Convenzione), 12 gennaio 2006, E/C.12/GC/17, reperibile sul sito: <http://www.refworld.org/docid/441543594.html>, che distingue chiaramente che il diritto morale dell'autore riconosciuto come diritto umano si riferisce al suo diritto a mantenere un collegamento con la propria invenzione e che non si riferisce necessariamente al diritto di proprietà intellettuale che protegge interessi economici e investimenti, così come intesi nelle singole legislazioni nazionali. È importante sottolineare che tale argomentazione dimostra l'importanza della questione. Il commento (17) sembra evidenziare che l'art. 15 1 (c) ESCR dovrebbe dare la priorità dell'inventore e dovrebbe essere perciò bilanciato. In questo senso Cullet p., *op. cit.*, p. 423 and Yu P. K., *op. cit.*, p. 1052.

⁽¹⁶⁸⁾ Cfr. P. Cullet, *op. cit.*, p. 409.

forma più vincolante “*shall*”. Solitamente, negli accordi fra privati impegni reciproci sono definiti con la forma “*shall*”.

Poi, i due differenti interessi in gioco sono ben posti in evidenza. Ci si dovrebbe domandare se è moralmente accettabile comparare gli interessi degli utilizzatori (nel nostro campo, i pazienti *i.e.* il diritto umano alla salute ⁽¹⁶⁹⁾) con i diritti dell’inventore (che noi sappiamo essere rappresentati dai diritti delle società farmaceutiche di ottenere il monopolio attraverso il brevetto *i.e.* un diritto economico). In ogni caso, la dichiarazione degli obiettivi ai sensi dell’art. 7 del TRIPS, anche se potrebbe essere moralmente criticata, non ha effettività. Questo è un primo riconoscimento del mancato adempimento del TRIPS, non già nel senso di una violazione dei diritti umani, ma alla stregua di un mancato adempimento degli obiettivi che l’Accordo ha esso stesso disposto. Questo potrebbe essere sufficiente per domandare una riforma nella direzione di una nuova considerazione degli interessi dei pazienti nel sistema di proprietà intellettuale e, certamente, è un forte indice che la contraddizione tra gli scopi dichiarati e l’effettiva regolamentazione, che conduce invero verso una direzione opposta, è già presente nel TRIPS medesimo.

Un ulteriore argomento nella giustificazione della disciplina internazionale di proprietà intellettuale è che i brevetti rappresentino il premio per i costi sostenuti di R&D e in questo senso vengono considerati il motore dello sviluppo economico e tecnologico ⁽¹⁷⁰⁾, in altre parole secondo detta teoria (che sostiene l’Accordo TRIPS) senza protezione brevettuale non ci sarebbe innovazione. In nome di questa asseritamente innegabile argomentazione, la disciplina brevettuale non si focalizza neppure sull’impatto dell’Accordo TRIPS nella realizzazione dei diritti umani ⁽¹⁷¹⁾.

Senonché, dato che l’Accordo TRIPS conduce ad una riduzione dell’accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo, considerato che l’accesso ai farmaci è un corollario del diritto alla salute (che è definito essere inviolabile dall’art. 25 UDHR), e ai sensi degli scopi della ICESCR, come sopra si è descritto ⁽¹⁷²⁾ potrebbe sussistere una violazione concreta e sostanziale del diritto internazionale, nonché un conflitto tra norme convenzionali.

La questione potrebbe essere risolta con la gerarchia di norme nel diritto internazionale. L’art. 53 della Convenzione di Vienna del 1969 (“*Treaties conflicting with a peremptory norm of general international law (jus cogens)*”) prevede che un trattato è nullo se confligge con una norma imperativa di diritto internazionale

⁽¹⁶⁹⁾ Cfr. Wolff J., *op. cit.*, p. 16.

⁽¹⁷⁰⁾ Cfr. Landes W. M., Posner R. A., *op. cit.*, pp. 294 e ss., Nordhaus W., *Invention, Growth and Welfare*, *cit.*, pp. 76 e ss. e Cullet P., *op. cit.*, p. 412.

⁽¹⁷¹⁾ In questo senso Cullet P., *op. cit.*, pp. 413 e 416. Ma vi è di più: se i costi di R&D sono ripagati attraverso i brevetti, in modo da incentivare lo sviluppo scientifico, non è però parimenti conseguenziale che malattie che sono comuni nei Paesi in via di sviluppo ricevano gli stessi investimenti in ricerca di quelli occidentali.

⁽¹⁷²⁾ Si veda *supra* cap I.

generale ⁽¹⁷³⁾. Tuttavia è controverso se i diritti umani coincidano o meno con dette norme imperative ai sensi dell'art. 53 ⁽¹⁷⁴⁾.

Cullett ritiene prudentemente che un conflitto potrebbe riconoscere che i diritti umani sono prioritari rispetto ai diritti di proprietà intellettuale ⁽¹⁷⁵⁾. Contaldi, al contrario crede che se il diritto alla salute fosse protetto da norme di diritto internazionale, non sarebbe stato necessario inserire deroghe nel TRIPS ⁽¹⁷⁶⁾, e che se il diritto alla salute fosse effettivamente protetto dallo *jus cogens* l'accordo TRIPS non necessiterebbe di alcuna ulteriore negoziazione volta alla sua modifica e che ciascuno Stato in situazioni di emergenza sanitaria potrebbe produrre o importare farmaci generici senza commettere alcuna violazione ⁽¹⁷⁷⁾. In effetti risulta significativo che nel contesto del WIPO non ci sia alcuno specifico mandato a considerare questioni relative ai diritti umani ⁽¹⁷⁸⁾, poiché certamente, il diritto di proprietà intellettuale ha implicazioni sui diritti dell'uomo.

Tutta questa incertezza dimostra che una interpretazione sistematica del diritto internazionale potrebbe aiutare i giuristi (in senso lato) ad agire per il bilanciamento degli interessi con un approccio caso per caso che potrebbe essere più utile a risolvere questioni in cui i diversi valori sono coinvolti ⁽¹⁷⁹⁾.

Tuttavia, detta proposta sposta, una volta di più, il problema dell'effettività dei diritti umani verso una situazione pratica e particolare, quale è l'interpretazione caso per caso. In questa prospettiva, vorremmo capire se un diritto umano possa essere posto in

⁽¹⁷³⁾ Si riporta il seguito dell'art. 53 della Convenzione di Vienna sul diritto dei Trattati: “[...] *for the purposes of the present Convention, a peremptory norm of general international law is a norm accepted and recognized by the international community of States as a whole as a norm from which no derogation is permitted and which can be modified only by a subsequent norm of general international law having the same character.*”

⁽¹⁷⁴⁾ Sul punto cfr. Conforti B., *Diritto Internazionale*, Napoli 2006, pp. 166-170.

⁽¹⁷⁵⁾ Cullet P., *op. cit.*, p. 418.

⁽¹⁷⁶⁾ Si veda Contaldi G., *La tutela delle invezioni nel sistema delle OMC*, *cit.*, pp. 227-229.

⁽¹⁷⁷⁾ Cfr. altresì Focarelli C., *I limiti dello ius cogens nella giurisprudenza più recente*, in *Rivista di Diritto Internazionale*, 3/2007, pp. 637 e ss. e Picone P., *La distinzione tra norme internazionali di ius cogens e norme che producono obblighi erga omnes*, in *Rivista di Diritto Internazionale*, 1/2008, pp. 5 e ss. sulla concettualizzazione dello *jus cogens*. Per il dibattito tra *jus cogens* quale norma imperativa o quale obbligazione *erga omnes*, cfr. altresì Bianchi A., *Human Rights and the Magic of Jus Cogens*, in *The European Journal of International Law*, 19, 3/2008, p. 502 e Acconci P., *op. cit.*, p. 16.

⁽¹⁷⁸⁾ Cullet P., *op. cit.*, p. 419.

⁽¹⁷⁹⁾ Bianchi A., *op. cit.*, p. 505.

essere in un particolare momento e in un particolare spazio, quando confrontato con un altro interesse, e laddove fosse effettuato un bilanciamento di interessi.

2.10 Brevetti sui farmaci essenziali: il problema dell'accesso ai farmaci

Le malattie nel mondo implicano, nell'occidente e nei Paesi in via di sviluppo, il bisogno di assistenza sanitaria. È auspicabile che l'accesso alla salute sia garantito in eguale misura nelle diverse parti del mondo ⁽¹⁸⁰⁾.

Qui di seguito riportiamo alcune considerazioni sull'impatto di ciò che consideriamo una emergenza globale umanitaria e sanitaria: l'infezione di HIV nei Paesi in via di sviluppo, in particolare in Africa.

Secondo il report dell'ONU pubblicato nel maggio del 2006 ⁽¹⁸¹⁾, dal momento della sua scoperta nel 1981, il virus dell'HIV ha infettato 65 milioni di persone, delle quali 25 milioni sono decedute. Il medesimo documento valuta che 24,5 milioni di africani Sub-Sahariani sono sieropositivi. *Solo 810.000 su 24,5 milioni di africani beneficiano di una terapia.* Già solo questo dato sarebbe sufficiente per spiegare il problema dell'accesso ai farmaci.

Dei sette Paesi che concentrano su di sé la metà dei bisogni terapeutici totali del mondo, 6 si trovano in Africa: Sud Africa (15,8%), Kenya (10,4%), Zimbabwe (6,2%), Nigeria (6,1%), Etiopia (5%), Tanzania (4%).

Il virus dell'HIV ha ridotto l'aspettativa di vita in questa parte del mondo da 62 a 47 anni. Ad oggi, esistono farmaci che tengono sotto controllo efficacemente il progredire della malattia AIDS, i.e. farmaci antiretrovirali ART.

Grazie ad iniziative umanitarie in una regione del Malawi, l'accesso universale all'ART, dal 2007, ha mostrato una significativa riduzione di mortalità, dimostrando che assieme a misure di prevenzione e di igiene, questi farmaci possono avere un'efficacia significativa sulla popolazione ⁽¹⁸²⁾.

D'altra parte, il WHO (World Health Organization - OMS) ha recentemente rivisto le linee guida ⁽¹⁸³⁾ per identificare i pazienti sieropositivi, eleggibili per iniziare i

⁽¹⁸⁰⁾ Cfr. la concezione di Pogge secondo la quale i diritti umani debbano quanto meno coincidere con un uguale beneficio dell'accesso alle risorse essenziali, in Pogge T., *The Health Impact Fund and Its Justification by Appeal to Human Rights*, in *Journal of Social Philosophy*, cit., p. 553.

⁽¹⁸¹⁾ *Rapport sur l'épidémie mondiale de SIDA, édition spéciale 10 anniversaire de l'ONUSIDA*, maggio 2006, p. 5.

⁽¹⁸²⁾ Mwangomba B. et al., *Mortality reduction associated with HIV/AIDS care and antiretroviral treatment in rural Malawi: evidence from registers, coffin sales and funeral*, in *PLoS ONE* 5 (5) e 10452.

⁽¹⁸³⁾ Crowley J. H. et al, *New WHO HIV treatment and prevention guidelines*, in *Lancet*, 375 (2010), pp. 874-875.

trattamenti con farmaci ART. Ciò ha portato ad un aumento di ulteriori cinque milioni di pazienti sieropositivi eleggibili per la terapia ART a livello mondiale.

Nel maggio 2010, la prestigiosa rivista medica *Lancet*, ha pubblicato un articolo intitolato “*Call for action to secure universal access to ART in developing countries*”, nel quale si afferma: “*Scaling up access to antiretroviral drugs (ART) will soon become an impossible task if prices proposed by pharmaceutical firms for new first-line and second-line antiretroviral regimens [...] remain prohibitive. [...] Since the full implementation of the TRIPs Agreement by the WTO in 2005, supply of generic ART has no longer been possible, unless through the use of compulsory licensing systems. However the use of such systems in their present form remains not only complex but also unattractive*”⁽¹⁸⁴⁾.

L'inaccessibilità per i Paesi in via di sviluppo ai farmaci essenziali ART si evince da un semplice confronto tra le differenze dei prezzi di alcuni di questi farmaci, nelle forme brevettate – prezzo in Sud Africa e prezzo internazionale – e nella versione generica:

- AZT (300 mg): Sud Africa 674,52 US \$ - miglior prezzo internazionale 438 US \$ - miglior prezzo nella versione generica del farmaco 140 US \$;
- LAMIVUDINE (150 mg): Sud Africa 741,59 US \$ - miglior prezzo internazionale 234 US \$ - miglior prezzo nella versione generica del farmaco 66 US \$;
- AZT-LAMIVUDINE (300/150 mg): Sud Africa 926,98 US \$ - miglior prezzo internazionale 234 US \$ - miglior prezzo nella versione generica del farmaco 204 US \$;
- NEVIRAPINE (200 mg): Sud Africa 438 US \$ - miglior prezzo internazionale 438 US \$ - miglior prezzo nella versione generica del farmaco 112 US \$⁽¹⁸⁵⁾.

Questo è un particolare sintomo della contraddizione sostanziale e giuridica che abbiamo ampiamente descritto pocanzi: i diritti umani devono essere nuovamente temperati e bilanciati nel sistema internazionale di proprietà intellettuale⁽¹⁸⁶⁾.

2.11 I brevetti e i Paesi in via di sviluppo nell'Accordo TRIPS

Come abbiamo descritto precedentemente, tra il 1960 e il 1970 i Paesi in via di sviluppo, tra i quali l'India, il Brasile, l'Argentina e il Messico, si sono dotati di un sistema brevettuale; ciò costituiva una precondizione per poter accedere alle

⁽¹⁸⁴⁾ Orsi et al., *Call for action to secure universal access to ART in developing countries*, in *Lancet*, 375, 2010, p. 1693.

⁽¹⁸⁵⁾ Dati del 2002, *Treatment action campaign* (TAC): www.tac.org.za.

⁽¹⁸⁶⁾ Riteniamo doveroso sottolineare che la soluzione del problema della pandemia HIV globale dovrà obbligatoriamente comportare il superamento di importanti barriere sistemiche oltre a quella dell'accesso ai farmaci qui considerate: igiene, educazione sanitaria, educazione sessuale, la prevenzione primaria, e, più in generale, buone politiche sanitarie e sviluppo economico.

tecnologie occidentali ⁽¹⁸⁷⁾. Tuttavia, detti Paesi hanno diversificato il sistema dal modello brevettuale occidentale, prevedendo la non brevettabilità delle invenzioni di taluni settori, ad esempio proprio dei farmaci e creando regole particolari per la durata del brevetto e la sua estensione temporale. Occorre evidenziare che essi erano anche molto severi nel prevedere obblighi di attuazione delle invenzioni brevettate in capo al titolare. In altre parole, detti sistemi prevedevano una attribuzione di facoltà più limitate di quella che mediamente era concessa dai sistemi brevettuali dei Paesi occidentali, prevedendo quindi una protezione inferiore dei brevetti rispetto ad altri interessi collettivi, come quello del godimento dei benefici dell'innovazione.

I Paesi in via di sviluppo tentarono (e continuano a farlo) di riformare il sistema IP internazionale verso una maggiore funzionalità alle loro esigenze, perciò nel contemperamento degli interessi in gioco prediligono l'interesse del consumatore (o del paziente, per il caso dei farmaci) che potrà così beneficiare dell'innovazione ⁽¹⁸⁸⁾. Come però s'è visto, al contrario la prerogativa dell'Accordo TRIPS è quella di rafforzare la posizione del titolare del brevetto ⁽¹⁸⁹⁾.

Come abbiamo avuto modo di osservare l'Accordo TRIPS è l'Allegato 1C dell'Accordo istitutivo dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC-WTO) ⁽¹⁹⁰⁾, sottoscritta a Marrakech il 15 Aprile del 1994 ed è vincolante per tutti gli Stati aderenti. Si rammenta che l'Accordo TRIPS è soltanto uno dei numerosi accordi che concorrono a formare l'Accordo GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*) e ha inserito la proprietà intellettuale nel GATT medesimo. Ricapitolando quanto detto in precedenza, la disciplina stabilita dall'Accordo TRIPS si articola in sette parti: principi fondamentali (artt. 1-8), le norme sull'esistenza, gli scopi, l'estensione e l'esercizio dei diritti di proprietà intellettuale (artt. 9-40), i mezzi e le procedure per la loro tutela (artt. 41-61), l'acquisizione ed il loro mantenimento (art. 62), la prevenzione e il regolamento delle controversie (artt. 63-64), le disposizioni transitorie e finali (artt. 68-72).

Abbiamo visto che un principio estremamente importante previsto dall'Accordo TRIPS è il principio del trattamento della nazione più favorita (così come previsto dall'art. 4), ai sensi del quale si deve preferire la protezione più favorevole all'esclusiva brevettuale che uno Stato membro dovesse adottare per i propri cittadini. Detto trattamento verrà quindi esteso ai cittadini di altri Stati membri aderenti. Il pensiero è immediato: perché non si può formulare una norma equivalente al fine di garantire accesso eguale ai farmaci in diversi Paesi? E la risposta è anche ovvia: perché l'Accordo TRIPS è nato per essere un Accordo che protegge i profitti delle società a seguito degli investimenti in R&D.

⁽¹⁸⁷⁾ Si veda Vanzetti A., e Di Cataldo V., *op. cit.*, p. 326.

⁽¹⁸⁸⁾ *Ivi*, p. 327, per la parte in cui è affermato che tale tendenza potrebbe essere una normativa volta alla erosione del brevetto.

⁽¹⁸⁹⁾ *Ibidem*.

⁽¹⁹⁰⁾ Il WTO dovrebbe monitorare l'effettività dell'Accordo TRIPS e dovrebbe controllare che le relazioni tra gli Stati Membri siano regolari.

Detto Accordo prevede altresì uno *standard* minimo di protezione che ciascuno stato membro deve garantire per i cittadini di altri Stati membri, fermo restando la possibilità per ciascuno Stato di prevedere una protezione più elevata nel rispetto delle disposizioni del TRIPS. Tra gli altri, l'art. 71 prevede che il consiglio, ogni due anni, esamini l'attuazione dell'Accordo, con la facoltà di intraprendere ulteriori esami alla luce di qualsivoglia nuovo sviluppo che potrebbe giustificare eventuali modifiche dell'Accordo stesso. Ora, come abbiamo visto precedentemente, gli artt. 7 e 8 intendono evidenziare le esigenze dei Paesi in via di sviluppo di avere accesso al libero mercato delle tecnologie compatibilmente con le necessità dei titolari dei brevetti e le esigenze primarie dei loro sistemi economici. Una volta di più sono messe in luce le contraddizioni tra gli interessi da bilanciare nella regolamentazione in questione; inoltre la prassi non dimostra che vi sia una reciproca soddisfazione delle due diverse esigenze così come prevista dagli artt. 7 e 8 dell'Accordo TRIPS. In effetti, gli interessi economici del titolare del brevetto risultano preferiti e prevalenti rispetto a quelli del consumatore/paziente. Ciò viene implicitamente giustificato dal fatto che l'innovazione tecnologica è stata riconosciuta quale il fattore competitivo fondamentale nella globalizzazione dei mercati e, in questo senso, la sua protezione attraverso l'esclusiva brevettuale diventa una esigenza che le società occidentali non hanno intenzione di perdere. Le società e i loro Stati di riferimento ritengono che senza detta protezione non potrebbero raggiungere adeguati profitti, a fronte dell'aumento degli investimenti così come precedentemente descritti.

Come si è già osservato l'art. 30 dell'Accordo TRIPS recita: *“Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.”* Sennonché per una parte della dottrina questo articolo risulterebbe viziato da una certa *“inconcludenza giuridica”* ⁽¹⁹¹⁾. Si riporta ancora il comma 2 dell'art. 27 dell'Accordo secondo il quale: *“Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.”*

Con riferimento all'ordine pubblico o alla moralità è importante evidenziare che detta norma si riferisce ad una facoltà degli Stati membri di prevedere una deroga alla brevettabilità, cioè vi è un richiamo all'art. 8, *i.e.* alle misure necessarie per proteggere la salute pubblica e promuovere l'interesse pubblico. Tuttavia l'ordine pubblico e la brevettabilità sono stati interpretati con riferimento al tipo di innovazione che potrebbe essere brevettata e al suo impatto sullo sviluppo e sulla salute pubblica, riconoscendo in questo senso un riferimento tra la possibile esclusione della brevettabilità e il

⁽¹⁹¹⁾ In questo senso Sandri S., *La nuova disciplina della proprietà industriale dopo i GATT e TRIPS*, cit. p. 90. Concorda Floridia G., *Sull'attuazione dei TRIPS: i brevetti*, cit., 6/1995, p. 556; si veda altresì il commento al caso Canada c. *Patent Protection of Pharmaceutical Products*, in Bonadio E., *Sistema brevettuale TRIPS e risorse genetiche*, cit., pp. 97 e ss.

possibile sfruttamento dell'invenzione ⁽¹⁹²⁾. Detto articolo potrebbe essere interessante per osservare che la moralità e l'ordine pubblico sono considerati dall'Accordo, ma occorre forse chiedersi perché questi vengano considerati solo in un caso particolare (come è il caso della brevettabilità di un oggetto naturale) e non per un caso di emergenza sanitaria? Si può forse arrivare ad enunciare che un'emergenza sanitaria può essere considerata alla stregua di una questione di moralità e quanto meno di ordine pubblico? La disposizione per la quale "[...] *such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by [the relevant State] [their] law[...]*" restringe il campo d'applicazione della moralità e dell'ordine pubblico, spostando la questione, una volta di più, a fattori economici. In altre parole, dette questioni economiche consistono nel fatto che l'esclusione in esame potrebbe essere garantita se ci fosse un problema concreto causato dalla commercializzazione dell'invenzione sull'ordine e sulla moralità pubblica e se fosse riconosciuto che non vi fossero alternative ragionevoli che non sono, neppure in misura inferiore, restrittive per il mercato internazionale ⁽¹⁹³⁾. Si potrebbe forse azzardare che l'esclusione della brevettabilità potrebbe essere invocata per questioni di salute umana? Se così non fosse, detta norma sarebbe ancora una volta l'indice chiaro delle contraddizioni sin qui descritte. Questa norma vuol forse mostrare che i diritti umani sono solo una enunciazione formale e che non hanno alcun riscontro sostanziale, neppure nelle normative internazionali che in misura rilevante li coinvolgono? Nell'articolo in esame e nell'Accordo TRIPS i diritti umani assumono un carattere relativo, ma a fronte della Dichiarazione Universale dei diritti dell'Uomo, come si può giustificare detta circostanza?

Ciò detto, tali considerazioni dimostrano che la regolamentazione del TRIPS non appare adeguata al bilanciamento di interessi e diritti umani (*i.e.* diritti alla salute degli individui e della collettività). Detta inadeguatezza ha un forte impatto nei Paesi in via di sviluppo a causa del mancato accesso ai farmaci essenziali dovuto al loro costo elevato ⁽¹⁹⁴⁾.

Il sistema di proprietà intellettuale nei Paesi in via di sviluppo prima dell'Accordo TRIPS era debolmente regolato e questo favoriva l'accesso ai farmaci in tali Paesi attraverso la loro importazione dei generici. I Paesi industrializzati, al fine di ottenere una protezione maggiore dell'innovazione ottenuta nei propri territori, hanno posto in essere una fortissima pressione nei confronti dei Paesi in via di sviluppo per arrivare alla firma del TRIPS ⁽¹⁹⁵⁾.

Il potere contrattuale dei Paesi in via di sviluppo nell'ambito delle negoziazioni dell'Accordo TRIPS ha portato ad un sistema di proprietà intellettuale che, nonostante

⁽¹⁹²⁾ Cfr. Bonadio E., *op.cit.*, p. 86.

⁽¹⁹³⁾ Si veda Bonadio E., *op. cit.*, pp. 89, 90.

⁽¹⁹⁴⁾ Abbott F. M., *WTO TRIPS Agreement and its Implications for Access to Medicines in Developing Countries*, in *Study Paper 2/A*, UK Commission on Intellectual Property rights, London 2002.

⁽¹⁹⁵⁾ Bronkers M., *The impact of TRIPs: Intellectual Property Protection in Developing Countries*, in *CMLR*, vol. 31, n. 6, 1994, pp.1273 e ss.

la sua formale prospettiva pubblicistica (così come prevista ai sensi degli artt. 7 e 8), non realizza una regolamentazione che bilanci tutti gli interessi effettivamente in gioco. In questo senso, neppure la disposizione che concede le licenze obbligatorie a Paesi in situazioni di emergenza sanitaria prevista dall'art. 31 dell'Accordo realizza efficacemente gli scopi dallo stesso formalmente dichiarati ⁽¹⁹⁶⁾.

Al fine di facilitare l'adozione di licenze obbligatorie in favore di Paesi in via di sviluppo, vi è la già richiamata Dichiarazione di Doha ⁽¹⁹⁷⁾ che riconosce a ciascuno

⁽¹⁹⁶⁾ Cfr. Bonadio E., *op. cit.*, p. 166 che riconosce la complessità delle procedure per attivare il sistema delle licenze obbligatorie; Mitchell A. D., Voon T., *The TRIPS Waiver as recognition of public health concerns in the WTO, Incentives for Global Public Health*, a cura di Pogge T., Rimmer M., Rubenstein K., Cambridge 2010, p. 61.

⁽¹⁹⁷⁾ DECLARATION ON THE TRIPS AGREEMENT AND PUBLIC HEALTH - Adopted on 14 November 2001 Doha

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

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

3. We recognize that intellectual property protection is important for the development of new medicines. We also recognize the concerns about its effects on prices.

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

In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPs Agreement, which provide flexibility for this purpose.

5. Accordingly and in the light of paragraph 4 above, while maintaining our commitments in the TRIPs Agreement, we recognize that these flexibilities include:

(a) In applying the customary rules of interpretation of public international law, each provision of the TRIPs Agreement shall be read in the light of the object and purpose of the Agreement as expressed, in particular, in its objectives and principles.

(b) Each Member has the right to grant compulsory licences and the freedom to determine the grounds upon which such licences are granted. Each Member has the right to determine what constitutes a national emergency or other circumstances of extreme urgency, it being understood that public health crises, including those relating to HIV/AIDS, tuberculosis, malaria and other epidemics, can represent a national emergency or other circumstances of extreme urgency.

Stato membro il diritto di concedere licenze obbligatorie. Tuttavia, una volta di più detta Dichiarazione pone incertezza, più che risolvere il problema ⁽¹⁹⁸⁾. La Dichiarazione in esame dovrebbe chiarificare la relazione tra l'Accordo TRIPS e le politiche di salute pubblica dei Paesi del WTO. Il paragrafo 6 della Dichiarazione incarica il Consiglio di trovare una soluzione rapida alla questione. Il 30 agosto 2004 il Consiglio generale del WTO ha adottato la decisione sull'attuazione del paragrafo 6 della Dichiarazione di Doha: il consenso dei membri del WTO ad esportare prodotti brevettati, attraverso licenze obbligatorie, verso i Paesi che non hanno capacità di fabbricazione nel campo farmaceutico ⁽¹⁹⁹⁾. Lo scopo di detta decisione è quello di rimuovere le barriere all'importazione di prodotti farmaceutici a basso costo. Secondo detto obiettivo, quindi, la decisione statuisce che i benefici della regolazione debbano essere indirizzati non solo verso Paesi membri del WTO che mancano di capacità di produzione nel campo farmaceutico, ma in particolare verso quei Paesi che si trovino in totale assenza di capacità di fabbricazione e che non potrebbero in nessuno caso attivare la possibilità di concedere licenze. Il 6 dicembre 2005, poi, il Consiglio generale del WTO ha approvato un emendamento permanente dell'Accordo TRIPS ⁽²⁰⁰⁾.

(c) The effect of the provisions in the TRIPs Agreement that are relevant to the exhaustion of intellectual property rights is to leave each Member free to establish its own regime for such exhaustion without challenge, subject to the MFN and national treatment provisions of Articles 3 and 4.

6. We recognize that WTO Members with insufficient or no manufacturing capacities in the pharmaceutical sector could face difficulties in making effective use of compulsory licensing under the TRIPs Agreement. We instruct the Council for TRIPs to find an expeditious solution to this problem and to report to the General Council before the end of 2002.

7. We reaffirm the commitment of developed-country Members to provide incentives to their enterprises and institutions to promote and encourage technology transfer to least-developed country Members pursuant to Article 66.2. We also agree that the least-developed country Members will not be obliged, with respect to pharmaceutical products, to implement or apply Sections 5 and 7 of Part II of the TRIPs Agreement or to enforce rights provided for under these Sections until 1 January 2016, without prejudice to the right of least-developed country Members to seek other extensions of the transition periods as provided for in Article 66.1 of the TRIPs Agreement. We instruct the Council for TRIPs to take the necessary action to give effect to this pursuant to Article 66.1 of the TRIPs Agreement.

⁽¹⁹⁸⁾ Cfr. Mitchell A. D., Voon T., *The TRIPS Waiver as recognition of public health concerns in the WTO*, *cit.*, p. 63; Bonadio E., *op.cit.*, p. 161.

⁽¹⁹⁹⁾ Cfr. Mitchell A. D., Voon T., *op. cit.*, p. 76 e Bonadio E., *op. cit.*, p. 161.

⁽²⁰⁰⁾ Cfr. Mitchell A. D., Voon T., *op. cit.*, p. 76

La Dichiarazione di Doha è stata posta in essere in virtù delle preoccupazioni dei Paesi in via di sviluppo di ottenere una chiarificazione delle previsioni del TRIPS e al fine di evitare le pressioni dei Paesi occidentali (in particolare dopo le controversie tra 39 società farmaceutiche supportate dal governo statunitense e il governo sudafricano). La Dichiarazione di Doha precisa lo scopo del TRIPS nel dominio della salute pubblica. Da un lato, riconosce l'importanza della protezione brevettuale, ma dall'altra sottolinea che il virus dell'HIV è un'emergenza sanitaria e in questo senso che la protezione della proprietà intellettuale ha un preciso impatto sul prezzo dei farmaci. È seguito poi un dibattito sulla natura giuridica della Dichiarazione: da una parte la dottrina che riconosce effetti giuridici alla Dichiarazione ⁽²⁰¹⁾, dall'altra, sostenuta dagli Stati Uniti, che la considera alla stregua di una mera considerazione politica ⁽²⁰²⁾.

2.12 Ineffettività dell'Accordo TRIPS

L'Accordo TRIPS, inclusi gli Accordi bilaterali TRIPS *plus*, risulta essere ineffettivo e contraddittorio con la Dichiarazione dei Diritti dell'Uomo e anche non simmetrico nel rapporto tra Paesi industrializzati e Paesi in via di sviluppo.

Come s'è anticipato, l'Accordo TRIPS prevede le licenze obbligatorie alla stregua di un sistema eccezionale in grado di rendere i Paesi in via di sviluppo capaci di affrontare le emergenze sanitarie. Ciononostante, detto sistema sembra essere inadeguato a tale scopo ⁽²⁰³⁾.

2.13 Asimmetria del TRIPS

⁽²⁰¹⁾ Correa C. M., *Implications of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, Legal status of the Doha Declaration*, World Health Organization, June 2002, p. 20, reperibile sul sito web http://www.who.int/medicines/areas/policy/WHO_EDM_PAR_2002.3.pdf
Correa ritiene che la Dichiarazione non sia immediatamente vincolante ma che deleghi agli Stati Membri di adottare misure efficienti al fine di attualizzarla.

⁽²⁰²⁾ Charnovitz S., *The Legal Status of the Doha declaration*, in *Journal of International Economic Law*, 5 no. 1, March 2002, pp. 207-211; Sykes A. O., *TRIPS, pharmaceuticals, developing countries, and the Doha "solution"*, in *J. M. Olin Law and Economics working Paper no.140 (2D)*, The Law school, University of Chicago, p. 9.: "My goal [...] is to suggest that the Doha Declaration may be moving the global community in the wrong direction. Public health crises in the developing world understandably evoke great sympathy [...] But as the economist Alan Blinder has reminded us, these difficult humanitarian issues must be approached with both a soft heart and a hard head. A lack of credible patent rights for pharmaceuticals in the developing world may do far more harm in the long run than their absence can accomplish in the short run".

⁽²⁰³⁾ Cfr. Correa C., *Implementing the TRIPs Agreement in the Patents Field: Options for Developing Countries*, in *The Journal of World Intellectual Property*, 1, no. 1, 1998, pp. 75 e ss.

È stata descritta la mancanza di bilanciamento tra diritti umani e diritti di proprietà intellettuale delle società farmaceutiche; detta asimmetria è probabilmente dovuta alla mancanza di bilanciamento degli interessi dei Paesi in via di sviluppo e dei Paesi industrializzati ⁽²⁰⁴⁾.

In questo senso, l'Accordo TRIPS contiene talune antinomie e talune contraddizioni nei seguenti ambiti: a) libero mercato e regole della concorrenza; b) disciplina della proprietà intellettuale.

a) Libero mercato e regole della concorrenza

È noto che i Paesi industrializzati riconoscono che la concorrenza sia la condizione ottimale per soddisfare esigenze individuali e collettive. L'Accordo TRIPS dovrebbe avere facilitato e incrementato la concorrenza al fine di soddisfare anche le esigenze dei Paesi in via di sviluppo.

L'Accordo TRIPS, tuttavia non disciplina la concorrenza per il periodo di vita del brevetto ⁽²⁰⁵⁾, significando ciò che ogni Paesi può adottare la propria regolamentazione (antitrust) ⁽²⁰⁶⁾. C'è da dire poi che i Paesi in via di sviluppo difettano di una disciplina antitrust dettagliata, che rappresenta l'altra faccia della medaglia del diritto di proprietà intellettuale. La concorrenza è una efficiente protezione per i consumatori e, per quel che qui interessa, per i pazienti. Ciò significa che essi sono ben protetti nei Paesi occidentali e non protetti nei Paesi in via di sviluppo.

b) Disciplina della proprietà intellettuale: principio d'esaurimento

Come s'è visto, il principio di esaurimento della proprietà intellettuale descrive il momento in cui il titolare del brevetto perde il diritto di vendere il proprio prodotto sotto la protezione del brevetto. Una volta esaurito il brevetto, il titolare del brevetto

⁽²⁰⁴⁾ Braga C. A. P., *Trade Related Intellectual Property Issues: The Uruguay Round Agreement and Its Economic Implications*, in *World Bank Discussion Paper*, no. 307, 1995; Sherwood R. M., *the TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries*, in *Industrial Property, JLT*, 37, n. 3, pp. 491-544; Bronkers M. C. E. J., *The Impact of the TRIPs: Intellectual Property Protection in developing Countries*, cit., pp. 1273 e ss.; Fish G. et al, *TRIPs as an Adjustment Mechanism in North- South Trade*, in *Intereconomics, Review of International Trade and Development*, March - April 1995, pp. 65 e ss.; Ituku E. B., *Propriété intellectuelle et droits de l'homme*, Bruxelles 2007, pp. 352-353.

⁽²⁰⁵⁾ E. B. Ituku, *op. cit.*, p. 356.

⁽²⁰⁶⁾ Cfr. Masi P., *Spunti in tema di mercato farmaceutico (1)*, in AA. VV. *Contratto e Mercato, Liber Amicorum per Angelo Luminoso*, Milano 2013, pp. 257 e ss., in cui l'Autore propone una lettura congiunta del diritto di proprietà industriale e del diritto antitrust nell'ambito del settore farmaceutico, auspicando sistematicità e organicità non sempre riscontrabili tra le due discipline.

non ha più la possibilità di opporsi alla commercializzazione del prodotto brevettato. A detto principio risulta sottesa una doppia ratio: una economica e una giuridica.

Quella economica consiste nel fatto che il titolare riceve un corrispettivo dalla prima vendita del prodotto, sicché sarebbe inefficiente se potesse ottenere profitti per ogni singola commercializzazione del prodotto. La ratio giuridica, risiede invece nel fatto che il brevetto conferisce al proprio titolare diritti di sfruttamento dell'invenzione, considerata alla stregua di beni immateriali, non già quindi ai beni materiali che la incorporano.

In questo senso, risulta importante analizzare gli effetti della commercializzazione per il titolare del brevetto in diversi Paesi, *i.e.* se la prima vendita in uno di tali stati dovesse anche esaurire i diritti in altri Stati: la risposta risiede nella tipologia di regime di esaurimento che ciascun Paese decida di adottare. Nel caso del regime di esaurimento nazionale, il titolare del brevetto può fermare l'importazione nel caso in cui la prima vendita avvenga in un altro Stato. Viceversa, nel caso del regime di esaurimento internazionale, la commercializzazione del prodotto in un altro Stato conduce all'esaurimento dei diritti del titolare anche nel suo Stato. Detto regime consente le importazioni parallele nel territorio, mentre il principio di esaurimento nazionale non le permette e aiuta la segregazione dei mercati⁽²⁰⁷⁾. È quindi il regime di esaurimento nazionale adottato dal singolo stato che determina se il titolare della privativa mantiene il diritto sul controllo delle importazioni del prodotto o meno. Nell'Uruguay Round, la questione del regime di esaurimento è stato uno dei temi più controversi delle negoziazioni. L'art. 6 dell'Accordo (cioè l'accordo sul punto) è neutro: *"For the purposes of dispute settlement under this Agreement, subject to the provision of Article 3 and 4 nothing in this Agreement shall be used to address the issue of the exhaustion of intellectual property rights"*.

Detta previsione permette a ciascuno Stato membro di decidere per il proprio regime, regolando l'"l'accordo sul disaccordo"⁽²⁰⁸⁾. Il principio d'esaurimento si fonda implicitamente sulla concezione immateriale della proprietà intellettuale e gli Stati attraverso l'esaurimento stesso possono permettere le importazioni parallele di prodotti brevettati. Ituku⁽²⁰⁹⁾ ritiene che l'Accordo TRIPS consideri, da un lato, il brevetto alla stregua di un diritto immateriale, in virtù della sua durata limitata e poiché, diversamente da una *res*, un brevetto può essere concesso in licenza e usato in *diversi territori allo stesso tempo*; dall'altro lato, i brevetti sono considerati alla stregua di diritti materiali dal momento che sono confusi con il bene e in esso incorporati (ad esempio questo vale per i farmaci, essi sono pillole dalle quali i brevetti dovrebbero essere indipendenti). Riconoscendo detta concezione i Paesi

⁽²⁰⁷⁾ Cfr. Bonadio E., *op. cit.*, pp. 129-149.

⁽²⁰⁸⁾ Cottier T., *The WTO System and Exhaustion of Rights, Draft, Committee on International Trade Law Conference on the Exhaustion of Intellectual Property Rights and Parallel Importation in World Trade*, Genève, 1998, in Abbott F. et al., *The International Intellectual Property System, Commentary and materials*, part two, London/Boston 1999, pp. 1796.

⁽²⁰⁹⁾ Ituku E. B., *op. cit.*, p. 378.

possono essi stessi opporsi alle importazioni parallele contro i Paesi in via di sviluppo, scegliendo quindi il regime di esaurimento nazionale. La giustificazione risiede nell'art. 6 del TRIPS. Ituku ritiene che una forte concezione dei brevetti quali beni immateriali, potrebbe permettere le importazioni parallele e favorire perciò l'accesso ai farmaci ⁽²¹⁰⁾.

Asimmetria del TRIPS

Alla luce delle considerazioni sin qui svolte si può concludere che esiste una asimmetria del TRIPS che può essere dimostrata da diversi aspetti. In effetti l'Accordo TRIPS sembra dividere i mercati dei Paesi industrializzati da quelli dei Paesi in via di sviluppo. Le negoziazioni dimostrano questo, così come la mancanza del bilanciamento degli interessi in gioco: solo i portatori di interessi contrattualmente forti vincono il match (e le regolamentazioni in proprio favore). Detta circostanza è stata possibile solo grazie all'incertezza del diritto internazionale che è fondamentalmente il diritto in vigore, *i.e.* lo *status quo*.

⁽²¹⁰⁾ *Ivi*, p. 379. In tema di importazioni parallele, si segnala inoltre Abbott F., *The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO DOHA Ministerial Conference*, 2001, p. 41, consultabile sul sito web: www.wto.org/geneva/pdf/economic/Occasional/Access-to-Medicine7.pdf.

L'Autore ritiene che i Paesi in via di sviluppo dovrebbero resistere fermamente a qualsivoglia proposta che possa limitare la propria discrezione ad autorizzare importazioni parallele in quanto tale autorizzazione non è contraria alle previsioni del TRIPS. *“Tiered pricing programs may be implemented without relinquishing such discretion.”* Inoltre Abbott ritiene che non sia affatto vero che le importazioni parallele comportino difficoltà di monitoraggio che potrebbero essere pericolose per la salute pubblica. Secondo l'autore infatti non esiste alcuna correlazione tra i brevetti e il monitoraggio delle importazioni, non avendo queste ultime alcun collegamento con questioni di proprietà intellettuale.

Capitolo III - L'Health Impact Fund (HIF)

3.1 L'Health Impact Fund di Pogge, una proposta empirica, sia giuridica sia politica

Con riferimento al problema dell'accesso ai farmaci, Thomas Pogge ha introdotto un punto di vista che considera lo stesso di pertinenza alle questioni di giustizia globale e formula, di conseguenza, una proposta empirica, ben fondata su posizioni filosofiche ed etiche.

Pogge riconosce che ad oggi, nell'attuale sistema di proprietà intellettuale (*Intellectual Property System* - IPS), le società farmaceutiche esigono degli incentivi al fine di investire nello sviluppo di nuovi farmaci per le malattie e per i mercati negletti. In particolare, detto incentivo è effettivamente tale solo se il diritto a godere del prezzo in regime di monopolio per un certo periodo assicura ricavi maggiori del costo totale dello sviluppo della molecola - scontata dalla probabilità del fallimento del farmaco che raggiunge il mercato. In questo senso, secondo Pogge, si può dedurre che le società farmaceutiche non abbiano attualmente incentivi per sviluppare farmaci che poche persone possano effettivamente acquistare ad un prezzo che sia più alto del costo marginale di produzione del lungo periodo. Data detta circostanza, Pogge ha formulato uno schema alternativo (e facoltativo) al sistema di proprietà intellettuale attuale, *i.e.* lo schema dell'Health Impact Fund (HIF). In effetti, l'HIF più che una riforma della disciplina brevettuale rappresenta una proposta pratica, sia giuridica, sia politica, in virtù delle sue motivazioni filosofiche e grazie alle sue implicazioni politiche.

In sintesi, poiché il collegamento tra i costi di R&D e l'innovazione sembra essere oggi la causa del problema dell'accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo ⁽²¹¹⁾, l'HIF collega il premio per l'innovazione farmaceutica all'effettivo impatto del farmaco stesso sulla salute globale, così come misurato secondo i parametri di salute pubblica nelle relative società *target*. Seguirà quindi una descrizione dello schema dell'HIF.

3.2 Schema dell'HIF: una descrizione

Per avere una descrizione chiara della proposta dell'HIF, è necessario analizzare sia le summenzionate prospettive filosofiche, sia i problemi dell'attuale sistema di proprietà intellettuale, questioni che Pogge riconosce in quanto tali e intende risolvere. I costi fissi molto elevati dello sviluppo di un nuovo farmaco sono certamente il punto di partenza. Come abbiamo osservato precedentemente, le ragioni per detti costi elevati risiedono nei costi per le sperimentazioni cliniche a cui i nuovi farmaci devono essere sottoposti e che devono essere superati, prima di essere ammessi al mercato. Il modo in cui detti costi sono calcolati include non solo i costi diretti per le sperimentazioni cliniche sul farmaco in esame, ma include altresì i costi per i farmaci che hanno fallito, aggiungendosi questi al costo di un farmaco di successo. Perciò i costi per lo

⁽²¹¹⁾ Si veda *supra* cap. II, paragrafo 2.8.

sviluppo del farmaco sono elevati anche perché non tutte le molecole presenti nelle *pipeline*, ma piuttosto solo una piccola percentuale di esse, soggette dell'investimento delle società farmaceutiche, diventa effettivamente un farmaco sul mercato. Detti costi dei fallimenti risultano nel totale aggregato dei costi di R&D, che includono i costi di R&D relativi sia al farmaco di successo sia a quelli che hanno fallito. Tuttavia, il mercato farmaceutico è un mercato particolare anche perché, una volta che il farmaco è stato approvato, è molto economico da produrre. Così il costo diretto del bene è comparativamente molto basso. Si sottolinea altresì che il prezzo di un farmaco stabilito dal sistema di proprietà intellettuale non è collegato al costo di produzione del bene stesso ma riflette i costi complessivi di R&D sostenuti dalla società.

Per descrivere lo schema dell'HIF, seguiremo Pogge e Hollis ⁽²¹²⁾. Detto schema consiste nella istituzione di un fondo, gestito e amministrato da una Agenzia Internazionale istituita *ad hoc*, che conceda una ricompensa finanziaria ai nuovi farmaci, proporzionalmente al loro impatto sulle società e Paesi *target*, per i suoi primi dieci anni sul mercato ⁽²¹³⁾. Il Fondo, dotato di amministratori, deve essere implementato da quegli Stati che diventano membri del fondo medesimo, attraverso un accordo internazionale. Attraverso detto accordo, gli Stati membri dovrebbero impegnarsi a contribuire fornendo supporto finanziario al fondo per almeno dodici anni, cosicché le società innovatrici possano avere una certa sicurezza e garanzia riguardo ai pagamenti che si potrebbero aspettare di ricevere ⁽²¹⁴⁾. Con riferimento all'ammontare del contributo, Pogge suggerisce che la struttura contributiva ideale coinvolga gli Stati membri che si dovrebbero impegnare a riconoscere all'HIF una quota fissa del loro prodotto interno lordo. In questo modo, l'HIF seguirebbe proporzionalmente le economie dei singoli Stati ⁽²¹⁵⁾.

L'ammontare del capitale del Fondo dovrebbe essere sufficiente ad assicurare che i costi di R&D, spesi dalle relative case farmaceutiche al fine di ottenere i nuovi farmaci, calcolati sulla base dell'effettivo impatto sulla salute del prodotto medesimo, vengano ricompensati. La ricompensa corrisposta dal Fondo alla società farmaceutica, rappresenta l'incentivo all'innovazione nello schema dell'HIF. In modo analogo, nel sistema attuale di proprietà intellettuale, l'incentivo è rappresentato dai venti anni di monopolio concessi con il brevetto. Secondo la proposta di Pogge, lo schema dell'HIF potrebbe coesistere con l'IPS attuale, senza necessità di cambiarlo, ma prevedendo un cammino parallelo e alternativo, secondo il quale ciascuna società farmaceutica potrebbe scegliere indipendentemente di parteciparvi. In particolare, una società potrebbe optare per la registrazione di un farmaco nel Fondo (invece che

⁽²¹²⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund. Making new Medicines Accessible for All, Incentives for Global Health*, 2008, p. 10, reperibile sul sito web: <http://healthimpactfund.com/discussion-papers/#no3>.

⁽²¹³⁾ Pogge T., *The Health Impact Fund: better pharmaceutical innovations at much lower prices*, in *Incentives for Global Public Health*, a cura di Pogge T., Rimmer M., Rubenstein K. *cit.*, p. 150.

⁽²¹⁴⁾ T. Pogge, A. Hollis, *The Health Impact Fund, cit.*, p. 10.

⁽²¹⁵⁾ Una domanda che sorge spontanea sull'HIF riguarda la sostenibilità del Fondo in periodi di crisi economiche.

rimanere nel sistema brevettuale attuale) ⁽²¹⁶⁾. È ben evidente come l'HIF ricompenserà e promuoverà lo sviluppo di nuovi farmaci ad elevato impatto sulla salute ⁽²¹⁷⁾; e, quel che è più importante, e deve essere sottolineato, è come detta circostanza (*i.e.* la promozione dell'innovazione farmaceutica, in particolare i costi di R&D) non escluda le popolazioni dei Paesi in via di sviluppo ⁽²¹⁸⁾, quanto piuttosto il contrario, unisca le due entità insieme (incentivi alle case farmaceutiche e l'accesso alle popolazioni e ai Paesi poveri).

Lo schema dell'HIF sorge dalla circostanza per cui gli investimenti privati delle società farmaceutiche (*i.e.* costi di soggetti privati), sono essenziali per le innovazioni di pubblico interesse, quali sono i farmaci. L'HIF è basato sul fatto che i nuovi farmaci possono potenzialmente avere un impatto sulla salute globale estremamente elevato se il loro prezzo è sostenibile, cioè basso ⁽²¹⁹⁾. Pertanto, Pogge critica lo *status quo* (SQ), argomentando che gli sforzi effettuati nell'ambito della ricerca da parte delle industrie farmaceutiche non mirano all'ottenimento di un forte impatto sulla salute globale e l'Autore raggiunge detta conclusione riconoscendo che il problema del limitato accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo è dovuto ai prezzi dei farmaci elevati e non sostenibili ⁽²²⁰⁾. Così si potrebbe concludere che gli investimenti in R&D non sono finalizzati al perseguimento dell'impatto della salute, quanto piuttosto all'impatto sul mercato. In altre parole, se il mercato non coincide con il problema della salute (come avviene nei Paesi poveri), tanto peggio per la salute, cioè non vi è alcun impatto su di essa.

Ebbene, Pogge, per mezzo dell'HIF, mira a risolvere detta problematica. In effetti, l'HIF provvede a ricompensare gli sforzi svolti per ottenere nuovi farmaci, sviluppati e venduti al costo di produzione dalle case farmaceutiche, valutando il loro impatto sulla salute globale. Una caratteristica cruciale dell'HIF è che questo conferisce al titolare una alternativa allo sfruttamento della propria invenzione una volta che è stata ricevuta l'autorizzazione al commercio sul mercato dalle autorità competenti. Precisamente in quel momento, il titolare dell'approvazione a vendere sul mercato può scegliere se implementare e sfruttare i diritti di brevetto, ovvero se registrare le nuove medicine all'HIF entrando nel suo regime. Detto regime dovrà, da un lato, imporre alla società di vendere il nuovo prodotto globalmente ad un prezzo amministrato (accessibile per le popolazioni povere), e, dall'altro, l'HIF dovrà conferire un premio in denaro, correlato all'impatto sulla salute globale raggiunto e ottenuto dal prodotto in questione ⁽²²¹⁾. Molte malattie dei Paesi in via di sviluppo

⁽²¹⁶⁾ Si veda in questo capitolo il paragrafo 3.12 per la questione relativa alla contraffazione.

⁽²¹⁷⁾ Pogge T. Hollis A., *The Health Impact Fund*, *cit.* p. 150.

⁽²¹⁸⁾ *Ibidem.*

⁽²¹⁹⁾ *Ivi*, p. 10.

⁽²²⁰⁾ *Ibidem.*

⁽²²¹⁾ *Ibidem.*

non sono “nel mirino” della ricerca per nuovi farmaci oggi effettuata dai Paesi occidentali. Secondo Pogge, tra l’altro, questa circostanza dovrebbe interessare direttamente le popolazioni occidentali, perché molti delle malattie sono anche trasmissibili ⁽²²²⁾. In effetti, la mancanza di medicinali ovvero la mancanza di conformità nell’assumere farmaci, a causa dei prezzi elevati, aggrava la situazione del *peso* delle malattie. In tale quadro, e considerando quanto i contenziosi tra industrie farmaceutiche dovuti al mercato concorrenziale rendano l’intero sistema IP inefficiente, Pogge propone l’Health Impact Fund come una soluzione. Questo sistema infatti percepisce e offre una soluzione alle esigenze e ai casi eccepiti e contestati da svariate istituzioni non governative, agenzie e ricercatori che in anni recenti hanno attivamente combattuto per ottenere un accesso ai farmaci sostenibile per i Paesi in vi di sviluppo. L’HIF provvede a fornire un prezzo basso di vendita per i farmaci in tutto il mondo garantendo un profitto per le case farmaceutiche basato, non già sulle vendite, bensì sull’impatto sulla salute per ovviare al fatto che le società hanno problemi a concedere prezzi accessibili nei Paesi poveri perché non ottengono sufficienti profitti. In questo schema, tuttavia, una domanda sorge spontanea: chi paga? Ben si può osservare che lo farà il Fondo amministrato e finanziato dai Paesi aderenti che contribuiscono proporzionalmente al proprio Pil, quindi i Paesi occidentali ⁽²²³⁾.

Inoltre, a seguito dei dieci anni di corresponsione del premio da parte dell’HIF, la società che ha registrato il prodotto presso l’HIF dovrà anche concedere al Fondo stesso una licenza gratuita a produrre e vendere la versione generica del prodotto. Detta offerta di licenza di tutti i brevetti necessari per produrre e vendere il prodotto deve essere concessa in tutte le giurisdizioni e dovrà essere limitata alla produzione e alla vendita del relativo prodotto registrato ⁽²²⁴⁾.

“*The essence of the proposal is to offer firms a share of a fixed fund for each of ten years, in proportion to the share of health impact of their registered product out of all registered products*” ⁽²²⁵⁾. In sostanza, la proposta dell’HIF sposta le ricompense previste per gli innovatori (cioè le case farmaceutiche) dall’innovazione in quanto tale, indipendentemente dalla sua efficacia, all’effettivo impatto sulla salute globale. In altre parole, il premio per le industrie farmaceutiche, secondo l’HIF, non deriverà dalla quota di mercato che le stesse ottengono (cioè dalle royalty sul prodotto venduto) ma piuttosto dal premio ricevuto dallo stesso HIF, che è basato sull’effettivo impatto dei farmaci. Pertanto, la questione che sorge riguarda chi e come valuterà l’impatto del relativo farmaco. Gli Autori ritengono che l’HIF provvederà ad effettuare una stima sull’impatto del prodotto registrato al fine di valutare l’ammontare di denaro che la società che ha registrato il farmaco dovrà ricevere dal fondo stesso. La proposta del *single standard measure* per valutare l’impatto sulla

⁽²²²⁾ *Ivi*, p. 7.

⁽²²³⁾ Cfr. *supra* capitolo 2, per la parte in cui si riconosce che nello SQ esiste un diritto al profitto per le società farmaceutiche, quale ricompensa per aver sostenuto costi di R&D.

⁽²²⁴⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit. p. 14.

⁽²²⁵⁾ *Ivi*, p. 12.

salute di ciascun prodotto registrato con l'HIF è la c.d. *Quality-Adjusted Life Year* (ovvero QALY). Ad esempio, ad un farmaco che estende la vita di un paziente per dieci anni verrebbe riconosciuta la creazione di dieci QALY. In questo senso, un'utile immagine per descrivere l'impatto di un farmaco sulla salute è stata spesso usata da Pogge, il quale definisce la vita delle persone con i due estremi di un rettangolo: la base di detto rettangolo corrisponde alla vita in termini temporali e l'altezza è la salute delle persone. La malattia fa decrescere l'altezza e quanto più è lunga la base, tanto più lo è la vita. Pogge mostra che se il farmaco rilevante per l'HIF migliora e incrementa la durata della vita (quindi la base del rettangolo) o se l'altezza aumenta, ciò dovrebbe significare che il farmaco ha un impatto positivo sulla salute. L'area del rettangolo è quindi la Qualità della Vita (cioè *Quality of Life* ovvero QL).

La QALY dovrebbe essere valutata ogni anno, per ciascun prodotto del portfolio HIF, al fine di quantificare l'ammontare del premio che l'HIF deve poi concedere alla società farmaceutica ogni anno per dieci anni a seguito dell'ottenimento della autorizzazione al commercio (*Market Authorization*, ovvero MA) ⁽²²⁶⁾.

Il momento rilevante per valutare l'impatto sulla salute del farmaco dovrà essere quello in cui la medicina è stata consumata dai pazienti. Sembra, pertanto, una valutazione *ex post* diversamente dall'attuale sistema sanitario (pubblico o privato), che determina *ex ante* il problema dell'accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo. Nell'ultimo caso certamente la valutazione riguardante il rimborso dei farmaci da parte dello Stato o dell'assicurazione al titolare dell'autorizzazione al mercato è *ex ante*, essendo presunto sulla base delle sperimentazioni cliniche che hanno condotto ad ottenere l'autorizzazione al mercato (MA) del farmaco medesimo. Per la valutazione *ex post*, invece, Pogge prevede che la relativa società farmaceutica dovrà contribuire in questo obbligo fornendo all'agenzia le informazioni sulle loro vendite e anche su quelle dei distributori. Al fine di ottenere la valutazione più precisa possibile dell'impatto sulla salute del farmaco in questione, l'HIF dovrà usare entrambi i dati ottenuti sia dalla prassi che dai *trials* clinici ⁽²²⁷⁾. L'"onere della prova" dell'impatto sembra essere quindi lasciato alle società farmaceutiche.

Ovviamente l'HIF deve istituire un dipartimento specializzato che si impegni a svolgere continuamente ricerca e valutazioni dell'impatto sulla salute dei farmaci registrati ⁽²²⁸⁾.

Con riferimento al meccanismo del premio, Pogge ipotizza che, come s'è precedentemente avuto modo di osservare, la società dovrebbe poter ricevere una somma ogni anno, per i primi dieci anni. Detto ammontare sarà quantificato in relazione all'impatto sulla salute mondiale del relativo farmaco registrato con l'HIF.

⁽²²⁶⁾ *Ivi*, p. 9.

⁽²²⁷⁾ *Ivi*, p. 10; per la definizione delle sperimentazioni cliniche pragmatiche si veda Roland M., Torgeson DJ., *Understanding controlled trials: What are pragmatic trials*, in *BMJ Clinical rev.* 1998, 316, 285.

⁽²²⁸⁾ Cfr. Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, *cit.* p. 10.

Pogge descrive tale relazione, mostrando che l'ammontare dovuto sarà quantificato come segue: “ $S \times F$, where S is the estimated Health Impact of that product divided by the sum of the estimated health impacts for all the products eligible for reward in that year; F is the fixed amount of the HIF available for disbursement in that year”⁽²²⁹⁾. Nel caso in cui poi il prodotto registrato fosse una nuova indicazione di un farmaco esistente, S sarà basata sull'impatto di tale nuova indicazione e il premio sarà concesso per i successivi cinque anni.

Ciò significa che S è l'impatto relativo della salute, essendo la percentuale dell'impatto che detto farmaco ha con riguardo all'impatto che tutti i possibili farmaci in portfolio presso l'HIF possano avere, *e.g.* 36%⁽²³⁰⁾. Il premio per un certo farmaco sarebbe il 36% di F , cioè dell'ammontare totale dei fondi per il dato anno.

Secondo Pogge, il premio dovrebbe essere limitato ad un tetto massimo (*cap*) per QALY, al fine di proteggere i contribuenti del Fondo, nel caso di un inadeguato andamento (*take-up*) del meccanismo dell'HIF, per evitare di sovrastimare e quindi sovra premiare le singole industrie farmaceutiche. Detta soglia deve essere determinata, e tali soglie devono essere ispirate dai prezzi che i singoli Paesi sarebbero stati intenzionati a pagare per migliorare l'assistenza sanitaria in passato⁽²³¹⁾.

I farmaci che possono essere registrati nell'HIF sono chiamati *Innovazioni Eleggibili*, e queste possono essere: 1) farmaci brevettati in almeno una serie dei principali Uffici Brevetti e che siano allo stesso tempo prodotti autorizzati al commercio nella giurisdizione in cui sono venduti, 2) nuove indicazioni o nuovi usi brevettati e autorizzati al commercio di farmaci già esistenti⁽²³²⁾.

La registrazione con l'HIF di un prodotto approvato sul mercato consente alle società di avere accesso ad un sistema di ritorno finanziario, il tutto nel rispetto di alcune obbligazioni da parte del registrante. Dette obbligazioni includono:

- i) l'aver ottenuto l'autorizzazione al commercio;
- ii) la vendita del prodotto ad un prezzo non più alto del costo marginale di produzione e distribuzione nel lungo periodo così come determinato dall'HIF;
- iii) autorizzare l'HIF a sub licenziare i brevetti rilevanti a industrie genericiste che lo possano fornire in qualsiasi luogo laddove il registrante non provveda ad una

⁽²²⁹⁾ *Ivi*, p.13.

⁽²³⁰⁾ Pertanto, S è una misura stimata. Potrebbero quindi sorgere dubbi con riferimento al momento nel quale la stima è stata posta in essere, in particolare se sia effettuata *ex ante* o *ex post*.

⁽²³¹⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, *cit.* p. 16.

⁽²³²⁾ *Ivi*, p. 14.

distribuzione o fornitura idonea (questo e i punti successivi implicano che l'HIF abbia ricevuto una licenza dal titolare del brevetto);

iv) autorizzare l'HIF a sub licenziare i brevetti rilevanti a società genericiste al termine del periodo in cui il Fondo corrisponde il premio.

Tra le obbligazioni per la società che ha registrato il farmaco nell'HIF, vi è quella del pagamento di una commissione volta a coprire i costi della valutazione dell'impatto sulla salute ⁽²³³⁾.

Tornando all'aspetto molto importante riguardante il modo in cui si dovrà considerare l'impatto sulla salute, occorre osservare che detto impatto incrementale alla salute sul *Global Burden Disease* (i.e. GBD) generato dal farmaco registrato "[...] is defined by the difference between the actual health and baseline." Laddove la *baseline* è l'"*expected health level of consumers of the product being assessed, given the set of pharmaceuticals available, their approved indications, and their prices, at the time when the product was first commercially marketed or two years prior to that [...] excluding the new product and any others sold exclusively by the same registrant*" ⁽²³⁴⁾.

Per interventi che riguardano solo il paziente - cioè per malattie non trasmissibili - l'impatto sulla salute dovrebbe essere valutato in termini di stima di durata della vita dell'individuo. Per malattie trasmissibili, invece, l'effetto dovrebbe essere valutato sulla stima della durata della vita dell'individuo che ha consumato il prodotto e, per un periodo determinato, per tutti gli altri individui indirettamente coinvolti. In quest'ultimo caso, una misura dell'impatto corrisponderà al numero dei nuovi contagi ogni anno.

Con riferimento alla relazione tra il sistema di proprietà intellettuale e l'HIF, poiché un aspetto chiave dell'HIF è che non quest'ultimo richiede alcuna modifica della struttura della proprietà intellettuale o di licenze, e che largamente segue la struttura del sistema del monopolio, è molto importate evidenziare che Pogge ritiene che l'HIF disincentiverà i contenziosi sui brevetti perché il mercato rilevante coinciderà con la concorrenza tra industrie genericiste, che venderanno i loro prodotti a prezzi bassi, e la società registrante che venderà anch'essa il proprio prodotto ad un prezzo basso. Secondo Pogge detta circostanza significherà che i contenziosi tra genericisti e *originators* saranno evitati, ottenendo in questa prospettiva una grande ottimizzazione, dal momento che nell'attuale sistema di proprietà intellettuale si spendono ingenti somme in dette controversie legali ⁽²³⁵⁾.

Inoltre, l'HIF dovrebbe evitare l'attuale *policy* dei titolari del brevetto di porre in essere modifiche molto piccole all'invenzione protetta, ottenendo una più ampia e più lunga protezione, nonché ingenti profitti. L'HIF evita detta circostanza con grande

⁽²³³⁾ *Ibidem.*

⁽²³⁴⁾ *Ivi*, p. 15.

⁽²³⁵⁾ *Ivi*, p. 17.

successo, poiché, per definizione, se la modifica (*i.e.* l'impatto sulla salute globale) è piccola, il premio corrisposto dal Fondo sarà altrettanto poco rilevante.

Poi è anche importante sottolineare che l'HIF consente di registrare nuove indicazioni di molecole già note ⁽²³⁶⁾. Tuttavia Pogge argomenta che nell'attuale sistema IP, non è comune avere brevetti su un nuovo uso di un farmaco esistente, poiché, una volta che il prodotto viene venduto, non è facile effettuare controlli circa l'utilizzo concreto dello stesso.

Pogge ritiene che poiché il periodo in cui il fondo corrisponde una ricompensa è fisso a dieci anni (ovvero a cinque anni per le nuove indicazioni), le società dovrebbero essere incentivate a registrare i loro prodotti presso l'HIF, invece che optare per il consueto sfruttamento del sistema brevettuale. Questo perché il sistema attuale di IP ha una durata imprevedibile a causa delle sperimentazioni che erodono la protezione ventennale. Vorremmo sottolineare, a mero fine di completezza, che nell'attuale sistema di IP il tempo necessario per attuare le sperimentazioni cliniche, che sarebbero state perse per la tutela brevettuale, possono generalmente essere recuperate ⁽²³⁷⁾.

Ma vi è di più, Pogge descrive che l'innovazione è spesso cumulativa, nel senso che una stessa invenzione può condurre ad ottenere più brevetti, e che l'HIF non modifica questo fatto ⁽²³⁸⁾. Tuttavia, ciò che cambia è il modo in cui l'innovazione *cumulativa* può essere premiata. Così, come abbiamo visto precedentemente, il fatto che una piccola miglioria all'innovazione sia ricompensata in modo minore rispetto al sistema attuale di IP è un cambiamento importante. Noi riconosciamo in detta modifica un problema per le società che certamente sarebbero preoccupate per questa circostanza e potrebbero essere disincentivate dall'aderire a tale modello.

Un elemento che appare essere di estrema importanza consiste nel fatto che l'HIF è molto attraente per le società farmaceutiche per quei prodotti per cui il sistema IP non è efficace (*i.e.* le malattie dei Paesi in via di sviluppo) ⁽²³⁹⁾. Le società sarebbero

⁽²³⁶⁾ *Ibidem.*

⁽²³⁷⁾ Una ricompensa simile è già prevista nell'Unione Europea dal Reg. (CE) n. 469/2009, riguardante il certificato complementare di protezione - in merito cfr. Ghidini G., Panucci M., *La disciplina dei brevetti per invenzione nel nuovo codice della proprietà industriale*, in *Il Diritto Industriale* 1/2005, pp. 23 e ss. Questo mostra che il tempo brevettuale è già oggetto di *scambio* legalmente riconosciuto. In questo caso lo scambio è previsto al fine di bilanciare il tempo speso per l'ottenimento dell'autorizzazione al commercio dalle autorità competenti. Si veda altresì *l'Hatch-Waxman Act* che negli Stati Uniti prevede un'accelerazione della data d'inizio del brevetto al fine di ricompensare il tempo speso per le sperimentazioni cliniche e umane, e cfr. ulteriori argomentazioni in Ridley D. B., Grabowski H. G., Moe J. L., *Developing Drugs for developing countries*, in *Health Affairs*, 25, N.2, 2006, p. 318.

⁽²³⁸⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit. p. 17.

⁽²³⁹⁾ *Ivi*, pp. 17 e 18.

infatti attratte dal sistema HIF per i prodotti ad elevato impatto per la salute ma a basso profitto nel sistema brevettuale attuale, cioè per i prodotti che possono portare benefici sostanziali ai Paesi dove le popolazioni sono povere o per prodotti per i quali la protezione brevettuale è debole, per qualsivoglia ragione.

Così, l'HIF offre il più forte incentivo per quei prodotti per i quali lo sfruttamento del monopolio nell'attuale sistema brevettuale risulta essere inefficace. Secondo Pogge, il sistema IP incentiva maggiormente malattie dei Paesi industrializzati rispetto a quelle dei Paesi poveri. Tale considerazione smentisce le teorie a supporto del sistema di IP attuale, che sostengono che lo scopo del brevetto è quello di ottenere innovazione; l'innovazione, infatti, non è un fine in se stesso, ma un obiettivo che ha senso nel momento in cui il maggior numero possibile di persone ne possano beneficiare. Quindi, se il sistema IP non rappresenta un *reale* incentivo all'innovazione, nel senso che non conduce ad una fruizione e a dei benefici universali, allora significa che detto sistema ha fallito nel raggiungere i propri scopi che si era prefissato. Se invece l'HIF può realmente raggiungere globalmente dei benefici, non vi è ragione per non adottare questo modello.

L'HIF godrà poi di discrezionalità nella decisione se accettare o meno un prodotto per la registrazione, questo anche al fine di evitare abusi strategici effettuati da società farmaceutiche, quali ad esempio il caso di una registrazione di un prodotto leggermente differente da uno che è al termine della sua vita brevettuale (per il quale la società ha già goduto di un lungo periodo di monopolio) ⁽²⁴⁰⁾. Al riguardo riteniamo tuttavia che detta discrezionalità potrebbe essere estremamente difficile da controllare e potenzialmente pericolosa, in quanto potrebbe nascondere giochi di potere e incertezze.

Tornando al meccanismo del premio occorre evidenziare che vi sono diverse opzioni per la sua corresponsione da parte del Fondo alle case farmaceutiche:

1) Pagamenti totali fissi da parte dell'HIF

Questo primo modello di corresponsione del premio prevede un sistema per il quale ciascuna società farmaceutica riceve una quota del capitale totale stanziato. In questo schema, il prezzo valutato per QALY è endogeno. Secondo Pogge *“the mechanism is not a regulatory one, in which some administrative body determines the reward: it is a competitive one, in which the reward is determined by the measured health impact of each product”* ⁽²⁴¹⁾. Un simile sistema distribuisce il rischio tra le diverse società farmaceutiche registrate, poiché i loro profitti rilevanti dipendono dai risultati di altre registrazioni.

2) Premio fisso per QALY

Il secondo modello alternativo prevede una ricompensa per ciascun QALY: in questo caso il rischio è dei fondatori dell'HIF, poiché l'ammontare del loro contributo

⁽²⁴⁰⁾ *Ivi*, p. 18.

⁽²⁴¹⁾ *Ivi*, p. 19.

dipenderebbe dal numero di QALYs ⁽²⁴²⁾, e l'HIF potrebbe dover effettuare maggiori versamenti di quelli disponibili, se sono stati generati dai registranti più QALYs di quelli anticipati complessivamente. Per ridurre il rischio per i soci fondatori e quindi per i registranti, l'HIF potrebbe determinare una ricompensa fissa per QALY e poi limitare l'eleggibilità dei prodotti registrabili con lo stesso HIF ⁽²⁴³⁾.

3) *Minimo garantito*

L'HIF dovrebbe prevedere un livello minimo garantito di premio per QALY ⁽²⁴⁴⁾. Anche questo modello trasferisce la maggior parte del rischio degli investimenti agli sponsor dell'HIF.

4) *Modello del rischio condiviso*

L'HIF dovrebbe prevedere un'intesa di *rischio condiviso* ⁽²⁴⁵⁾, “*such that the risk of inadequate payments for registrants shall be balanced with the risk of unexpectedly large obligations for donors.*” Secondo questo modello, il rischio è condiviso tra i soci e i registranti. Secondo Pogge, usando detto modello l'ammontare totale dei premi posti ad una tariffa predeterminata potrebbe aumentare se i QALYs complessivi raggiunti dai registranti fossero superiori alla soglia prevista.

5) *Tetto massimo del premio*

Nel caso di un farmaco di successo commerciale, Pogge ipotizza altresì la limitazione del premio che l'HIF corrisponderebbe alla società per l'impatto sulla salute, limitando la quota del Fondo che un singolo prodotto può ottenere in ciascun anno. Con detto limite, le società registrate non correrebbero il rischio di non trovare un ammontare sufficiente per il loro premio.

Con riferimento alla durata del periodo di pagamento, Pogge sottolinea che detta lunghezza non è importante quanto la durata del brevetto nel sistema attuale di IP. In effetti un periodo più breve nell'HIF “*will typically result in higher payments per product in each year, as fewer products are eligible for payment in each year. Thus a shorter period for HIF payments would be compensated by higher payments during each year*” ⁽²⁴⁶⁾. In altre parole, in un periodo più breve si avrebbero un numero inferiore di prodotti registrati all'HIF e quindi un numero inferiore di prodotti che competano con un dato prodotto per la percentuale del premio. Questo è il motivo per cui abbreviare il periodo potrebbe automaticamente comportare una più elevata percentuale di premi per anno.

⁽²⁴²⁾ *Ibidem.*

⁽²⁴³⁾ *Ibidem.*

⁽²⁴⁴⁾ *Ibidem.*

⁽²⁴⁵⁾ *Ivi*, p. 20.

⁽²⁴⁶⁾ *Ibidem.*

3.3 Il caso degli effetti sinergici

Una questione che Pogge discute, chiamandola la questione degli effetti sinergici, riguarda il caso della presenza di due diversi materiali medici eleggibili dall'HIF. Questi esempi, in effetti, sottolineano le difficoltà del sistema stesso. Supponiamo infatti che due prodotti abbiano insieme un elevato impatto sulla salute e che presi singolarmente non ne abbiano alcuno (e.g. il cocktail di inibitori di proteasi per l'HIV). Nel caso in cui uno di questi fosse registrato con l'HIF e il secondo no, si assisterebbe ad un problema al fine di valutare l'impatto sulla salute nonché il relativo premio per il farmaco registrato. Inoltre, il prodotto registrato che è stato perciò venduto ad un prezzo basso, subirebbe anch'esso il fatto che l'altro prodotto sia venduto ad un prezzo presumibilmente molto più elevato. Nel sistema attuale, i proprietari di tali due prodotti sarebbero motivati ad accordarsi per godere insieme del mercato dei prodotti e per condividere i profitti delle vendite⁽²⁴⁷⁾. In questo caso (cioè prodotto A registrato presso l'HIF e prodotto B nel sistema IP), Pogge⁽²⁴⁸⁾ ritiene che i profitti della società farmaceutica A sarebbero ridotti, poiché la disponibilità di A, quindi le sue vendite, sarebbero ridotte in virtù dei prezzi elevati degli altri prodotti sotto il sistema IP e quindi anche l'impatto di A sarebbe inferiore. Pogge considera che detta circostanza potrebbe persino dar vita ad accordi tra la società non registrata presso l'HIF e quella registrata, con pagamenti a favore di quest'ultima da parte della prima.

Detta questione ed altre simili potrebbero essere evitate prevedendo una clausola al momento della registrazione HIF che vieti di ricevere alcun pagamento da altre società, sebbene tale norma potrebbe non risolvere il problema. Infatti, potrebbe anche essere la società registrata, al fine di ottenere benefici commerciali, a pagare la società non registrata titolare di altre medicine complementari.

3.4 Opzione della licenza volontaria

“Under the originally proposed system, the drug registrant retains exclusivity rights in its product, but accepts an administered price in exchange for payments from the HIF”⁽²⁴⁹⁾. Tali pagamenti sono calcolati sulla base dell'impatto sulla salute. Ciò detto, la questione dei diritti IP da *trasferire* all'HIF non risulta del tutto chiara, negli articoli di Pogge. Alcune delle sue previsioni, contrariamente alla precedente affermazione, sembrano implicare che, quantomeno al termine del periodo di 10 anni di pagamento, l'HIF sia intitolato a offrire licenze limitate senza royalty, in tutte le giurisdizioni, di tutti i brevetti necessari per produrre e vendere il prodotto. Ciò permetterebbe la competizione dei generici al termine del periodo di 10 anni previsto per il pagamento da parte dell'HIF. Tuttavia, se l'HIF è intitolato a sublicenziare, ciò implica che ha ottenuto una licenza dal registrante, il che può apparire in contraddizione con le affermazioni precedenti. Tale contraddizione è evidenziata dal fatto che lo stesso Pogge considera un “approccio alternativo”, che richieda, invece, che il registrante offra una licenza volontaria e gratuita per ogni genericista per

⁽²⁴⁷⁾ *Ivi*, p. 21.

⁽²⁴⁸⁾ *Ibidem*, p. 21.

⁽²⁴⁹⁾ *Ivi*, p. 22.

produrre il prodotto, il che risulterebbe, assumendo un'industria genericista competitiva, in prezzi grossomodo pari al costo medio di produzione e distribuzione. Pogge sembra concludere, per una serie di ragioni, che la sua soluzione prediletta sia un sistema nel quale il registrante rinunci solo alla sua "libertà nei prezzi", piuttosto che garantire delle licenze con i relativi diritti brevettuali. Ad ogni modo, a prescindere da queste questioni che, a nostro avviso, richiedono ulteriori chiarimenti, lo schema dell'HIF apre uno scenario dove le compagnie registranti potrebbero considerare di ribaltare le proprie politiche commerciali, ricercando più aggressivamente i profitti dall'impatto dei prodotti, piuttosto che dal monopolio sugli stessi. Per esempio, ci si potrebbe immaginare una situazione in cui, un registrante HIF, il quale abbia conservato i suoi diritti IP, possa licenziare il prodotto a differenti genericisti, per produrre lo stesso farmaco, per espandere l'estensione del mercato. Ciò indirettamente aumenterebbe la disponibilità del prodotto, e di conseguenza l'impatto sulla salute, per il quale l'originator viene premiato dall'HIF. Questo schema trasformerebbe il genericista in un *player* ibrido, con il vantaggio di avere prezzi competitivi, con riferimento a un prodotto a cui normalmente non avrebbe avuto accesso, senza pagare royalty. Da tali esempi, si può sostenere che la prospettiva differente offerta dallo schema HIF potrebbe anche portare a strategie commerciali e di marketing creative.

3.5 La misurazione dell'impatto sulla salute

La misurazione dell'impatto sulla salute dei medicinali è al centro del HIF. L'HIF peraltro non è l'unico soggetto interessato a misurare come i medicinali influiscano sulla salute. Infatti, la misurazione dell'impatto sulla salute dei farmaci è importante anche per assicurazioni e governi, che cercano di ridurre le spese basandosi sistematicamente su evidenze epidemiologiche. Per quanto riguarda le numerose iniziative di valutazione della salute in tutto il mondo, l'HIF esaminerebbe come un dato farmaco funzioni nei diversi Paesi e rivaluterebbe l'impatto sulla salute nel corso del tempo, una volta che vi siano nuovi dati disponibili. I registranti avrebbero anche forti incentivi a fornire dati sull'utilizzo e sull'impatto dei farmaci, al fine di rafforzare il proprio profitto ottenendo premi più elevati.

Al fine di misurare l'impatto sulla salute di un prodotto registrato, Pogge invita a prendere una decisione pubblica al fine di stabilire il sistema più appropriato di valutazione.

In ogni caso, è importante stabilire che le misurazioni dell'impatto sulla salute dovrebbero essere basate su dati epidemiologici e non su dati clinici, dal momento che questi non descrivono l'efficacia nella popolazione e, inoltre, perché i dati degli studi clinici, facendo delle medie tra i pazienti, potrebbero non riflettere il valore delle diversità individuali.

3.6 Governance

L'HIF ha un Consiglio di Amministrazione eletto dai partner (anche dei Paesi poveri) per la gestione del Fondo stesso. Inoltre, l'HIF dovrà avere uffici amministrativi, tecnici, contabili e di valutazione dell'impatto sulla salute.

3.7 Il finanziamento dell'Health Impact Fund

Secondo Pogge, l'HIF richiederebbe cospicui finanziamenti, idealmente posti al livello da consentire almeno due nuovi farmaci all'anno. Un livello minimo di finanziamento ragionevole per l'HIF è stato valutato nell'ordine di circa 6 miliardi di dollari americani, che corrisponde grosso modo allo 0,01 per cento del reddito globale. Se i Paesi che rappresentano un terzo del reddito globale fossero disposti a unirsi all'HIF, ogni Paese partner dovrebbe partecipare per lo 0,03 per cento del suo PIL. La cifra di 6 miliardi di dollari è giustificata dall'obiettivo di consentire all'HIF di mantenere un portafoglio di farmaci nell'ordine di 20 farmaci registrati, con una media di due nuovi farmaci registrati ogni anno. Con un portafoglio di 20 farmaci e un budget annuale di 6 miliardi di dollari, l'HIF avrebbe, in media, 300 milioni di dollari a disposizione per ogni farmaco all'anno. Supponendo che i costi di produzione dei farmaci HIF siano coperti dal prezzo di vendita amministrato, questi 300 milioni di dollari sarebbero la ricompensa per le società, che coprirebbero i seguenti tre tipi di costi: costi di ricerca e sviluppo (il cui ammortamento è calcolato sulla base di una stima di costo di \$ 1 miliardo per l'attività di ricerca e sviluppo fino all'approvazione del mercato, che tenga conto anche del rischio di fallimento e dei farmaci senza successo, e un tasso reale di sconto dell'11 per cento), le spese generali e amministrative e le spese sostenute per la valutazione globale dell'impatto sulla salute. Secondo un calcolo approssimativo, Pogge sostiene che la somma media di US \$ 300 milioni all'anno sarebbe una ricompensa sufficiente affinché sia allettante per una società farmaceutica l'idea di registrarsi con l'HIF. Un ulteriore argomento a favore dell'ipotesi che questa somma sia realisticamente un'interessante ricompensa per gli obiettivi raggiunti, deriva dalla constatazione che il costo stimato di sviluppo di un nuovo farmaco per una malattia tropicale negletta è nel *range* di 300 milioni di dollari, che è ben al di sotto del miliardo di dollari calcolato per coprire i costi di R&D per lo sviluppo di farmaci curativi di malattie occidentali. Questa cifra più bassa probabilmente deriva dal fatto che i farmaci per le malattie tropicali neglette potrebbero essere frutti più facili da cogliere o dai costi più bassi degli studi clinici nei Paesi in via di sviluppo.

Pogge illustra l'equilibrio finanziario dello schema HIF attraverso un semplice esempio ⁽²⁵⁰⁾. Si prenda il caso di una azienda che vende 7 milioni di confezioni l'anno, di una nuova importante medicina, a pazienti ricchi a \$50 ciascuna, quindi guadagnando 315 milioni dollari l'anno (45 dollari per confezione). Se lo stesso medicinale fosse venduto in tutto il mondo al prezzo di costo, una popolazione molto più grande né trarrebbe beneficio. Di conseguenza, in questo caso, il prezzo di costo consentirebbe ai pazienti benestanti di risparmiare 315 milioni dollari (45 dollari per 7 milioni di confezioni). L'industria potrebbe compensare questa perdita guadagnando da un mercato molto più grande. E ora subentra l'HIF. Se l'azienda, per recuperare parte di quella perdita, si registrasse con l'HIF, con la prospettiva di un premio di 315 milioni di dollari, ciò significherebbe che la popolazione benestante andrebbe in pari, perché i 315 milioni di dollari "guadagnati" sarebbero pagati in tasse (la fonte dei fondi dell'HIF).

Così, conclude Pogge, "*it would effectively cost the public nothing to include the four-fifth of humanity who cannot now afford patented medicines*" ⁽²⁵¹⁾.

⁽²⁵⁰⁾ *Ivi*, p. 46.

⁽²⁵¹⁾ *Ibidem*.

3.8 Un argomento morale per creare l’HIF

La proposta sull’HIF è moralmente solida e convincente, perché si fonda sull’idea che lo *status quo*, vale a dire l’attuale sistema del diritto brevettuale internazionale, pone molti importanti nuovi farmaci fuori dalla portata e ne nega l’accesso per molte persone povere. Riconoscendo tale circostanza Pogge sostiene che ci sia una violazione dei diritti umani ⁽²⁵²⁾ e fonda la sua proposta per l’HIF come una soluzione a tale violazione.

Infatti, Pogge descrive la necessità che al sistema dei brevetti globale si aggiunga “*un meccanismo istituzionale duraturo che efficacemente incentivi lo sviluppo e la distribuzione di farmaci ad alto impatto che soddisfano i bisogni delle persone povere e che siano a loro accessibili*” ⁽²⁵³⁾. L’HIF è stato disegnato in questo senso.

Allo stesso tempo, Pogge ritiene che i brevetti, così come regolati dagli Accordi TRIPS, potrebbero svolgere un ruolo positivo costituendo un incentivo per la ricerca farmaceutica per le malattie tropicali, in particolare con l’introduzione di forti diritti brevettuali nei Paesi in via di sviluppo ⁽²⁵⁴⁾. Quindi il problema dello *status quo* rappresentato dal paritario accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo può essere risolto, secondo Pogge, attraverso l’HIF come un complemento istituzionale del sistema dei brevetti attualmente in vigore, non come una sua alternativa.

Per costruire un tale argomento, Pogge prima descrive come l’attuale sistema brevettuale internazionale viene giustificato. Tale difesa si basa sul confronto con la possibile alternativa: l’assenza di brevetti. Con le parole di Pogge: “*In such a world, nearly all the innovative pharmaceutical research currently undertaken by privately owned firms would be absent*”. In questa prospettiva, Pogge sembra essere d’accordo sul fatto che nello *status quo* il sistema dei brevetti collega gli incentivi alla ricerca farmaceutica solo ai brevetti ⁽²⁵⁵⁾.

⁽²⁵²⁾ Cfr. Pogge T., *Are we violating the human rights of the world’s poor?*, in *Yale Human Rights & Development Law Journal* 1, 14, 2/2011, pp. 40 e ss., in particolare p. 42 e ss.

⁽²⁵³⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit., p. 51.

⁽²⁵⁴⁾ *Ivi*, p. 52.

⁽²⁵⁵⁾ Lo scopo di questa tesi è anche quello di dimostrare che l’argomentazione secondo la quale il brevetto è l’unico incentivo sicuro per l’innovazione e per la ricerca scientifica non è poi un’evidenza incontrovertibile. Sul punto si veda Musso A., *Ditta e insegna. Marchio. Brevetti., Disegni e modelli. Concorrenza*, cit., p. 542 secondo il quale “*Il diritto di esclusiva, tra l’altro, non è nemmeno l’unica tra queste modalità incentivanti, riscontrabili de iure condito o proposte de iure condendo [...]*”. Cfr. altresì Boldrin M., Levine D. K., *Abolire la proprietà intellettuale*, Roma-Bari 2012, pp. 10, 16, 45, 61 e ss. Cfr. altresì *infra* cap. IV.

Inoltre Pogge sostiene che tale difesa dello *status quo* si basa su una falsa dicotomia, tra lo *status quo* e la situazione pre-TRIPS. Non è una difesa molto efficace dell'attuale *status quo*, sostenere che le opzioni alternative siano peggiori. L'approccio di Pogge è quello di esplorare la possibilità che vi siano delle opzioni che potrebbero essere apprezzabilmente migliori dello *status quo*, non necessariamente alternative.

In secondo luogo, dunque, Pogge analizza la differenza tra il regime pre-TRIPS e lo *status quo*. I risultati di tale confronto consistono nel fatto che nello *status quo* c'è almeno la possibilità per la popolazione povera nei Paesi poveri di avere un accesso conveniente ai farmaci alla scadenza della tutela brevettuale. Ciò significa che l'accesso è garantito a tutti, ma in un lungo termine, differentemente dal regime pre-TRIPS nel quale, senza incentivi alla ricerca, le nuove medicine di tipo 3 (con un mercato unicamente nei Paesi poveri) non sarebbero nemmeno esistite. In questo senso, è anche importante sottolineare che tale circostanza, secondo Pogge ⁽²⁵⁶⁾, dal punto di vista dei Paesi in via di sviluppo, è molto pesante, dal momento che non possono permettersi di acquistare farmaci brevettati al loro alto prezzo di monopolio. Paesi meno sviluppati che, peraltro, costituiscono i tre quarti della popolazione umana.

Descritto questo dilemma, Pogge ritiene che l'HIF sia una soluzione pratica e fattibile: *“l'Health Impact Fund, aggiunto allo status quo, rafforzerebbe gli incentivi all'innovazione farmaceutica, evitando che ci siano alti ricarichi che ostacolano l'accesso dei pazienti poveri ai nuovi farmaci”* ⁽²⁵⁷⁾. Proseguendo in questa prospettiva, Pogge pone la questione morale se sia lecito mantenere lo *status quo* e di rifiutare l'HIF in aggiunta allo stesso. Pogge sostiene che, al fine di essere in grado di rispondere ad una simile domanda, è importante analizzare quali differenze potrebbe comportare l'HIF allo *status quo*. A tale riguardo, Pogge riconosce tre punti: *Innovation, Price e Last Mile*.

Con riferimento alla Innovazione, è importante sottolineare che le aziende farmaceutiche con l'HIF avrebbero ulteriori motivi per sviluppare nuovi farmaci. Pogge si riferisce al fatto che, con l'HIF, le aziende farmaceutiche sarebbero incentivate a scoprire nuovi farmaci anche per i Paesi in via di sviluppo perché potrebbero ivi raggiungere un grande impatto sulla salute che potrebbe essere ricompensato attraverso lo stesso HIF.

Circa il Prezzo, come abbiamo visto in precedenza, i farmaci registrati sotto l'HIF devono essere venduti al prezzo di costo, ciò significa che essi saranno molto economici e convenienti anche per i Paesi meno sviluppati. Così, l'HIF eviterebbe gli alti prezzi di monopolio che i titolari di brevetti applicano, rendendo il farmaco insostenibile per un gran numero di persone.

Riferendosi al *Last Mile*, Pogge descrive il fatto che, attualmente, l'accesso ai farmaci per i poveri è difficile non solo per il prezzo elevato, ma anche per cause ambientali e

⁽²⁵⁶⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund, cit.*, p. 53.

⁽²⁵⁷⁾ *Ivi*, p. 54.

di contesto, come la mancanza di disponibilità locale, la mancanza di conoscenze su malattie, diagnosi e rimedi, gravi negligenze, incompetenze oltre che la corruzione nel sistema sanitario dei Paesi in via di sviluppo ⁽²⁵⁸⁾. Tali problemi sono così pesanti a causa della mancanza di “*verifiche democratiche, il che permette ai governanti di rimanere al potere e prosperare anche mentre le fasce più povere della popolazione sono decimate da malnutrizione e malattie*” ⁽²⁵⁹⁾. In questa prospettiva, i registranti HIF sono incentivati a compensare i fallimenti dei governi di cui sopra. In altre parole, le aziende farmaceutiche che hanno registrato i loro farmaci sotto l’HIF sono incentivati a ottimizzare l’impatto sulla salute, agendo anche su questi fattori ambientali e di contesto. Possono compiere sforzi al fine di avere più disponibilità dei farmaci in luoghi in cui ciò è necessario, attraverso la collaborazione tra diverse aziende, oppure lavorando con ONG e gli stessi governi. Esse possono anche fornire, secondo Pogge ⁽²⁶⁰⁾ conoscenze, informazioni, know-how, formazione e fondi al fine di massimizzare le infrastrutture sanitarie, quando ciò sia indirizzato ad avere un maggiore impatto sulla salute.

Pogge ritiene dunque che un argomento morale per fondare l’HIF potrebbe essere affermato, se l’ingiustizia dello *status quo* fosse dimostrata. Ma poiché una concezione comune diffusa di giustizia globale non esiste, egli sostiene le seguenti ulteriori argomentazioni.

Il primo argomento si fonda sul fatto che, secondo Pogge ⁽²⁶¹⁾ vi è un consenso sulla “*high moral priority of certain fundamental human rights*”. In questo senso, i diritti umani sono un requisito molto minimale, ma questo non significa che “*tutto ciò che non viola i diritti umani è dunque lecito*”. Per converso, Pogge, adottando i diritti umani come uno standard minimo condivisibile di valutazione istituzionale a livello globale, ritiene che “*tutto ciò che viola i diritti umani è dunque inammissibile*”.

Il secondo argomento di Pogge segue ancora le concezioni dei diritti umani e l’Autore decide di non analizzare le ulteriori considerazioni moralmente rilevanti che potrebbero sorgere in ogni Paese e cultura. In particolare, Pogge concorda con il pensiero che vede i diritti umani come doveri da rispettare, proteggere e soddisfare. In questo senso, non è difficile dimostrare che l’aggiunta del HIF all’attuale sistema brevettuale rappresenterebbe un rispetto dei diritti umani. Pogge si riferisce, in questa prospettiva, ai diritti umani sociali ed economici, come stabiliti dall’articolo 25 della Dichiarazione universale dei diritti dell’uomo del 1948 e dall’*International Covenant on Social, Economic and Cultural Rights* del 1966.

Tuttavia, al fine di avere un argomento ampiamente accettato, Pogge ritiene che, anche se molte persone nei Paesi sviluppati non riconoscono i doveri positivi di cui sopra, come la protezione e il rispetto dei diritti umani, c’è un comune sentire verso i

⁽²⁵⁸⁾ *Ivi*, p. 55.

⁽²⁵⁹⁾ *Ibidem*.

⁽²⁶⁰⁾ *Ibidem*.

⁽²⁶¹⁾ *Ivi*, p. 57.

diritti umani come dei doveri da rispettare ⁽²⁶²⁾. Ai sensi di quest'ultima concezione, ci potrebbe essere una violazione dei diritti umani da parte di regole sociali o politiche governative. Quindi, ci potrebbe facilmente essere una violazione dei diritti umani nella scelta tra le norme che regolano lo sviluppo e la distribuzione di nuovi farmaci.

Inoltre, come già anticipato, vi sono anche le pretese fatte attraverso il ricorso agli "Asian Values". Tale concezione promuove l'idea per cui i diritti umani sono una costruzione teorica occidentale atta a promuovere l'individualismo e l'egoismo, e che non considera i valori delle altre società lontane. Pogge, al fine di presentare un argomento di ampio respiro, considera i diritti umani in un senso condivisibile: "*ci sono diversi beni di base che sono essenziali per una vita umana minimamente dignitosa. Tutti gli esseri umani dovrebbero avere un accesso sicuro a questi beni. Nella misura in cui sia ragionevolmente possibile, le regole sociali dovrebbero quindi essere progettate in modo che gli esseri umani ad esse sottoposti abbiano un accesso sicuro a questi beni essenziali. Questa affermazione non implica che gli esseri umani debbano avere un diritto positivo a un minimo approvvigionamento alimentare. Se uno Stato è così organizzato che i suoi cittadini hanno un accesso sicuro al cibo anche senza un diritto positivo ad esso, allora questo Stato è nel pieno rispetto del diritto umano come noi lo intendiamo*" ⁽²⁶³⁾. Ma si può ritenere che questo significhi che vi sia un diritto, perché se non si dispone di cibo si deve poterlo pretendere. Ad ogni modo, questa concezione dei diritti umani non è scalfita dalle pretese fondate sugli "Asian Values", ma piuttosto ne accetta l'argomento principale. In effetti, secondo la tesi di Pogge, tale concezione dei diritti umani lascia ogni Paese libero di decidere come raggiungere l'accesso sicuro a questi beni primari essenziali ⁽²⁶⁴⁾.

Così Pogge sostiene che in realtà sia difficile ottenere accordi istituzionali internazionali che garantiscano un accesso sicuro a tali beni. Questo perché l'ordine internazionale è composto da Stati sovrani. Pogge richiede all'ordine internazionale di realizzare un accesso sicuro, in altre parole "*l'ordine internazionale non deve ostacolare la realizzazione dei diritti umani*" ⁽²⁶⁵⁾. Tuttavia, al giorno d'oggi la maggior parte degli esseri umani non hanno accesso ai farmaci. In questa prospettiva Pogge riconosce che l'accordo TRIPS impedisce alle aziende farmaceutiche di vendere il prodotto a un prezzo inferiore perché tutela il titolare del brevetto e il suo diritto di vendere il farmaco a un prezzo di monopolio. "*By blocking such sales, it causes the deaths of many poor people [...]*" ⁽²⁶⁶⁾. Pogge sa che le aziende farmaceutiche titolari dei brevetti ribatterebbero che non avrebbero neanche potuto sviluppare nuovi farmaci se non avessero avuto il monopolio concesso dal brevetto. Ma Pogge sostiene anche che questo è nel loro ruolo, ed è comprensibile che le aziende farmaceutiche dicano ciò, ma Pogge ritiene che non è accettabile che i governi difendano il TRIPS e lo *status quo*. Pogge è dell'idea per cui l'attuale sistema

⁽²⁶²⁾ *Ivi*, p. 58.

⁽²⁶³⁾ *Ibidem*.

⁽²⁶⁴⁾ *Ibidem*.

⁽²⁶⁵⁾ *Ivi*, p. 59.

⁽²⁶⁶⁾ *Ibidem*.

IP e l'HIF consentirebbero l'accesso a nuovi farmaci per i poveri, fornendoli a prezzi bassi: “[...] *non è moralmente accettabile che si violino i diritti umani alla vita e alla salute per milioni di persone al fine di garantire un vantaggio che può essere assicurato senza infliggere tali danni*”⁽²⁶⁷⁾. Pogge dunque afferma con forza che l'attuale sistema brevettuale, senza l'HIF, costituisce una “massiccia violazione dei diritti umani dei poveri del mondo”⁽²⁶⁸⁾.

Inoltre, Pogge risponde ad alcune affermazioni che tentano di confutare l'argomento dei diritti umani. Per la tesi di coloro che non riconoscono nel prezzo elevato dei farmaci l'unico motivo dell'esclusione dei poveri da tali farmaci, Pogge risponde che tale posizione attribuisce la responsabilità di tale mancanza di accesso ai farmaci alle cattive condizioni dei sistemi sanitari nei Paesi in via di sviluppo, che non sarebbero nemmeno in grado di individuare e prescrivere la giusta medicina per la specifica malattia. Pogge ritiene, al contrario, che un prezzo generico della medicina sviluppata sarebbe molto importante, facendo una grande differenza per molti Paesi poveri, i suoi governi e le organizzazioni internazionali⁽²⁶⁹⁾.

Nella stessa direzione va l'affermazione moralmente problematica secondo cui “*a barrier that prevents people from protecting themselves is acceptable so long as there is another barrier that is also preventing them*”⁽²⁷⁰⁾. Secondo Pogge una tale affermazione è appunto moralmente problematica, in quanto giustifica e perpetua entrambe le barriere. Pogge non concorda con tale affermazione, secondo cui “*una barriera che è discutibile a causa del danno che infligge diventa ineccepibile in presenza di una seconda barriera che ha lo stesso effetto*”⁽²⁷¹⁾. Al contrario, Pogge è dell'idea che nessuna di queste due barriere sia accettabile e gli attori (i governi) dovrebbero rimuoverle entrambi, o almeno quelle di cui sono responsabili. Nel nostro caso specifico, questo significa che “*i governi dei Paesi ricchi, in particolare, non dovrebbero imporre a livello globale accordi commerciali asimmetrici che impediscono a molte popolazioni povere di partecipare alla crescita economica globale e, quindi, di raggiungere livelli minimamente adeguati di crescita e ricchezza. Essi non dovrebbero esercitare pressioni o indurre i governi dei Paesi poveri a raccogliere rendite di monopolio per le loro aziende farmaceutiche da popolazioni povere colpite dal fardello rappresentato da gravi malattie. E dovrebbero permettere ai Paesi poveri di creare sistemi sanitari efficaci, piuttosto che depredare questi Paesi dei loro medici e infermieri, i quali sono stati addestrati a caro prezzo per la popolazione locale, che ha urgente bisogno dei loro servizi*”⁽²⁷²⁾.

⁽²⁶⁷⁾ *Ivi*, p. 60.

⁽²⁶⁸⁾ *Ibidem*.

⁽²⁶⁹⁾ *Ivi*, pp. 60 e 61.

⁽²⁷⁰⁾ *Ivi*, p. 61.

⁽²⁷¹⁾ *Ibidem*.

⁽²⁷²⁾ *Ibidem*.

Pogge segnala altresì la critica avanzata da coloro che sostengono lo *status quo* richiamando il precetto *volenti non fit iniuria*. Questo è certamente vero, ma Pogge ricorda che una tale volontà (*volenti*) deve essere vista alla luce del “*potere negoziale e le competenze diseguali delle delegazioni nazionali che hanno negoziato il trattato WTO*”⁽²⁷³⁾. Infatti, molti Paesi non hanno potuto partecipare alla stesura dell’accordo (*i.e.* le *Green Room negotiations*) e non possedevano nemmeno le competenze tecniche necessarie per valutare gli effetti reali del Trattato stesso. Pogge pone dunque il dubbio che tali volontà, o il consenso ad accettare l’Accordo, siano effettivamente stati liberi e sufficientemente informati. Inoltre, continua Pogge, anche se tale consenso fosse stato dato liberamente, tale circostanza non sarebbe sufficiente a giustificare l’attuale violazione dei diritti umani, dal momento che tali diritti appartengono agli individui mentre lo *status quo*, che viola i diritti umani, ha ricevuto il consenso (e la volontà) da parte dei governi. La maggior parte di quei governi non sono eletti democraticamente e non rappresentano l’interesse delle relative popolazioni e degli individui i cui diritti sono stati negati. Pogge ricorda che il consenso ai TRIPS è stato acquisito anche attraverso la firma, tra gli altri, del governo nigeriano guidato da Sani Abacha, della giunta militare SLORC del Myanmar, del governo indonesiano guidato da Suharto, del governo dello Zimbabwe guidato da Mugabe e dal governo dello Zaire guidato da Mobutu Sese Seko. Questo è un elenco di governi che sono governati con la forza. Come possono tali governi rappresentare la volontà e gli interessi dei loro popoli, si chiede Pogge. “*Coloro che riescono ad acquisire e detenere il potere in un Paese con qualsiasi mezzo, non per questo acquisiscono il diritto di rinunciare ai diritti umani delle persone che governano*”⁽²⁷⁴⁾.

Dopodiché, è anche importante sottolineare che i diritti umani sono inalienabili, in altre parole non possono essere derogati. Pogge crede in questo senso che il richiamo che viene fatto al consenso accordato dai singoli governi non può in alcun modo “*minare anche in un solo caso l’accusa che lo status quo violi i diritti umani*”⁽²⁷⁵⁾.

3.9 La proprietà intellettuale come diritto di proprietà

“[...] [A] *system of rules that defends intellectual property should not count as violating human rights even if, as a result of the suppression of theft, human rights remain unfulfilled. SQ is precisely such a system. It suppresses the trade in generic versions of new medicines and may thereby cause the death of poor patients who cannot gain access to the medicine they need because of its high, patent-protected price*”⁽²⁷⁶⁾.

Nelle parole di Pogge, il TRIPS ha creato nuovi diritti di proprietà che non possono essere difesi attraverso il richiamo alla natura dei diritti di proprietà, al diritto naturale e alla prospettiva di Locke. In effetti, il diritto alla libertà e la proprietà come vincoli

⁽²⁷³⁾ *Ibidem.*

⁽²⁷⁴⁾ *Ivi*, p. 62.

⁽²⁷⁵⁾ *Ibidem.*

⁽²⁷⁶⁾ *Ivi*, p. 63.

assoluti nella visuale libertaria sono incompatibili con i diritti di proprietà intellettuale. I diritti di proprietà intellettuale “*permettono a delle persone di porre unilateralmente nuovi limiti nella libertà degli altri e [...] di ciò che possono fare con i loro beni*”⁽²⁷⁷⁾.

Così Pogge ritiene che “*lungi dal sostenere un diritto naturale alla proprietà intellettuale che possa superare la libertà di riprodurre le invenzioni degli altri, la tradizione libertaria abbatte un tale diritto e rivendica i diritti dei produttori di farmaci generici e dei loro clienti [...]; [L]imitare le loro attività attraverso l'imposizione dei diritti di proprietà intellettuale viola i loro diritti naturali a fare ciò che vogliono con la loro proprietà*”⁽²⁷⁸⁾.

Pogge dunque non avalla il pensiero libertario e l'importanza che questo dà ai diritti di proprietà, ma ritiene che i diritti IP debbano essere uno strumento per realizzare i diritti umani⁽²⁷⁹⁾. Pertanto Pogge ritiene che il diritto internazionale debba essere riformato tenendo conto di una più ampia gamma di esigenze e interessi umani. Tra questi bisogni e interessi umani, Pogge ritiene che il maggior peso dovrebbe essere dato a quelli riconosciuti nel principale documento sui diritti umani.

3.10 Trascurare le malattie dei poveri

Secondo il libertarismo (*libertarianism*), la circostanza per cui i poveri si trovano, rispetto ai ricchi, in una posizione diversa con riferimento all'ottenimento di necessità di base, non costituisce un problema. Secondo tale argomento, se i ricchi sono interessati a prodotti contro la perdita dei capelli e sono disposti a pagare molto di più di chi ha bisogno di una medicina contro una malattia grave, ma che non sia occidentale (ad esempio la malattia di Chagas), allora le aziende farmaceutiche, che seguono logiche di lucro o che sono orientate al mercato, rivolgeranno la ricerca sulla perdita dei capelli e non sulla cura della malattia di Chagas. Pogge sostiene che, a causa di tali dinamiche, le malattie presenti solo nei Paesi in via di sviluppo diventano sistematicamente trascurate⁽²⁸⁰⁾.

Ciò non è moralmente inaccettabile per i libertari (*libertarian*). Al contrario, essi ritengono che sarebbe moralmente ingiusto pretendere denaro dalla popolazione ricca al fine di indirizzare la ricerca contro le malattie concentrate solo tra le persone meno abbienti. Questo in virtù del diritto di proprietà come descritto in precedenza, tale per cui i proprietari hanno il pieno diritto all'uso delle loro proprietà, quindi se è vero che essi non devono danneggiare gli altri, è anche vero che i proprietari non sono tenuti ad aiutare gli altri⁽²⁸¹⁾.

⁽²⁷⁷⁾ *Ibidem*.

⁽²⁷⁸⁾ *Ivi*, p. 66.

⁽²⁷⁹⁾ *Ibidem*. Si veda altresì *supra* p. 11 e paragrafo 2.1.

⁽²⁸⁰⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, *cit.*, p. 66.

⁽²⁸¹⁾ *Ibidem*.

Ancora una volta Pogge sostiene che oggi giorno gli ordini internazionale e nazionale dovrebbero essere riformati in modo che “*almeno i diritti umani (ed eventualmente anche altri importanti bisogni umani) siano rispettati nella misura in cui ciò sia ragionevolmente possibile*”⁽²⁸²⁾. Lo *status quo* più l’HIF rappresenta un’opzione alternativa disponibile per interrompere la violazione dei diritti umani. Tuttavia ciò non è accettato da libertari, che sostengono che una simile proposta di realizzare i diritti umani attraverso l’HIF non sia possibile, poiché le risorse necessarie per il suo funzionamento non sono “*moralmente disponibili*”⁽²⁸³⁾.

Pogge risponde a tale ultima obiezione affermando che, mentre è ammissibile che un ricco (persona o nazione) declini la richiesta di contribuire alla realizzazione di un diritto umano attraverso una piccola parte dei propri beni, l’effettiva storia della distribuzione delle risorse umane non conferisce ai proprietari i diritti che sostengono di detenere. In altre parole, Pogge risponde all’obiezione libertaria minando la legittimità dei diritti di proprietà delle nazioni ricche, che non hanno dunque il diritto di rifiutare il loro aiuto (cioè non hanno il diritto di rifiutarsi di contribuire con l’uno per cento del loro reddito, al fine di rendere l’attuale regime dei brevetti più rispondente ai bisogni sanitari delle persone povere in tutto il mondo). Questo significa che la posizione di partenza della popolazione povera “*la rende vittima dello stesso passato ingiusto che fornisce tale posizione di partenza di gran lunga privilegiata ai Paesi ricchi*”⁽²⁸⁴⁾.

3.11 Segue Il problema del *Last Mile*

Il problema del *Last Mile* consiste, dal punto di vista di Pogge, negli ostacoli all’accesso a farmaci diversi dalle barriere rappresentate dai prezzi. Quando Pogge sostiene che l’HIF è in grado di ridurre il *Last Mile* egli pensa di aumentare l’accesso ai farmaci per i pazienti e di garantirne un uso efficace fornendo: sistemi di trasporto e stoccaggio (che nella maggior parte dei Paesi poveri sono molto carenti) e professionisti molto ben addestrati e motivati al fine di evitare che questi ultimi svolgano diagnosi sbagliate e forniscano scarse prestazioni. In questo senso Pogge sostiene che l’HIF possa rappresentare un forte incentivo per ridurre queste ultime barriere. Quindi l’ulteriore sfida, oltre all’accesso ai farmaci, è il loro corretto utilizzo da parte delle persone che ne hanno bisogno.

Pogge descrive analiticamente gli elementi che costituiscono il problema del *Last Mile*, che andiamo brevemente a riassumere.

Accessibilità: detto che il prezzo dei produttori è fondamentale per l’ottenimento del pieno accesso ai farmaci, è importante sottolineare che infrastrutture sanitarie scarse possono comunque limitare significativamente l’accesso ai farmaci. Infatti, i governi sono riluttanti a distribuire farmaci se manca il personale medico addestrato. Poi ci

⁽²⁸²⁾ *Ivi*, p. 67.

⁽²⁸³⁾ *Ibidem*.

⁽²⁸⁴⁾ *Ivi*, p. 68.

sono anche i dazi doganali, le tasse portuali, le spese d'ispezione, le spese di farmacia, costi di magazzino e trasporto ⁽²⁸⁵⁾.

Utilizzo razionale: un altro elemento molto importante del problema del *Last Mile* è costituito dallo scorretto uso del farmaco, una volta che il paziente ne abbia accesso. Secondo l'OMS, il 50% dei farmaci sono prescritti, dispensati o venduti in modo errato e circa la metà dei pazienti non prendono i farmaci secondo le istruzioni (OMS 2004b75). Accanto al problema dell'accesso, dunque, l'uso scorretto dei farmaci provoca e aumenta le malattie e la mortalità. Pogge individua una causa principale dell'uso non corretto dei medicinali nella mancata disponibilità di personale medico qualificato nei sistemi sanitari dei Paesi poveri. Tali mancanze nelle risorse umane sono peraltro aggravate dal fatto che gli stipendi del personale rappresentano una quota significativa del bilancio sanitario.

Con l'attuale sistema brevettuale, le aziende farmaceutiche non sono incentivate a risolvere il problema del *Last Mile*. Pogge ritiene che: *“premiare le aziende farmaceutiche sulla base dell'impatto sulla salute cambierebbe anche la loro relazione con il problema del Last Mile in un modo fondamentale. Lungi dal non avere interesse per questo problema, i registranti al Fondo avrebbero un forte incentivo per affrontarlo, poiché i loro profitti si baserebbero sull'impatto del loro prodotto sulla salute”* ⁽²⁸⁶⁾.

Questo significa che l'HIF incentiva i suoi partecipanti a sostenere lo sviluppo di un sistema di regolamentazione pubblica efficace.

Secondo Pogge, queste sono le misure che il settore pubblico potrebbe adottare per migliorare l'uso razionale dei farmaci e quindi risolvere il problema del *Last Mile*:

1. Istituzione di un organismo pubblico nazionale che sviluppi una politica di utilizzo dei farmaci essenziali;
2. Elaborazione di un elenco nazionale di farmaci essenziali;
3. Preparazione di linee guida cliniche per il trattamento di malattie specifiche;
4. Preparazione di procedure operative standard per disciplinare le attività di gestione relative a specifici trattamenti farmacologici;
5. Istituzione di comitati responsabili dei farmaci e delle terapie in ospedali e cliniche;
6. Formazione medica continuativa;
7. Rafforzare regolamentazione, supervisione, verifica e meccanismi di controllo, compresi i sistemi di farmacovigilanza;
8. Migliorare l'istruzione pubblica sui farmaci e sul loro utilizzo;
9. Fornire fondi sufficienti per facilitare la disponibilità di medicinali e di personale qualificato e motivato.

Secondo Pogge, una volta che una società è registrata presso l'HIF e che deve vendere il farmaco al prezzo determinato dall'HIF, l'HIF stesso rappresenterà un incentivo per

⁽²⁸⁵⁾ *Ivi*, p. 71.

⁽²⁸⁶⁾ *Ivi*, p. 74.

le imprese farmaceutiche a “utilizzare il loro potere finanziario e di *lobby* per mantenere al minimo le tasse e gli altri oneri che aumentano i prezzi ”⁽²⁸⁷⁾.

3.12 Considerazioni economiche sul Sistema Brevettuale e l’HIF

Al fine di analizzare gli *economics* dell’HIF, paragonato all’attuale sistema brevettuale, Pogge inizia analizzando le debolezze del sistema dei brevetti.

Debolezze del sistema brevettuale

1. Prezzi alti

Il sistema dei brevetti, come mezzo per sostenere e incentivare l’innovazione, ha secondo Pogge servito bene la collettività. Tuttavia, il sistema dei brevetti ha fallito nel suo obiettivo primario, vale a dire sostenere l’innovazione⁽²⁸⁸⁾. Senza volere nuovamente entrare in questo specifico dibattito, notiamo che il sistema dei brevetti è certamente imperfetto, e ha molti punti deboli riconosciuti. Pertanto, al fine di valutare come l’HIF si relazioni con l’attuale sistema brevettuale, seguiremo gli argomenti di Pogge, con l’analisi delle inefficienze e delle debolezze dell’attuale sistema dei brevetti⁽²⁸⁹⁾.

Il primo è che, a causa del monopolio, si creano prezzi elevati che impediscono l’accesso ad alcuni consumatori che sarebbero anche disposti a pagare per il prodotto prezzi superiori al costo di produzione, ma che non sono in grado di pagare il prezzo, ancora più alto, imposto dal brevetto⁽²⁹⁰⁾. Queste inefficienze economiche sono note, come abbiamo visto, come perdite secche. Nel mercato farmaceutico, le perdite secche e le inefficienze che queste rappresentano, implicano che molti pazienti non ricevono il trattamento e allo stesso tempo il titolare del brevetto non beneficia delle vendite che avrebbe potuto concludere. Questo spreco economico è particolarmente evidente per i Paesi in via di sviluppo, che non sono in grado di acquistare farmaci essenziali. I prezzi elevati portano a perdite secche anche nei Paesi ricchi, poiché i consumatori senza assicurazione non acquisteranno i farmaci prescritti. Pertanto le perdite secche sono intrinseche all’attuale sistema dei brevetti, date (i) le diverse propensioni tra i consumatori a pagare e (ii) perché i titolari dei brevetti stabiliscono dei prezzi che escludono alcuni potenziali acquirenti⁽²⁹¹⁾. Una soluzione al problema dei prezzi elevati è stata l’introduzione di regimi di prezzi differenziati⁽²⁹²⁾, con

⁽²⁸⁷⁾ *Ivi*, p. 79.

⁽²⁸⁸⁾ Boldrin M., Levine D. K., *op. cit.*, p. 10.

⁽²⁸⁹⁾ Detta analisi del sistema brevettuale può essere trovata in Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, *cit.*, p. 83 e ss.

⁽²⁹⁰⁾ Cfr. i grafici in Kremer M., Glennester J., *Strong Medicine*, *cit.*, pp. 33-40.

⁽²⁹¹⁾ Si veda cap. II paragrafo 2.5 e cfr. Nordhaus W., *Invention, Growth and Welfare*, *cit.*, pp. 76 e ss., nonché Varian H. L., *op. cit.*, figura 24.4 e 24.5 pp. 446 e 448.

prezzi più elevati nei Paesi ricchi e più bassi, o al prezzo di costo, nei Paesi più poveri. Tuttavia, secondo Pogge, sistemi di tariffazioni differenziali non possono essere una soluzione praticabile a livello generale, tenuto conto, ad esempio, del problema delle importazioni parallele tra Paesi (l'importazione di farmaci a basso costo dai Paesi poveri verso i Paesi ricchi).

2. Contraffazione

Il secondo punto debole del sistema dei brevetti è la redditività della contraffazione. I farmaci contraffatti, dall'origine non nota ma con buone copie dell'originale, sono una forma di furto, che costa all'innovatore il prezzo dei redditi perduti. Molti farmaci contraffatti non contengono i principi attivi nella quantità corretta, così, oltre a causare delle perdite di mercato per l'innovatore, danneggiano anche la sua reputazione, il che provoca un costo aggiuntivo. Ma ciò che è ancora più grave, i farmaci contraffatti sono nocivi per la salute dei pazienti ⁽²⁹³⁾.

Secondo Pogge e Hollis, “*perhaps the greatest weakness of the patent system is that it fails to induce the most efficient set of innovation*” ⁽²⁹⁴⁾, quindi esso fallisce nel suo obiettivo primario. L'efficienza è interpretata come “efficienza interna” ⁽²⁹⁵⁾, con riferimento alla ripartizione delle risorse finanziarie su tutti i possibili progetti di R&D (come ad esempio nelle scelte di investire, o meno, effettuate dalle imprese su progetti specifici), o come “efficienza esterna” ⁽²⁹⁶⁾, cioè la ripartizione delle risorse tra R&D e le altre attività (come il marketing o la pubblicità). Nelle definizioni di efficienza nell'innovazione, “[...] *il beneficio sociale dovrebbe essere pari al costo sociale marginale. Tuttavia, nell'ambito del sistema dei brevetti, le imprese innovative al momento della decisione sugli investimenti considerano in genere solo il proprio beneficio. Pertanto, il sistema dei brevetti offre alle imprese incentivi di ricerca che sono distorti da quello che sarebbe socialmente ottimale*” ⁽²⁹⁷⁾. Questa importante considerazione porta in primo piano il tema della responsabilità sociale dell'industria farmaceutica.

La questione dei limiti alla durata dei brevetti è un altro punto di debolezza particolarmente sensibile dell'attuale sistema dei brevetti. La durata del brevetto limita gli incentivi a investire in progetti di Ricerca e Sviluppo che possano avere un impatto di più di 20 anni ⁽²⁹⁸⁾. Nel settore farmaceutico, il ventennio è, infatti, ridotto

⁽²⁹²⁾ Per lo schema della diversificazione dei prezzi si veda cap. V, paragrafo 5.4.

⁽²⁹³⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund, cit.*, p. 85.

⁽²⁹⁴⁾ *Ibidem.*

⁽²⁹⁵⁾ *Ibidem.*

⁽²⁹⁶⁾ *Ibidem.*

⁽²⁹⁷⁾ *Ivi*, p. 86.

⁽²⁹⁸⁾ Si rammenta la possibilità di riscattare il tempo necessario per lo sviluppo del prodotto, come descritto nel cap. II e a p. 74.

a dieci anni o meno, a causa del tempo di sviluppo preclinico e clinico. Così, il sistema dei brevetti prevede incentivi soprattutto per le attività di R&D ottimali essendo quindi sbilanciati in favore delle innovazioni con benefici a breve termine ⁽²⁹⁹⁾.

I limiti al *campo di applicazione* dei brevetti, consentendo alle imprese di inventare “intorno” ad un brevetto, riducendo in tal modo ciò che il titolare del brevetto può guadagnare dal suo monopolio, scoraggiano le innovazioni socialmente vitali. In effetti, i limiti al campo di applicazione di un brevetto polarizzano gli investimenti di ricerca lontano da prodotti che, anche se socialmente utili, sarebbero più facili da imitare. Nella nostra prospettiva, ciò significa che il sistema dei brevetti è indifferente alla utilità sociale dell’invenzione e all’impatto sulla salute.

3. Incapacità di discriminare i prezzi

Un'altra debolezza dell'attuale sistema dei brevetti, molto rilevante per i nostri argomenti ⁽³⁰⁰⁾, è l'incapacità di compiere discriminazioni sui prezzi ⁽³⁰¹⁾. Il titolare del brevetto non può chiedere prezzi diversi a consumatori diversi, e quindi non può raggiungere il valore sociale pieno della sua innovazione. Infatti, la maggior parte del valore sociale viene goduto dai clienti che sarebbero disposti a pagare anche più del prezzo stabilito in maniera omogenea, mentre una grande quantità di valore sociale sarà perso, a causa di clienti che non possono permettersi di pagare quel prezzo, anche se fossero disposti a pagare di più rispetto al costo marginale (ma inferiore al prezzo stabilito). Con l'esempio fatto da Pogge, se un paziente non può permettersi di pagare il prezzo uniforme (*i.e.* il prezzo di vendita), ad esempio 20 \$, ma avrebbe pagato 15 \$ (che in ipotesi è superiore al costo marginale del titolare del brevetto di 10 \$), vi sarebbe una perdita di 5 \$ di valore sociale. Peraltro, “questo calcolo non considera il costo umano: la miseria ed eventualmente la morte prematura che questa vendita avrebbe evitato” ⁽³⁰²⁾.

L'incapacità di discriminare i prezzi ha implicazioni più forti nei Paesi poveri, dove non esistono coperture assicurative né l'assistenza sanitaria offerta dallo Stato. Nei Paesi ricchi, le assicurazioni diffuse o il sistema di *welfare* hanno lo scopo di garantire l'accesso ai farmaci anche per le persone a basso reddito, mentre nei Paesi in via di sviluppo senza Stato o assicurazioni, molti farmaci non sono venduti a molti pazienti, anche a coloro che potrebbero permettersi di pagare di più rispetto al costo marginale, ma meno del prezzo stabilito. Come risultato, “[...] *a large part of the innovation's potential value is lost to the world and [...] to the patentee*” ⁽³⁰³⁾. Così, schemi alternativi, che tentino di attuare un “approccio monopolista discriminatorio” ⁽³⁰⁴⁾,

⁽²⁹⁹⁾ Cfr. cap. VI.

⁽³⁰⁰⁾ Cfr. cap. VI.

⁽³⁰¹⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund, cit.*, p. 86.

⁽³⁰²⁾ *Ivi*, p. 87.

⁽³⁰³⁾ *Ibidem*.

sarebbero più efficaci nell'organizzare in modo ottimale l'accesso ai farmaci. In questo senso possiamo analizzare il meccanismo teorico del *Discriminating Monopolist* ⁽³⁰⁵⁾, nel particolare caso del padrone di casa che agisce in regime di monopolio nel concedere in locazione i propri appartamenti. In questo esempio, il padrone di casa decide di locare i propri appartamenti uno per uno con un'asta al miglior offerente. Per questo motivo, egli è chiamato il *monopolista discriminante*, infatti il padrone di casa concede in locazione gli appartamenti a persone diverse a prezzi diversi. Questo modello teorico funziona in quanto il locatore (cioè il monopolista discriminante) conosce il prezzo che ogni persona intende pagare per la locazione degli appartamenti. In questo caso, il padrone di casa concederà in locazione ogni appartamento alla persona che è disposta a pagare il prezzo più alto. La caratteristica interessante che deriva da tale modello è che *“esattamente le stesse persone avranno gli appartamenti come nel caso della soluzione di mercato”* ⁽³⁰⁶⁾, ed in particolare ognuno che abbia valutato l'appartamento a più del [...] prezzo di equilibrio nel mercato competitivo ⁽³⁰⁷⁾. Ciò significa che, da una parte, il proprietario massimizzerà i profitti e, d'altra parte, ci sarà *“[...] la stessa allocazione di appartamenti che ci sarebbe stata con il meccanismo della domanda e dell'offerta in un mercato competitivo. L'importo che la gente paga è diverso, ma chi ottiene gli appartamenti non cambia”* ⁽³⁰⁸⁾. Le inefficienze del monopolio sarebbero così recuperate ⁽³⁰⁹⁾.

4. Tutela imperfetta e non-brevettabilità

Altri punti deboli del sistema brevettuale riguardano la sua tutela imperfetta e la non brevettabilità ⁽³¹⁰⁾. In alcuni casi, il sistema dei brevetti può essere di scarso valore pratico per gli inventori. La tutela dei brevetti contro le violazioni può non essere disponibile in casi anche frequenti, come nel caso in cui una ditta scopra un nuovo uso di un farmaco generico esistente o per molecole con un funzionamento prevedibile. In tali casi il requisito della “non ovvietà” rende queste molecole non brevettabili. Questi sono solo degli esempi dei molti casi che dimostrano le falle del sistema, con riferimento all'obiettivo di proteggere gli inventori. In relazione al problema della tutela imperfetta, sta poi il fatto che la protezione dei brevetti è costosa. Pertanto, i

⁽³⁰⁴⁾ Varian H. L., *op. cit.*, p. 12.

⁽³⁰⁵⁾ *Ibidem*.

⁽³⁰⁶⁾ Corsivo sino a *solution* dell'autore.

⁽³⁰⁷⁾ Varian H. L., *op. cit.*, p. 12.

⁽³⁰⁸⁾ Varian H. L., *op. cit.*, p. 12 e 464 in cui si segnala il caso di *Southwest Airlines* che ha adottato un metodo non troppo dissimile per vendere i biglietti al pubblico.

⁽³⁰⁹⁾ Cfr. con cap. VI

⁽³¹⁰⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund, cit.*, p. 87.

costi del processo di registrazione, come di tutela (comprese le spese di lite) sono molto alti e si sommano in maniera significativa nel costo finale del prodotto.

Vorremmo concludere che il sistema dei brevetti distorce la gamma di progetti di R&D a favore di quelli che hanno una posizione brevettuale particolarmente forte. Tuttavia, l'universo di prodotti che potrebbero essere utili non equivale all'universo di prodotti che possono essere brevettati e, conseguentemente, non saranno sviluppati molti prodotti potenzialmente utili perché non facilmente brevettabili.

Così, mentre il sistema dei brevetti porta benefici all'innovazione (e alcuni potrebbero anche mettere in discussione questa affermazione) ⁽³¹¹⁾, esso rimane imperfetto e incompleto e distorce l'allocazione degli investimenti in Ricerca e Sviluppo in modi che questi non sono conformi con l'ottimizzazione del valore sociale dell'innovazione. Altri strumenti possono essere necessari per affrontare tali debolezze.

Medicinali essenziali e la valutazione della vita

Pogge analizza un ulteriore problema importante nel meccanismo brevettuale con specifico riferimento al caso dei farmaci essenziali ⁽³¹²⁾. I sistemi brevettuali attuali premiano gli innovatori attraverso i profitti che possono essere guadagnati grazie alla posizione di monopolio. Supponiamo che tutti i problemi tecnici sopra discussi siano stati risolti in un modo o nell'altro, in modo che l'incentivo per l'innovazione sia esattamente proporzionale al valore economico dell'invenzione. Nel caso di farmaci essenziali, come sottolineato da Pogge, rimarrebbe ancora un grosso problema. L'incentivo a investire in R&D per le malattie dei poveri sarebbe ancora relativamente piccolo, perché i poveri non sono, per definizione, in grado di pagare (molto), nemmeno per salvare le proprie vite.

Il valore economico standard di un bene è rappresentato da ciò che una persona è disposta a pagare per esso. Se una persona A è disposta a pagare 10\$ per un bene, tale bene non vale più di 10\$ per A. Se la persona B è disposta a pagare 20\$ per lo stesso bene, e c'è una sola unità disponibile, appare "efficiente" (dal punto di vista del venditore) vendere (ossia assegnare) il bene a B. Se A ha ottenuto il bene, esso sarebbe comunque disposto a venderlo per più di 10\$, e B potrebbe pagare un prezzo inferiore a 20\$.

Supponiamo che "[...] *il bene sia una pillola in grado di prolungare la vita [...]. A è disposto a pagare tutta la sua ricchezza 10\$ [...] e anche B è disposto a pagare tutta la sua ricchezza 20\$. Come dovrebbe essere allocata la pillola? [...]*" ⁽³¹³⁾. Il normale ragionamento derivato dalla volontà espressa allo scambio, ora fallirebbe. Né A né B sarebbero disposti a vendere la loro pillola per qualsiasi somma di denaro, e la loro "valorizzazione" della pillola tenderebbe all'infinito. La persona C, che

⁽³¹¹⁾ Cfr. Boldrin M., Levine D. K., *Abolire la proprietà intellettuale*, cit., pp. 16 e 169 e ss. in generale e pp. 191 e ss. per la critica dei brevetti farmaceutici.

⁽³¹²⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit., p. 88.

⁽³¹³⁾ *Ibidem*.

produce la pillola, porrebbe il prezzo a 20\$ e la venderebbe a B. È dunque chiaro che né 20\$, né 10\$ rappresenta “il vero valore della pillola per gli acquirenti” (secondo la definizione del valore come *volontà di vendere per un certo valore*). Al contrario, la valutazione della pillola salvavita riflette ciò che il venditore può ottenere da essa ⁽³¹⁴⁾.

Ciò significa che il valore di un farmaco salvavita non può essere definito tramite il normale schema della disponibilità manifestata allo scambio da parte del paziente, quanto, piuttosto, dal punto di vista del venditore. Questa è la profonda differenza tra il valore economico di un bene salvavita che, secondo le consuete regole economiche, per l’utente finale è infinito, mentre per il produttore è più semplicemente, anche se ciò è eticamente criticabile, il prezzo a cui può venderlo.

Seguendo Viscusi ⁽³¹⁵⁾, Pogge ⁽³¹⁶⁾ argomenta che, se la misura del valore della vita dal punto di vista della politica governativa fosse la disponibilità della società a pagare per la riduzione del rischio, l’implicazione sarebbe che le persone più ricche attribuirebbero un maggiore valore alla vita, dal momento che esse sono disposte a pagare di più. Egli prosegue richiamando il caso dei lavoratori, i quali accettano di correre un maggior rischio di morte in alcuni posti di lavoro, al fine di essere pagati di più. Il *trade-off* per i lavoratori è la volontà di scambiare una maggiore probabilità di morte anticipata per più soldi a disposizione per la spesa di oggi. Seguendo questa linea di ragionamento, si potrebbe giungere alla conclusione che, se i poveri sono disposti ad accettare un determinato rischio di morte per un minore (rispetto ai benestanti) aumento del reddito, o i) le persone povere attribuiscono un valore più basso alla loro vita, oppure ii) l’utilità marginale del reddito per un povero è più alto, o entrambe le cose. Dal punto di vista di una politica di governo, ciò implica che il governo dovrebbe spendere meno per ridurre il rischio per le persone povere, poiché è più facile aumentare l’utilità per questi ultimi. Tuttavia Pogge ⁽³¹⁷⁾ sostiene che questa linea di ragionamento non funziona per il caso di una persona malata di una malattia che lo ucciderà. Se la persona non spende i propri soldi per una cura, egli semplicemente morirà e il denaro sarà inutile. Il *trade-off* di cui sopra non si applica in questa situazione e non vi è alcun beneficio nell’accettare una morte anticipata. “Pertanto, la disponibilità a pagare dovrebbe essere infinita, anche se la capacità di pagare potrebbe non esserlo” ⁽³¹⁸⁾, dimostrando che la volontà di una persona a pagare per un farmaco salva-vita non si riflette adeguatamente nel parametro *capacità a pagare*. Se i poveri possono essere disposti ad accettare un determinato rischio per un compenso inferiore a quello di una persona ricca, ciò non avviene perché essi attribuiscono un valore inferiore alla loro vita, ma perché l’utilità marginale del

⁽³¹⁴⁾ *Ibidem.*

⁽³¹⁵⁾ Viscusi W. K., *The value of risk to life and health*, in *Journal of Economics Literature*, 31, 1993, p. 1942.

⁽³¹⁶⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, *cit.*, p. 89.

⁽³¹⁷⁾ *Ibidem.*

⁽³¹⁸⁾ *Ibidem.*

reddito è per loro più alta. Per questo motivo, secondo Pogge, “quando il sistema dei brevetti valorizza un’innovazione in base a quanto una persona è disposta a pagare, si sta utilizzando un meccanismo che si applica generalmente in casi in cui la disponibilità a pagare è significativa. Quando la “capacità contributiva” vincola la disponibilità a pagare, gli strumenti standard per la valutazione dell’innovazione sono applicati male. Il sistema brevettuale crea un premio per l’innovazione che si basa su quanto le persone sono disposte e in grado di pagare per un dato farmaco, ma in questo modo è intrinsecamente prevenuto contro le innovazioni che sono principalmente consumate dalla popolazione povera” (³¹⁹).

In questo senso possiamo aggiungere che il sistema brevettuale non prende in considerazione il valore sociale dell’innovazione, basandosi puramente sul mercato. Abbiamo invece dimostrato che il valore della vita non può essere ridotto ad argomenti quali la disponibilità a pagare.

Pertanto, nel caso del settore farmaceutico, questo argomento mina il sistema dei brevetti alla base, rappresentata da quelli che dovrebbero essere i suoi obiettivi; l’attuale sistema non riesce infatti a raggiungere il suo obiettivo primario, cioè di fornire l’incentivo ottimale all’innovazione. Oltre a questo fallimento, il sistema attuale produce anche un notevole spreco (in *marketing*, spese legali e amministrative). Uno spreco considerevole (o costi di opportunità perse) è legato anche al set di progetti di ricerca che sono scelti nell’attuale sistema dei brevetti, in quanto le imprese tendono a sviluppare farmaci c.d. *me-too*, che imitano farmaci di successo nel tentativo di competere sul loro mercato. Sembra dunque che ci sia, in alcuni casi, un esagerato incentivo a svolgere attività di ricerca su prodotti che fanno poco o nulla per migliorare la salute del paziente.

In conclusione, l’attuale sistema brevettuale mostra una serie di problemi, tra i quali il meccanismo di incentivi per l’innovazione. L’analisi di cui sopra evidenzia che l’attuale sistema di incentivi fornito dal sistema dei brevetti nel campo delle malattie dei poveri non riesce a raggiungere l’obiettivo primario e, anzi, non costituisce affatto un incentivo. Nel complesso, questi problemi implicano che svolgere attività di R&D sulle malattie dei poveri è molto meno redditizio di quanto non sia socialmente importante, e i profitti tratti dai relativi monopoli garantiscono premi troppo esigui per motivare gli investimenti che sarebbero necessari.

L’Health Impact Fund e la sua relazione con i brevetti

Discuteremo ora di come, secondo Pogge (³²⁰), l’HIF fornisca un sistema di incentivi, e come si confronti con l’attuale sistema brevettuale, con i propri punti di forza e le proprie debolezze, come analizzate in precedenza. Va ricordato nuovamente che l’HIF rappresenta un meccanismo opzionale e complementare, indipendente (e parallelo) dal sistema dei brevetti; occorrerà verificare quindi se esso sia efficace e se è verosimile che possa colmarne le lacune esistenti.

(³¹⁹) Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit., p. 89.

(³²⁰) *Ivi*, pp. 90-92.

Se da un lato l'HIF condivide molti dei punti di forza del sistema dei brevetti, essendo un meccanismo che pone i rischi sulle imprese innovatrici, dall'altro mostra anche una serie di differenze dal sistema brevettuale, andando nella direzione di eliminare alcuni, se non tutti, i suoi punti deboli.

Prima di tutto, l'HIF massimizza l'accesso a tutti i farmaci registrati nel Fondo, mantenendo i prezzi bassi, in modo che le "*perdite secche*" di cui sopra siano eliminate. C'è poi il problema dell'"ultimo miglio", ovvero il problema di portare i farmaci ai pazienti, che è particolarmente acuto per i Paesi in via di sviluppo. Nello schema HIF, dato che i pagamenti sono basati sull'impatto del medicinale, le imprese registrate con l'HIF saranno motivate a commercializzare e distribuire in quel Paese per massimizzare i profitti dalle vendite del farmaco, nonostante anche il difficile stato dei consumatori finali. Inoltre, poiché i farmaci HIF sono più economici, ci saranno meno guadagni dalla contraffazione (che diverrà quindi meno allettante), mentre abbiamo visto che nell'attuale sistema brevettuale l'incentivo a contraffare farmaci brevettati costosi è molto alto. Un altro vantaggio del regime HIF è quello della durata, dato che per tutti i farmaci il periodo di "ricompensa" inizierà al momento dell'ingresso nel mercato, quindi non c'è alcun incentivo a tagliare i tempi degli studi clinici. Il regime HIF pone alla pari il periodo di ricompensa per tutti i farmaci, sicché quelli con i test clinici più brevi (e quindi un tempo di ricompensa brevettuale più lungo nell'attuale sistema), non sono più avvantaggiati. Ma probabilmente la più grande differenza tra il regime HIF e l'attuale sistema brevettuale, che potrebbe aiutare a risolvere alcuni dei punti deboli discussi, è legata al fatto che l'HIF ricompensa le imprese separatamente, per l'innovazione e la produzione. Come discusso sopra, i titolari dei brevetti non sono in grado di recuperare il pieno valore della loro innovazione, dato che ogni potenziale cliente si differenzia nella propria disponibilità alla spesa. Tale differenza deriva dai redditi diversi, ma anche dalle prevedibili differenze che quel particolare farmaco avrà sulla salute degli individui (differenze che, ad esempio, possono sorgere a causa di diversi *background* genetici negli individui). Nel sistema attuale, con prezzi superiori ai costi marginali, il titolare del brevetto perde profitti dalle vendite non concluse con un determinato gruppo di consumatori, oltre che dal non riuscire a far pagare a un altro gruppo di consumatori il prezzo che questi sarebbero stati disposti a spendere. Sotto il regime di HIF, poiché sarebbe adottata una tariffa "a due parti" per premiare l'innovatore (tariffazione al costo marginale per allocare il farmaco in modo efficiente e pagamenti diretti dall'HIF, sulla base del reale impatto del farmaco sulla salute), tale problema sarebbe risolto. Si noti tuttavia che se l'impatto sulla salute differisce tra gli individui, i pagamenti di premi rifletteranno la media, invece che l'impatto marginale.

Per i farmaci che agiscono sulle malattie infettive, vi è un ulteriore problema da prendere in considerazione, le cosiddette "esternalità". Nel regime HIF, gli innovatori non sono ricompensati sulla base di prestazioni presunte, ma piuttosto sul reale impatto benefico sulla salute globale. Ciò permette di incorporare nel calcolo dei benefici per la popolazione anche quelli relativi a quella parte di popolazione che non sia in realtà "consumatrice" del farmaco, ma che semplicemente gode di un ridotto rischio di contrarre l'infezione; sicché l'utente finale non è un consumatore in stretto senso economico del termine. È chiaramente nell'interesse di tutti che gli incentivi agli innovatori farmaceutici tengano conto dei benefici per la popolazione in generale, includendo anche i non-utenti nel calcolo dell'impatto dei farmaci. Gli

incentivi dell'HIF fanno esattamente questo, mentre gli incentivi dell'attuale sistema brevettuale non soddisfano questo requisito.

L'analisi del problema riguardante la tutela solo parziale del sistema attuale, discussa sopra, dimostra chiaramente che il regime HIF risolverebbe gran parte dei problemi. L'uso di un brevetto contro la contraffazione non porrebbe problemi per un farmaco HIF, considerati i prezzi molto bassi che limiterebbero la concorrenza dei genericisti. Peraltro, se anche una tale concorrenza fosse presente, non farebbe altro che contribuire alla disponibilità sociale del farmaco così concorrendo ad aumentarne l'impatto globale, cosicché l'innovatore sarà ricompensato comunque. Analogamente, nel caso di un farmaco con una posizione brevettuale debole (quale ad esempio un nuovo impiego per un vecchio farmaco disponibile nella versione generica), l'attuale sistema brevettuale non può offrire alcuna protezione significativa contro la concorrenza dal farmaco generico, mentre l'HIF può offrire ricompense in base all'impatto del farmaco e persino trarre beneficio dalla concorrenza della versione generica, come nel caso precedente. Si potrebbe anzi sostenere che, anche se un farmaco non fosse brevettato (perché di pubblico dominio o perché il brevetto è scaduto), svilupparlo con l'HIF potrebbe rappresentare una scelta di business sostenibile, in quanto l'HIF potrebbe fornire il giusto avvio, tale da innescare le attività di produttori generici in quel mercato, così contribuendo all'impatto globale e giustificando una ricompensa per il partecipante all'HIF. In un caso più estremo, un composto naturale o una proteina (che a differenza di un farmaco generico non ha passato la sperimentazione clinica) potrebbe avere un elevato potenziale terapeutico ma non essere brevettabile, poiché la sua composizione potrebbe essere di pubblico dominio da decenni; in base al regime HIF, una società potrebbe essere sufficientemente incentivata ad investire nel suo sviluppo clinico per portarla sul mercato, il che non sarebbe mai accaduto con l'attuale sistema brevettuale.

La relazione tra i pagamenti dell'HIF e i premi ottenuti dal monopolio

In tutti i casi in cui l'esclusione della concorrenza non è possibile, oppure in cui le tutele sono eccessivamente costose, e in cui quindi l'incentivo a investire è inesistente poiché la tutela del brevetto è troppo bassa, l'HIF è un sistema complementare particolarmente attraente, a integrazione del sistema dei brevetti.

Infatti, come fortemente e chiaramente argomentato da Pogge⁽³²¹⁾, l'HIF è un regime opzionale e complementare rispetto al sistema dei brevetti. Così, una società titolare di un brevetto registrerà il proprio prodotto con l'HIF solo se riterrà di trarre maggiore beneficio attraverso l'HIF di quanto avrebbe tratto praticando prezzi più alti grazie al sistema dei brevetti convenzionale. Come discusso sopra, per un certo tipo di prodotti farmaceutici l'HIF rappresenterebbe la scelta naturale ed, essendo facoltativo, amplierebbe la gamma di opportunità per gli innovatori farmaceutici per ottenere profitti.

Dal punto di vista dei finanziatori dell'HIF (cioè i governi), il regime assicura l'ottenimento di un valore in cambio del denaro investito, quindi l'HIF è un meccanismo conveniente rispetto al sistema monopolistico dei brevetti. Come sostenuto da Pogge e Hollis, *“tutti i prodotti registrati con l'HIF ricevono la stessa*

⁽³²¹⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund, cit.*, pp. 93 e 94.

retribuzione per QALY [per unità di impatto sulla salute]. I prodotti che vengono venduti a prezzi di monopolio producono meno QALY che se fossero venduti al costo marginale. Così, tutti i prodotti al di fuori dell'HIF devono aspettarsi di guadagnare un profitto netto significativamente superiore per QALY, altrimenti sarebbero registrati con l'HIF (dove guadagnerebbero un tasso inferiore per QALY, su un numero maggiore di QALY)" ⁽³²²⁾. Così, secondo Pogge e Hollis, l'HIF assicura un più alto numero di QALY generato per ogni dollaro investito, rispetto ai prodotti non registrati e viene fornita una dimostrazione matematica secondo cui l'HIF garantisce un pagamento per unità di impatto sulla salute (per QALY) che è inferiore al ricavo netto per unità di impatto sulla salute (per QALY) pagato per i medicinali non HIF.

Si ipotizzi che un medicinale "i" sia sviluppato, con uno specifico costo marginale costante "Ci". Al momento dell'approvazione sul mercato, l'azienda può decidere i prezzi in base all'HIF o al monopolio.

Nell'ultimo caso, l'azienda porrebbe il prezzo che massimizza i profitti "Pi", producendo un reddito netto $(P_i - C_i)Q_i(P_i)$ ⁽³²³⁾ dove $Q_i(P_i)$ è il numero di unità del farmaco, vendute al prezzo P_i .

Ogni unità venduta del farmaco produrrà un impatto sulla salute "Hi".

Il reddito netto conseguito dalla azienda per unità di impatto sulla salute, e per unità di farmaco "i" venduto è $(P_i - C_i)/H_i$.

Nell'HIF invece, i farmaci registrati sono venduti a un prezzo "Ci" inferiore a "Pi", risultando in un volume di vendite $Q_i(C_i)$ superiore a $Q_i(P_i)$ ⁽³²⁴⁾.

Quindi si evince che con il regime HIF vengono venduti più farmaci rispetto al regime brevettuale.

Il titolare del brevetto riceve dall'HIF un pagamento di P per unità di impatto sulla salute e per unità di farmaci venduti.

Mettiamo a confronto i due ricavi, derivanti dal farmaco registrato con l'HIF $(P H_i Q_i(C_i))$ o non registrato HIF, in regime di monopolio $((P_i - C_i) Q_i(P_i))$.

Per fare questo confronto, Pogge sostiene che "qualsiasi impresa che possa guadagnare più profitti al di fuori dell'HIF sceglierebbe di restare fuori dall'HIF. Ciò implica $P H_i Q_i(C_i)$ (reddito netto con l'HIF) inferiore a $((P_i - C_i) Q_i(P_i))$, per tutte le imprese al di fuori dell'HIF".

Ciò può essere riscritto come P minore di $(P_i - C_i) Q_i(P_i)/H_i Q_i(C_i)$.

⁽³²²⁾ Ivi, p. 93.

⁽³²³⁾ Dove, $p - c =$ guadagno (cioè ricavi meno costi).

⁽³²⁴⁾ Rispetto all'ipotesi in regime di brevetto.

Un lato della disuguaglianza è il ricavo netto per unità di impatto sulla salute per unità di farmaco, all'interno del regime HIF. L'altro lato è il reddito netto conseguito dalla azienda farmaceutica, per unità di impatto sulla salute e per unità di medicinale, per un prodotto non-HIF, con il rapporto $Q_i(P_i)/Q_i(C_i)$

i.e. il rapporto tra i volumi di vendita sotto il monopolio e sotto lo schema HIF. Come discusso in precedenza, questo rapporto è minore di uno (i volumi delle vendite sotto l'HIF sono superiori ai volumi delle vendite con il monopolio brevettuale), il che implica che il pagamento netto per unità di impatto sanitario offerto dall'HIF (P) è inferiore al ricavo netto guadagnato dalla azienda per unità di impatto sanitario per qualsiasi prodotto al di fuori dell'HIF.

Così, dato che il pagamento netto per unità di impatto sulla salute è lo stesso per tutti i prodotti nel portafoglio HIF, ne consegue che il pagamento da parte dell'HIF per unità di impatto sulla salute è inferiore al ricavo netto per unità di impatto sulla salute per le medicine non-HIF, dimostrando così che l'HIF assicura ai suoi partner l'ottenimento di un buon ritorno in termini di valore per il denaro investito (in termini di numero di QALY per ogni dollaro pagato, rispetto ai prodotti non registrati). Ciò dimostra, premesso quanto sopra, che il regime HIF è conveniente per i governi che, in ultima analisi, lo finanziano.

L'allocazione dei costi dell'innovazione

Dato che l'HIF paga direttamente gli innovatori (con un buon rapporto tra investimento e ritorno, come appena discusso), esso deve essere finanziato. La domanda che sorge è dunque chi debba sostenerne i costi. La risposta è i cittadini dei Paesi partner dell'HIF ⁽³²⁵⁾. In merito, Pogge sostiene che la spesa aggiuntiva per i cittadini sarebbe ridotta ⁽³²⁶⁾.

Nel sistema attuale, i compratori pagano i costi necessari per i farmaci protetti da brevetto, direttamente o indirettamente, attraverso le assicurazioni o il sistema sanitario nazionale. L'effetto netto è che, nei nostri Paesi, i pazienti pagano quasi interamente il costo del farmaco attraverso le imposte dirette o indirette.

Pertanto Pogge sostiene che, nella misura in cui l'HIF paga farmaci che sarebbero consumati sia nei Paesi ricchi, sia in quelli poveri, il costo netto dei medicinali per i cittadini dei Paesi ricchi sarebbe circa lo stesso, e anche il modo in cui è finanziato sarebbe molto simile (in entrambi i casi attraverso le tasse). La differenza tra il sistema dei brevetti e l'HIF sta nel meccanismo: nel sistema del monopolio brevettuale, attraverso la politica dei prezzi alti, si trasferiscono fondi attraverso i governi e le assicurazioni, mentre nel regime dell'HIF vi è un pagamento diretto da parte dei governi.

Nell'altro caso possibile, con l'HIF che paga per farmaci (o per nuovi impieghi) che non sarebbero sviluppati senza l'HIF e che non sarebbero consumati nei Paesi ricchi,

⁽³²⁵⁾ Cfr. *infra* cap. VI.

⁽³²⁶⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund, cit.*, p. 94.

esiste effettivamente un costo aggiuntivo per i contribuenti, che Pogge non quantifica. In questo caso, i cittadini pagherebbero una “tassa” (il costo aggiuntivo necessario perché l’HIF possa ricevere i finanziamenti dai governi) per avere nuovi farmaci ad alto impatto realizzati a basso costo, che possano essere disponibili nei Paesi più poveri. In altre parole, i cittadini pagherebbero una tassa sui farmaci per i Paesi in via di sviluppo, per la riduzione della mortalità e delle malattie in tutto il mondo, e per ridurre il rischio di malattie che senza l’HIF sarebbero rimaste senza ricerca.

Capitolo IV - HIF: le critiche

Dopo aver descritto il regime dell'Health Impact Fund seguendo il ragionamento proposto da Thomas Pogge, in questo Capitolo analizzeremo alcune delle principali critiche nei confronti di questa proposta.

4.1 La critica di Liddell

In questo paragrafo presenteremo anzitutto la critica all'HIF fatta da Kathleen Liddell.

In partenza, l'Autrice concorda con l'idea che il problema dell'accesso ai farmaci rappresenti una questione molto rilevante causata dalla povertà e, in particolare, da una iniqua distribuzione delle ricchezze ⁽³²⁷⁾. Liddell prosegue affermando che le malattie dei Paesi ricchi (cioè i mercati lucrativi) sono il motore della ricerca medica. Secondo l'Autrice, dunque, le attività degli scienziati sono *profit-oriented*, tanto che le malattie dei poveri diventano invisibili ai loro occhi.

In merito, noi riteniamo che non tanto gli scienziati, quanto piuttosto le aziende che investono in ricerca siano *profit-oriented* ⁽³²⁸⁾. Noi riteniamo che lo scienziato persegua le proprie idee e cerchi di farle crescere in un ambiente in cui effettivamente si possono adattare e essere utili per il sapere universale. In effetti, crediamo fermamente che sarebbe interessante confrontare l'universalizzazione della scienza e della conoscenza (un brevetto è di solito concesso se l'innovazione era universalmente sconosciuta fino al deposito) e le politiche delle aziende farmaceutiche che sono particolaristiche e relativistiche (sono infatti orientate al mercato e non sono universali, dal momento che, al giorno d'oggi, sebbene si parli di mercato globale, in realtà sono individuabili diversi mercati, che le aziende seguono nel tentativo di individuarne le domande). Guardando il problema da questo punto di vista, sarebbe interessante vedere cosa potrebbe accadere se gli investimenti nello sviluppo dei farmaci fossero pubblici (nazionali), permettendo di avere una ricerca nazionale orientata dal diritto (cioè dalla politica) e non dal mercato ⁽³²⁹⁾.

⁽³²⁷⁾ K. Liddell, *The Health Impact Fund: a critique*, in *Incentives for Global Public Health*, cit., p. 177.

⁽³²⁸⁾ In questo senso si veda Stiglitz J. E., *Scrooge and Intellectual Property Rights*, in *British Medical Journal*, vol. 333 pp. 1279 (2006) p. 1280.

⁽³²⁹⁾ Cfr. K. Liddell, *op. cit.* p. 160. Vorremmo sottolineare, ancora una volta, che non è più lo scienziato o il singolo ricercatore che sviluppa un nuovo farmaco, quanto piuttosto l'azienda farmaceutica che investe nella ricerca. Il ricercatore è spesso in una università. Così sarebbe utile anche se un'università che dovesse concedere in licenza o vendere un brevetto a una società farmaceutica potesse inserire alcune clausole quali l'impegno del licenziatario o dell'acquirente a vendere il possibile prodotto finale a un prezzo pre-fissato

In questo senso, Liddell, fra gli altri, ritiene ⁽³³⁰⁾ che il fatto che il titolare del brevetto possa attuare politiche imprenditoriali aggressive costituisca un problema in ambito sanitario: “*la contrattazione su un bene comune è una cosa, ma sul dolore e la sofferenza umana è tutt’altra cosa*” ⁽³³¹⁾.

Ciò premesso, introducendo la sua analisi sull’HIF, Liddell evidenzia lo scopo originale e insolito di voler risolvere allo stesso tempo entrambi i problemi, da un lato quello relativo all’attuale sistema brevettuale, rappresentato dal costo elevato dei farmaci e, dall’altro lato, la mancanza di incentivi per taluni tipi di ricerca ⁽³³²⁾.

4.1.1 Sulla giustificazione teorica dell’HIF

Liddell fa notare una questione molto importante, riferendosi al fatto che Pogge richieda incentivi economici prima di affrontare il problema dei poveri ⁽³³³⁾. Liddell si chiede se, dato che l’industria farmaceutica è già la più ricca, ci sia davvero bisogno di maggiori profitti. Studi effettuati da Chikosa Banda dimostrano che “*i ricercatori nel campo delle malattie neglette sono motivati soprattutto dalla reputazione scientifica (grazie alle innovazioni tecniche), dai riconoscimenti che si possono ottenere, dalla disponibilità di finanziamenti per la ricerca, e in una certa misura dalla curiosità intellettuale*”. Liddell sembra essere preoccupata dal fatto che l’HIF, dando alle aziende farmaceutiche questo ulteriore incentivo, metterà a rischio la motivazione “civica” che sta dietro alla ricerca. Secondo Liddell, quindi, potremmo meglio pensare a come il settore farmaceutico possa essere incoraggiato utilizzando un approccio più socialmente responsabile. L’approccio preferibile sarebbe quello di ridurre i premi per le malattie “ricche” e aumentare i premi per quelle povere ⁽³³⁴⁾.

4.1.2 Sulla giustificazione pratica dell’HIF

Liddell sostiene che Pogge taccia sul numero di *partner* che dovrebbero partecipare all’HIF, in modo da avere una riforma che valga la pena attuare. Liddell prosegue sottolineando che la quantità di denaro che deve essere raccolta è superiore ai 6 miliardi di dollari ipotizzati da Pogge sulla base dello 0,03% del PIL, in quanto la spesa globale totale in farmaci nel 2008 si è attestata intorno ai 735 miliardi di dollari. Inoltre, la quantità di denaro necessaria sarebbe comunque difficilmente raggiungibile attraverso sostegni da parte dei governi ⁽³³⁵⁾ se si pensa che il bilancio di

nei diversi mercati (si segnala che questa idea è già in atto presso la Yale University).

⁽³³⁰⁾ K. Liddell, *op. cit.*, p. 156.

⁽³³¹⁾ *Ibidem.*

⁽³³²⁾ *Ibidem.*

⁽³³³⁾ *Ivi*, p. 160.

⁽³³⁴⁾ *Ivi*, p. 161.

⁽³³⁵⁾ K. Liddell, *op. cit.*, p. 162.

funzionamento totale per le organizzazioni delle Nazioni Unite è stimato intorno ai 4.19 miliardi di dollari e che molti Paesi non hanno ancora versato quanto dovuto.

4.1.3 Adeguatezza dell'HIF e il criterio del "brevetto nazionale"

Poiché la nazionalizzazione dei brevetti consiste nell'avere un brevetto valido in un Paese ed eventualmente non in un altro, ciò significa che il brevetto stesso e le rivendicazioni ad esso connesse potrebbero essere differenti nei diversi Stati. A questo proposito, Liddell chiede *“quale tipo di brevetto, o insieme di brevetti, dovrebbe autorizzare l'ingresso nell'HIF”* ⁽³³⁶⁾.

La preoccupazione, a questo proposito, risiede nel fatto che i diversi Stati hanno differenti uffici brevetti e prevedono diversi *iter* per ottenere le autorizzazioni a vendere farmaci. In effetti, per quanto riguarda il sistema dei brevetti, sebbene l'accordo TRIPS rappresenti un tentativo di armonizzazione, ci sono ancora grandi differenze tra i sistemi nazionali. Questo è vero soprattutto se si pensa ai requisiti di brevettabilità, di cui all'art. 27 dell'Accordo TRIPS, che non sono definiti dettagliatamente nella loro specificità. Un'altra differenza che anche Liddell sottolinea è quella tra Stati Uniti d'America ed Europa. Nel primo sistema vige il principio del *“first to invent”*, mentre nel secondo opera la regola del *“first to file”* ⁽³³⁷⁾.

Come descritto sopra, seppur con qualche incertezza, Pogge propone che il partecipante all'HIF sia protetto da *“almeno un brevetto rilasciato da un ufficio brevetti qualificato come International Searching and Examining Authority ai sensi del Patent Cooperation Treaty”* ⁽³³⁸⁾. In altre parole, il titolare del brevetto in uno di questi Paesi avrà diritto al compenso da parte dell'HIF, che, come visto, aumenterà con l'aumento dell'impatto sulla salute anche grazie alle vendite in Paesi in cui il registrante non disponga di un brevetto.

Per quanto riguarda la registrazione dei brevetti nell'HIF, Liddell ritiene che le implicazioni delle proposte di Pogge siano molto rilevanti. Secondo Liddell, dal meccanismo proposto da Pogge sorge la seguente domanda: *“[...] se il pubblico può acquistare il farmaco a prezzi competitivi in questi Paesi [cioè nei Paesi in cui il registrante non ha alcun particolare diritto], perché far loro pagare un premio per il privilegio di ottenere che il registrante HIF venda al prezzo di costo?”*

Inoltre Liddell ritiene che le aziende farmaceutiche che si registrano nell'HIF potrebbero trarre vantaggio dall'ampliare l'esclusività garantita dai brevetti anche in altri Paesi (in quanto le vendite del farmaco hanno importanti ripercussioni sui risultati dell'HIF) ⁽³³⁹⁾.

⁽³³⁶⁾ *Ibidem.*

⁽³³⁷⁾ *Ivi*, p. 164.

⁽³³⁸⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit. p. 24.

⁽³³⁹⁾ K. Liddell, *op. cit.*, p. 163.

Un altro argomento proposto da Liddell risiede nelle diverse lingue, posto che per la comunità scientifica è importante, al termine del periodo di copertura brevettuale, essere in grado di utilizzare efficacemente l'innovazione senza costi aggiuntivi di traduzione. Ebbene, dal momento che nell'HIF la lingua del brevetto dovrebbe essere una sola, poiché il brevetto è solo uno, potrebbero sorgere alcuni problemi per la divulgazione completa a favore degli scienziati di tutte le nazionalità. In questa prospettiva, Liddell suggerisce che un'ulteriore condizione per iscriversi all'HIF sia di depositare una traduzione in inglese del brevetto ⁽³⁴⁰⁾.

Ancora, Liddell sottolinea un problema che riteniamo essere molto importante. Si riferisce in particolare alla questione se sia effettivamente necessario che solo i farmaci brevettati (cioè quelli nuovi e innovativi) debbano unirsi all'HIF. Liddell ritiene, invece, che potrebbe essere ragionevole incoraggiare gli scienziati a recuperare vecchie molecole che non siano state sviluppate come farmaci e che non siano state commercializzate sul mercato ⁽³⁴¹⁾.

Dal momento che il regime di Pogge sembra limitare i farmaci idonei all'HIF a quelli non ovvi, Liddell è anche preoccupata dal fatto che tale soglia possa essere troppo restrittiva ⁽³⁴²⁾.

Liddell propone poi che un approccio alternativo potrebbe consistere nel far sì che l'iscrizione all'HIF sia subordinata all'autorizzazione alla commercializzazione, piuttosto che alla tutela brevettuale ⁽³⁴³⁾.

Con riferimento alla portata del premio dell'HIF, Liddell indica quattro parametri fondamentali che devono essere specificamente valutati al fine di valutare i benefici dell'HIF: i) la durata delle ricompense; ii) il calcolo del prezzo di vendita del medicinale; iii) il calcolo dell'impatto sulla salute del medicinale; iv) la situazione giuridica del titolare del brevetto al termine del periodo HIF ⁽³⁴⁴⁾.

Ciascuno di questi parametri presenta dei punti critici che devono essere discussi.

4.1.4 i) Durata

Prima di tutto, Liddell sottolinea che la durata del premio HIF ha in comune con la durata dei diritti di proprietà intellettuale l'arbitrarietà in merito alla sua lunghezza. Liddell dunque non riconosce completamente l'analisi economica che sostiene la

⁽³⁴⁰⁾ *Ivi*, pp. 164 e 165.

⁽³⁴¹⁾ *Ivi*, p. 165.

⁽³⁴²⁾ *Ivi*, p. 166.

⁽³⁴³⁾ *Ivi*, p. 167.

⁽³⁴⁴⁾ *Ivi*, p. 168.

lunghezza della durata del brevetto, dal momento che sostiene che, alla fine, pare essere una decisione arbitraria ⁽³⁴⁵⁾.

Come descritto precedentemente, Pogge propone dieci anni di iscrizione all'HIF per il titolare di un nuovo farmaco e cinque anni per il titolare di un nuovo impiego di un farmaco già noto ⁽³⁴⁶⁾.

Liddell, tra l'altro, fa notare che la differenza tra la durata per il nuovo farmaco e quella per il nuovo impiego di un farmaco già noto non è stata spiegata. Ritengo che ciò possa essere stato pensato per differenziare e premiare in modo diverso due differenti scoperte o innovazioni, al fine di riconoscere il diverso valore che le stesse hanno. In effetti ciò sembra ricalcare le differenze esistenti attualmente tra i due tipi di brevetti. Il primo sarà certamente più forte (da un punto di vista legale e in una prospettiva di contenzioso) rispetto al secondo.

Liddell ipotizza che i motivi della decisione sulla durata risiedano nel fatto che dieci anni siano sufficienti per “*ammorbidire il colpo di un anno sfortunato*” ⁽³⁴⁷⁾ (per esempio nel caso in cui vi siano altri registratori che raggiungano un alto impatto sulla salute) e allo stesso tempo siano un periodo “*non troppo lungo per il pubblico per attendere di avere delle licenze royalty-free*” ⁽³⁴⁸⁾.

4.1.4 ii) Calcolo del prezzo di vendita

Liddell è molto scettica per ciò che riguarda il prezzo amministrato dall'Agenzia dell'HIF. Secondo l'Autrice sarà molto difficile per tale Agenzia stabilire il prezzo di costo. Sarà più probabilmente un “*prezzo vicino al costo*” ⁽³⁴⁹⁾. Liddell arriva a tale convinzione sulla base del pensiero che la produzione potrebbe differire notevolmente da un Paese all'altro e, forse, il titolare potrebbe anche non produrre nei Paesi più convenienti. D'altronde, anche la distribuzione può variare molto così come i costi per l'imballaggio e per i marchi, a titolo di esempio.

4.1.4 iii) Calcolo dell'impatto sulla salute del medicinale

Dopo aver ricordato i suddetti problemi circa la misurazione dell'impatto sanitario, Liddell pone la questione se “*sia giusto considerare l'impatto sulla salute anche nei Paesi i cui governi hanno approvato la commercializzazione del farmaco, senza però donare nulla al bilancio HIF*” ⁽³⁵⁰⁾. Viene posto il caso in cui gli Stati Uniti non dovessero sostenere la proposta e viene posta la questione se sia “[...] *giusto, per*

⁽³⁴⁵⁾ *Ivi*, p. 169. Si veda cap. II paragrafo 2.5.

⁽³⁴⁶⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit. p. 20.

⁽³⁴⁷⁾ K. Liddell, *op. cit.*, p. 169.

⁽³⁴⁸⁾ *Ibidem*.

⁽³⁴⁹⁾ *Ivi*, p. 170.

⁽³⁵⁰⁾ *Ivi*, p. 171.

valutare l'impatto di un antiretrovirale di seconda generazione, fare riferimento al suo impatto in Africa, in Europa e negli Stati Uniti, oppure [se] l'HIF in tale caso dovrebbe analizzare solo l'impatto del farmaco in Africa e in Europa [?] [...] Sposando il primo approccio, ciò comporterebbe che i cittadini statunitensi otterrebbero farmaci al prezzo di costo (o quasi), senza contribuire al costo dell'innovazione. Sposare il secondo approccio significherebbe però rendere la proposta meno attraente per l'industria e più ingombrante (e quindi costosa) da amministrare” ⁽³⁵¹⁾.

4.1.4 iv) La situazione del titolare del brevetto al termine del periodo HIF

Come è stato spiegato sopra, al termine della durata del periodo previsto dall'HIF, il registrante è obbligato a offrire licenze *royalty-free* in modo da concedere l'uso del farmaco. Liddell si chiede se tale impegno sia sufficiente per raggiungere gli obiettivi posti dall'HIF. L'Autrice sostiene che gli accordi TRIPS plus ⁽³⁵²⁾ consentono a molti Paesi di limitare la possibilità per le agenzie di controllo e approvazione dei farmaci di usare i dossier con i dati clinici presentati da aziende farmaceutiche per le analisi di altri farmaci ⁽³⁵³⁾. In questa prospettiva, tale esclusiva sui dati “[...] dà di fatto un'esclusiva di mercato che è più preziosa della tutela brevettuale” ⁽³⁵⁴⁾. Pertanto Liddell sostiene che “[...] è necessario affrontare le regole che impediscono la registrazione interna di una versione generica di un farmaco brevettato senza il consenso del titolare del brevetto e che conferiscono l'esclusiva di mercato sugli orphan drugs” ⁽³⁵⁵⁾. Liddell sostiene che le licenze *royalty-free* previste per il registrante HIF alla fine del periodo di competenza potrebbero non essere di grande beneficio per il pubblico se, allo stesso tempo, il titolare del brevetto può imporre un ostacolo di fatto all'ingresso sul mercato.

Inoltre, Liddell sostiene che l'incertezza sulle agenzie dell'HIF e sulle sue valutazioni dei *QALY* del costo amministrato di produzione e distribuzione, sui registranti e sul loro effettivo rispetto degli obblighi imposti dalla registrazione presso l'HIF, oltre che sui governi e sul loro ruolo, possono causare un alto rischio di contenziosi. Pertanto Liddell ritiene importante immaginare quale possa essere il metodo di risoluzione delle controversie migliore, ad esempio chiedendosi se sia l'arbitrato la soluzione migliore. Allo stesso tempo per Liddell è anche importante chiedersi come l'HIF debba e possa controllare che gli impegni dei partecipanti all'HIF siano effettivamente rispettati ⁽³⁵⁶⁾.

In merito, Pogge sostiene che il rapporto tra cedenti e genericisti sotto l'HIF genererà meno contenziosi. Tuttavia Liddell è convinta che questa sia una considerazione

⁽³⁵¹⁾ *Ibidem.*

⁽³⁵²⁾ Si veda capp. I e II.

⁽³⁵³⁾ K. Liddell, *op. cit.*, p. 172.

⁽³⁵⁴⁾ *Ibidem.*

⁽³⁵⁵⁾ *Ibidem.*

⁽³⁵⁶⁾ *Ivi*, p. 174.

ottimistica, in quanto il titolare del brevetto si concentra sulle unità vendute di farmaci (posto che l'impatto è calcolato su quello). Pertanto il titolare del brevetto registrato presso l'HIF non avrà vantaggi dalle vendite del farmaco generico, dato che l'impatto non sarà ad esse collegato e non ne deriverà alcuna ricompensa. In questo senso, Liddell ritiene che la litigiosità non sarà un tema risolto e che “gli imitatori continueranno a operare e i titolari di brevetti continueranno a opporsi alla loro presenza”⁽³⁵⁷⁾.

Inoltre, Liddell si chiede se il registrante HIF potrà interessare i propri licenziatari nella registrazione presso l'HIF. Il titolare del brevetto potrebbe dover “pagare i licenziatari al fine di coinvolgerli”⁽³⁵⁸⁾ dato che il farmaco registrato dovrà essere venduto dal titolare del brevetto in questione e dai suoi licenziatari al prezzo amministrato. Liddell riconosce che questa componente sarà complicata nelle politiche aziendali e nelle trattative tra le aziende; si rende conto che in realtà il titolare del brevetto “dovrà accettare di condividere i ricavati dall'HIF con i propri licenziatari, e nel farlo dovrà essere generoso, o il valore della licenza sarà troppo basso o troppo incerto per interessare gli eventuali licenziatari. L'Agenzia HIF non avrebbe alcun potere per impedire tale circostanza”⁽³⁵⁹⁾.

Un altro aspetto importante che Liddell sottolinea riguarda la relazione tra *originator* e genericisti (concorrenti in generale) sotto il regime HIF, in quanto ciò potrebbe causare alcuni problemi nella normale dialettica tra gli stessi, che è salutare per la qualità dei brevetti. Nel sistema attuale, se c'è un brevetto debole il concorrente vi si opporrà attivando procedimenti e riesami, contribuendo a far sì che i requisiti brevettuali siano soddisfatti.

Inoltre secondo Liddell, i registranti HIF potrebbe contestare la validità del brevetto di altri registranti, dal momento che la rimozione del loro farmaco dall'HIF potrebbe far aumentare i propri ricavi. Tuttavia, se gli altri registranti non agiscono nello stesso settore del farmaco contestato, difficilmente potranno esercitare la stessa funzione competitiva che, invece, esercitano i concorrenti (*originators* e genericisti) nel sistema attuale⁽³⁶⁰⁾.

Inoltre potrebbe accadere, secondo Liddell, che un genericista decida di contestare la validità di un brevetto, poiché ottenendo la nullità del brevetto il farmaco non sarebbe più registrato presso l'HIF. In altre parole, ciò significherebbe che il medicinale in questione non sarebbe più venduto al prezzo di costo “[...] producendo un andamento dei prezzi superiori ai costi”⁽³⁶¹⁾. Ovviamente, Liddell riconosce queste ipotesi come teoriche, così dimostrando però che i rapporti tra *originators* e genericisti, così come la stessa validità dei brevetti, potranno essere molto incerti con il regime HIF. In altre

⁽³⁵⁷⁾ *Ibidem.*

⁽³⁵⁸⁾ *Ibidem.*

⁽³⁵⁹⁾ *Ivi*, p. 175.

⁽³⁶⁰⁾ *Ibidem.*

⁽³⁶¹⁾ *Ibidem.*

parole, questo potrebbe significare un aumento del rischio che il regime HIF possa diventare un modo per “*nascondere brevetti deboli a spese del pubblico*”⁽³⁶²⁾.

Un ulteriore problema potrebbe essere che i registranti potrebbero decidere di non vendere il farmaco in alcuni Paesi, in quanto “*il costo aggiuntivo nel trattamento di pazienti difficili da raggiungere potrebbe non essere ripagato da un aumento proporzionale della quota di ricavi HIF*”⁽³⁶³⁾. Peraltro i negoziati per la concessione di licenze volontarie sono difficili, quindi è probabile che i titolari di brevetti non soddisfino la domanda dei pazienti evitando del tutto di concedere in licenza il farmaco in questione. In altre parole, questo potrebbe significare che essi non saranno interessati a raggiungerli. A tale riguardo, abbiamo visto che Pogge sostiene che se un registrante HIF non dovesse soddisfare tale domanda, l’Agenzia HIF dovrebbe imporre una licenza obbligatoria, allo stesso modo in cui l’imposizione di licenze obbligatorie potrebbe penalizzare coloro che non vendono il medicinale al prezzo di costo⁽³⁶⁴⁾.

Liddell si chiede se tale licenza obbligatoria possa rappresentare una sanzione efficace. Ancora una volta, si sostiene che verosimilmente l’Agenzia HIF dovrebbe pagare il potenziale licenziatario, posto che è difficile immaginare licenziatari che vogliano vendere al prezzo di costo. A questo proposito, un incentivo potrebbe essere rappresentato dalla registrazione del titolare della licenza obbligatoria nel regime HIF: i relativi volumi di vendita compenseranno la carenza di produzione del titolare del brevetto, in modo che gli altri registranti non patiranno alcuna conseguenza sulle proporzioni HIF”⁽³⁶⁵⁾.

4.2 Health Impact Fund: ulteriori considerazioni

La proposta HIF si basa in sostanza su due punti di partenza: i Paesi poveri (i) non dispongono di un mercato dei farmaci (perché nessuno può pagare per il loro acquisto) e (ii) non hanno un sistema di welfare sanitario che possa fornire i farmaci alla popolazione. Di conseguenza, l’HIF fornisce un mercato per le aziende (cioè un soggetto che pagherà per i farmaci), con la differenza che invece di essere un mercato che paga delle royalty sulla base delle vendite, fornisce una ricompensa in denaro basata sull’impatto sulla salute dei Paesi più poveri. In altre parole l’HIF ottiene una licenza sui brevetti e premia il licenziante con un meccanismo diverso. In un certo senso, questo è esattamente ciò che gli Stati Uniti e i governi già fanno nel decidere se un certo farmaco debba essere fornito dal sistema sanitario nazionale o meno. La differenza sta nel meccanismo di ricompensa. Nel caso del SSN il premio è un rimborso diretto del prezzo deciso unilateralmente dall’azienda farmaceutica (in regime di monopolio, laddove vi sia un brevetto) che, solo periodicamente, viene rivisto in base all’efficacia. Dall’altra parte, nel caso dell’HIF, il prezzo è amministrato e costituisce un presupposto della registrazione presso l’HIF, mentre i premi sono legati all’impatto sulla salute, indipendentemente dal volume delle

⁽³⁶²⁾ *Ibidem.*

⁽³⁶³⁾ *Ivi*, p. 176.

⁽³⁶⁴⁾ *Ibidem.*

⁽³⁶⁵⁾ *Ibidem.*

vendite. L'impatto viene valutato progressivamente e, in ogni caso, *ex post* e non *ex ante*.

In un certo senso, l'HIF fornisce una sorta di sistema di welfare sanitario per i Paesi più poveri, pagato dai Paesi occidentali. L'HIF potrebbe essere considerato come una nuova e distinta agenzia di concessione di brevetti, che non concede il brevetto per una soluzione teorica di un problema tecnico, ma piuttosto a una soluzione la cui utilità rispetto allo *status quo* è stata dimostrata sul campo, e che premia questa innovazione non attraverso la concessione di un monopolio, ma direttamente attraverso un contributo in denaro.

L'HIF dà vita all'idea di Arrow di un'"assicurazione ideale" ⁽³⁶⁶⁾ in cui l'operatore della salute riceve un pagamento "in base al grado di beneficio" ⁽³⁶⁷⁾.

Detto ciò, poiché si è visto che l'HIF ha bisogno di ricevere finanziamenti da parte dei governi, in questo senso si riconosce un problema pratico, posto che l'HIF ha tanta più efficacia tanti più Paesi aderiranno a esso. Ma è forse poco realistico pensare di ottenere i fondi da parte di molti Paesi e allo stesso tempo l'adesione delle imprese farmaceutiche.

Peraltro, il premio basato sulla valutazione dell'impatto non è necessariamente una peculiarità unica e distintiva del regime HIF. Infatti, i sistemi sanitari nazionali rivedono le loro liste di rimborsi dei farmaci sulla base di dati clinici *postmarketing*.

Con riferimento al fatto che i farmaci che possono essere registrati presso l'HIF sono chiamati *Eligible Innovations*, e questi possono essere 1) farmaci brevettati presso almeno "uno dei principali uffici brevetti" e allo stesso tempo prodotti autorizzati a essere immessi sul mercato nella giurisdizione in cui vengono venduti e 2) nuove indicazioni o usi di farmaci esistenti che siano brevettati e autorizzati a essere commercializzati, un problema potrebbe essere rappresentato dal fatto che i diversi Stati abbiano diverse regolamentazioni in merito alle autorizzazioni al commercio. Si ritiene che Pogge risponderrebbe che "il HIF richiederebbe almeno un brevetto rilasciato da un ufficio brevetti qualificato come *International Searching and Examining Authority* presso la *Patent Cooperation Treaty*, e che il titolare del brevetto abbia fatto una domanda internazionale, che sarebbe oggetto di una ricerca internazionale" ⁽³⁶⁸⁾. In questa prospettiva, sembra dunque che l'HIF non sia applicabile ai farmaci non brevettati, anche se noi riteniamo che se l'iscrizione all'HIF fosse valida anche per i farmaci non brevettati, tale circostanza potrebbe rappresentare un forte impatto sulla salute in tutto il mondo.

Il problema dei farmaci non brevettati è rappresentato dalla circostanza che, in tale caso, il brevetto, per definizione, non ha più alcun valore. Ciò significa che,

⁽³⁶⁶⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit. p.13.

⁽³⁶⁷⁾ Cfr. Arrow K. J., *Uncertainty and the Welfare Economics in Medical Care*, in *The American Economic Review*, LIII, n. 5, 1963, pp. 941 e ss. in particolare p. 964.

⁽³⁶⁸⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit. p. 24.

probabilmente, dal momento che con l'HIF il valore dell'invenzione sarebbe misurato sull'effettivo impatto sulla salute e non in assoluto, la riforma dell'HIF potrebbe essere vista come economicamente rischiosa in quanto non garantisce profitti certi. Ancora una volta l'investimento viene allontanato dalla prevedibilità del profitto. Infatti, con il sistema dei brevetti, una volta che l'azienda ha ottenuto il brevetto e l'autorizzazione al commercio, i profitti sono più o meno certi e, nel breve termine, dipenderanno dal *marketing* più che dall'efficacia del medicinale. Con il sistema HIF, al contrario, la società dovrà aspettare più tempo e sperare di aver effettivamente raggiunto un particolare miglioramento sulla salute della popolazione. In questa prospettiva potrebbe essere interessante studiare quanti farmaci brevettati abbiano, o potrebbero avere, un rilevante impatto sulla salute, e quanti farmaci brevettati non abbiano invece alcun impatto sulla salute, pur avendo un sufficiente livello di innovazione. Ragionare in questi termini ci porta a sostenere che forse potrebbe essere utile cambiare i requisiti necessari a ottenere un brevetto.

A nostro parere, potrebbe essere temporaneamente utile stabilire una clausola speciale nella disciplina brevettuale dei farmaci, con la concessione della protezione solo per le invenzioni che abbiano un determinato livello di potenziale impatto sulla salute. L'innovazione del prodotto brevettato non sarà più un valore intrinseco e assoluto, ma piuttosto sarà fortemente legata all'impatto sulla salute. Il prodotto potrebbe avere una protezione maggiore (ad esempio in termini di maggiore durata) quanto più alto sarà l'impatto sulla salute. Se nell'ambito del regime HIF c'è un problema relativo alla misurazione *ex post* dell'impatto sanitario, forse potrebbe non essere così difficile fare tali misurazioni *ex ante*, con statistiche teoriche, piuttosto che empiriche. Ciò significa che il brevetto sui farmaci non sarebbe concesso solo per il suo grado di innovazione, quanto piuttosto per il *potenziale impatto* sulla salute globale. La vera innovazione, infatti, vi sarebbe solo se il farmaco fosse davvero utile, non se (solamente) vi fosse una novità.

Con riferimento poi agli obblighi in capo alla società che ha registrato il farmaco presso l'HIF, in particolare il pagamento del contributo per i costi sulla valutazione dell'impatto sanitario, l'impressione è che la prospettiva per le aziende farmaceutiche possa non essere molto incoraggiante. Si potrebbe forse pensare che tale costo di valutazione sia pagato da parte degli Stati aderenti. In effetti, i dati raccolti potrebbero essere molto utili per altri tipi di studi ⁽³⁶⁹⁾.

Inoltre, pensiamo che dalla definizione dell'impatto sanitario incrementale sulla *Global Burden Disease*, possano emergere alcune questioni connesse alla fattibilità dell'HIF. In effetti, il miglioramento delle condizioni di salute di una persona, o più ancora di una regione, è causato da un numero indefinito di fattori. È anche difficile capire come e in quale percentuale tali cause contribuiscano ad un miglioramento della salute in una regione o di una singola persona o di un gruppo di persone. In questo senso, riteniamo che l'attuale sistema brevettuale sia uno schema che decide *ex ante*, in modo approssimativo e con un calcolo di stima, di concedere un premio per l'inventore (o per l'investitore) per il presunto impatto del prodotto in un determinato territorio. Questo premio (cioè l'esclusiva concessa per tutta la durata del brevetto) viene decisa *ex ante* in base alla corrispondenza del prodotto ai requisiti brevettuali imposti dalla normativa in materia (in particolare la soluzione di un problema tecnico

⁽³⁶⁹⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit. p. 14.

e la sua riproducibilità industriale, oltre che l'originalità e la non ovvietà). In questo senso, nel sistema attuale i brevetti farmaceutici falliscono *ab initio* di soddisfare il requisito della soluzione di un problema tecnico, che dovrebbe essere basato sugli effetti sulla salute. Ciò in quanto l'impatto sulla salute può essere valutato solo diversi anni dopo che la concessione del brevetto per il farmaco.

In questa prospettiva, ci sembra che l'HIF mantenga la struttura dell'attuale sistema IP, cioè il forte legame tra l'innovazione e premio. La differenza è che, nello schema HIF, l'innovazione risiede nell'impatto sulla salute e il premio è rappresentato da una somma di denaro piuttosto che dall'esclusiva/monopolio. Tuttavia, il miglioramento concreto proposto dall'HIF sta nel prezzo dei prodotti in questione, vale a dire il prezzo dei farmaci. Ma il dubbio principale che rimane è se la misurazione dell'impatto sia realmente quantificabile, posto che ci sembra che tale valutazione non sia facilmente prevedibile e quindi possa essere un fattore di rischio ⁽³⁷⁰⁾.

In ogni caso, poiché l'HIF è un sistema che unisce innovazione e premio, allo stesso modo con cui il sistema IP concede un premio per l'innovazione, sembra importante capire come questi sistemi possano coesistere.

Inoltre, come visto in precedenza, Pogge ritiene che l'HIF possa evitare l'attuale prassi delle società titolari dei brevetti di effettuare solo delle piccole modifiche sulla innovazione protetta, così ottenendo una più ampia e più lunga protezione e ulteriori profitti. L'HIF eviterebbe questa prassi in quanto, per definizione, più è piccola la modifica (cioè più è piccolo l'impatto sulla salute globale), più è piccolo il premio. Tuttavia, ci si può chiedere se, una volta adottato un sistema come l'HIF, non sarebbe più semplice modificare l'attuale sistema brevettuale, ad esempio rendendo più difficile l'ottenimento di un brevetto per tutti i tipi di brevetti dipendenti (*patent troll?*), che danno enormi profitti alle aziende farmaceutiche e rendono la ricerca ancora più costosa. Gli uffici brevetti non dovrebbero concedere brevetti su innovazioni marginali. Tuttavia, tale utile obiettivo dell'HIF (*i.e.* ridurre il caso di brevetti concessi a fronte di cambiamenti marginali) potrebbe rappresentare un problema per le aziende che saranno spaventate da questa possibilità, posto che ciò significherebbe che le politiche delle imprese dovrebbero cambiare drasticamente, con ciò mettendo a repentaglio profitti garantiti, sicché è probabile che queste ultime possano osteggiare l'HIF o, quantomeno, non essere attratte dall'ipotesi di registrarsi.

Abbiamo visto che Pogge ritiene che nel sistema IP attuale non sia comune avere un brevetto per un nuovo uso di un farmaco già esistente, in quanto una volta che il farmaco è stato venduto nessuno può sapere come verrà utilizzato. A tal proposito, in realtà, non siamo realmente d'accordo dato che abbiamo riconosciuto che, in tal caso, il brevetto sarà rilasciato, poiché una nuova e diversa soluzione è stata scoperta per risolvere un altro e diverso problema tecnico (una malattia diversa). Ciò che potrebbe accadere è che poi, in caso di contestazione giudiziaria, quest'ultimo brevetto potrebbe essere debole, ovvero difficile da difendere, tanto da ingenerare alti costi processuali. In ogni caso, il nuovo uso del brevetto, o meglio la nuova indicazione del prodotto, dovrà avere un uso preciso e diverso e una nuova posologia.

⁽³⁷⁰⁾ Cfr. Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit. p. 15.

Come si è visto in precedenza Pogge, al fine di misurare l’impatto sulla salute di un prodotto registrato, invita a prendere una decisione pubblica per stabilire il sistema più appropriato per compiere tali valutazioni. A questo proposito, riteniamo che le scale di riferimento per misurare l’impatto sulla salute dovrebbero essere basate su dati epidemiologici e non sui dati degli studi clinici, dal momento che questi non descrivono l’efficacia nella popolazione e, inoltre, perché i dati degli studi clinici estrapolano una media nella variabilità dei pazienti e, quindi, possono non riflettere il valore delle diversità individuali, che invece rappresenta un dato sempre più importante. Noi crediamo che nell’attuale sistema brevettuale l’impatto sulla salute sia valutato intrinsecamente ed *ex ante*. In altre parole, il brevetto esiste per dare un premio per un impatto presunto sulla salute. In effetti, questa è la rappresentazione degli effetti positivi dell’innovazione in una visuale schumpeteriana. Con riferimento all’HIF si potrebbe sostenere che in questo schema l’impatto sia misurato più esplicitamente in base al grado di innovazione e non dipenda dalle vendite del prodotto in questione.

4.2.1 L’argomento morale per l’HIF: critica

Per quanto riguarda gli argomenti morali, s’è visto che Pogge non avalla il pensiero libertario e l’importanza che tale pensiero dà ai diritti di proprietà, ma sostiene che il sistema IP dovrebbe essere uno strumento per realizzare i diritti umani ⁽³⁷¹⁾. Così Pogge ritiene che il diritto internazionale debba essere riformato tenendo conto di una più ampia gamma di esigenze e interessi umani. Tra questi bisogni e interessi Pogge pensa che il più grande peso dovrebbe essere dato a quelli riconosciuti nel principale documento riguardante i diritti umani ⁽³⁷²⁾. Da un punto di vista giuridico si potrebbe sostenere che parlare di “*principale documento riguardante i diritti umani*” possa avere un significato troppo vasto e non sufficientemente specifico, tanto da ingenerare incertezza nell’interprete. Ancora una volta, una tale definizione non specifica quale sia il tipo di diritto umano cui ci si riferisce. Vorrei piuttosto fare riferimento ai *bisogni* (e quindi interessi in gioco) essenziali del consumatore (cioè il paziente) ad utilizzare il prodotto innovativo. Se è vero che il brevetto viene concesso al fine di incentivare l’innovazione (e per fornire una soluzione tecnica ad un problema), il fine ultimo è l’uso di tale innovazione per la comunità e, così, l’uso di tale innovazione nel settore farmaceutico corrisponde e coincide con il diritto umano alla salute.

Inoltre quando Pogge sostiene che la teoria dei diritti di proprietà è “*inconsistent with any powers on the part of others unilaterally to place limits on how a person may use her own body and property*” ⁽³⁷³⁾ e che “*according to libertarianism properly understood, the thieves and pirates are not those who reproduce an invention without permission, but those who use state power to suppress owners*” ⁽³⁷⁴⁾, a nostro avviso

⁽³⁷¹⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit. p. 66. Cfr. altresì capp. II, paragrafo 2.8 e III.

⁽³⁷²⁾ Si veda cap. I.

⁽³⁷³⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit., p. 66.

⁽³⁷⁴⁾ *Ibidem*.

l'Autore sta dicendo che dando alla proprietà intellettuale l'essenza di un diritto naturale nell'accezione libertaria, ci si accorge che tale essenza non è la stessa dei diritti di proprietà materiali in quanto essa ha alcuni limiti (ad esempio limiti di tempo e spazio) e in questo senso è un'essenza diversa che dà un valore relativo e non assoluto alla proprietà (che invece dovrebbe avere, trattandosi di diritto naturale). In altre parole, la proprietà intellettuale sembra essere un tipo secondario di proprietà, e come tale non può coesistere con la teoria del diritto di proprietà quale diritto naturale.

In altre parole, ciò mostra quello che noi sosteniamo nel dire che la gerarchia dei valori nel quadro dell'accordo TRIPS ha bisogno di essere evidenziata e deve essere riconosciuto che l'accesso ai farmaci come diritto umano alla salute (un diritto del consumatore) è all'ultimo posto nella gerarchia. E che, al contrario, il diritto di privativa (il diritto di proprietà intellettuale) del titolare del brevetto di avere il monopolio e ottenere i profitti è al primo posto di tale gerarchia. Ci si chiede se ciò sia moralmente accettabile. E la risposta, data anche da Thomas Pogge, sembra dover essere negativa. Ma non solo. Ciò è giuridicamente coerente con l'ordine internazionale? La risposta è sempre no, come descritto nei capitoli precedenti.

Secondo Pogge, *“le aziende innovative trarrebbero beneficio da questa nuova opzione perché potrebbero proficuamente introdurre nuovi importanti farmaci che sono necessari soprattutto per i pazienti che non possono pagare prezzi così alti”* ⁽³⁷⁵⁾. Tale affermazione si basa sul presupposto che al giorno d'oggi non esiste alcuna ricerca per le malattie dei poveri, in particolare per i poveri dei Paesi in via di sviluppo. Ma la nostra domanda è se la scienza persegua i suoi obiettivi in modo indipendente. Non condividiamo appieno l'affermazione per cui la ricerca scientifica sulla malaria è molto ridotta perché non ci sono molti finanziamenti per essa; piuttosto crediamo che in questo momento la ricerca scientifica, che non è facilmente prevedibile, non stia trovando interessanti risultati al riguardo. La nostra opinione è supportata dal fatto che la ricerca scientifica nelle università offre il maggior numero di molecole su cui le industrie farmaceutiche possono investire e fare sperimentazioni cliniche. Questo potrebbe facilmente significare che al giorno d'oggi non esista ricerca pubblica, altrimenti sarebbe sufficiente che la ricerca scientifica su *tutte* le malattie del mondo in via di sviluppo fosse finanziata dagli Stati.

HIF è una proposta innovativa perché ha un fine *pratico* che corrisponde a quello *dichiarato*, ossia il miglioramento della salute in tutto il mondo. Infatti, l'intero sistema si basa sull'impatto del prodotto sulla salute globale (anche se l'HIF non è senza punti deboli, come discusso in precedenza). Lo stesso non si può dire per il sistema brevettuale internazionale che, al contrario, anche se il suo obiettivo formalmente dichiarato è quello di trarre vantaggio dalle innovazioni (che per quanto attiene al brevetto sui farmaci dovrebbe significare migliorare la salute), dal punto di vista pratico ottiene risultati opposti a tale obiettivo, come è stato dimostrato.

⁽³⁷⁵⁾ *Ivi*, p. 10.

Capitolo V - Il problema dell'accesso ai farmaci: nuove proposte

5.1 Proposte e metodi alternativi per risolvere la questione dell'accesso ai farmaci salvavita: introduzione

Il 97% degli investimenti in ricerca e sviluppo (*R&D*) per la salute provengono dai Paesi industrializzati e vengono indirizzati verso prodotti relativi ai mercati dei medesimi Paesi ⁽³⁷⁶⁾.

Le industrie farmaceutiche non sono interessate a investire in *R&D* per malattie neglette, poiché, data la mancanza del potere di acquisto delle popolazioni più povere, il loro mercato non rappresenta un obiettivo *valido* ⁽³⁷⁷⁾.

Gli accordi bilaterali TRIPS plus hanno reso di fatto impossibile per i governi dei Paesi più poveri di risolvere il problema dell'accesso ai farmaci. Secondo Srinivas ⁽³⁷⁸⁾ si sta assistendo ad un paradosso: nonostante il progresso e lo sviluppo della scienza e della tecnologia, la mortalità che affligge i Paesi poveri non è in diminuzione. Ciò significa che il sistema attuale di proprietà intellettuale internazionale non è la soluzione ottimale per raggiungere gli scopi che ci si è posti nell'era post-TRIPS e ciò nonostante l'intercedere di politiche volte al superamento, o quanto meno al miglioramento, del problema dell'accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo.

Svariate sono le proposte di riforma in tal senso. In questo capitolo analizzeremo alcune delle proposte alternative al sistema brevettuale. Una prima distinzione, ad esempio, si rinviene tra meccanismi definiti *pull* e quelli definiti *push*, i primi incentrati sull'aspettativa di profitti dall'innovazione (quindi basati sulla previsione di premi per l'innovazione stessa), i secondi focalizzati sul contributo al costo di *R&D* attraverso finanziamenti diretti ⁽³⁷⁹⁾.

⁽³⁷⁶⁾ Cfr. Srinivas K. R., *Open Source drug discovery a revolutionary paradigm or a Utopian model?*, in *Incentives for Global Public Health*, a cura di Pogge T., Rimmer M., Rubenstein K., Cambridge 2010, p. 266, e Burke M. A e Matlin S., *Monitoring Financial Flows for Health Research: Prioritizing Research for Health Equity*, in *Global forum for Health Research*, Geneva 2008, p. xvi.

⁽³⁷⁷⁾ Srinivas K. R., *op. cit.*, p. 267.

⁽³⁷⁸⁾ *Ivi*, p. 268.

⁽³⁷⁹⁾ *Ibidem*.

Un altro modello da analizzare è quello dell'acquisto diretto di farmaci da parte degli Stati. Pogge ⁽³⁸⁰⁾ osserva che tale modello potrebbe rappresentare un mezzo per affrontare la questione dell'accesso ai farmaci e allo stesso tempo anche un incentivo all'innovazione. Il fatto che il governo si faccia carico di taluni farmaci, infatti, assicurerebbe un maggiore accesso per i pazienti e, accrescendo le vendite delle industrie farmaceutiche, si incentiverebbe lo sviluppo di nuovi farmaci. A nostro avviso, non è affatto dimostrato che all'aumento di un certo ricavo per una industria farmaceutica corrisponda un reinvestimento in R&D ⁽³⁸¹⁾.

L'Autore indica altresì taluni aspetti problematici dell'acquisto diretto di farmaci da parte dei governi dei Paesi industrializzati. Il modello, infatti, risulta estremamente dipendente dalle posizioni politiche contingenti. Ciò significa che l'acquisto rischia di variare in base alle priorità di finanziamento di volta in volta deliberate; anche la scelta del farmaco e della malattia per la quale effettuare l'acquisto, potrebbe essere posta in essere per questioni di opportunità politica. Lo stesso può dirsi per la scelta del Paese per il quale il prodotto viene acquistato. Pogge ritiene che questo modello rischi in definitiva di essere soggetto a repentini cambiamenti, dipendendo dal volere delle società filantropiche nonché dei governi dei Paesi ricchi, che potrebbero cambiare le proprie priorità e scelte di spesa in ogni momento: perciò l'Autore non considera il modello in questione un miglioramento affidabile all'accesso ai farmaci ⁽³⁸²⁾. Un ulteriore profilo che viene analizzato in riferimento al modello in esame, attiene alla possibilità - estremamente pericolosa - che venga incoraggiato persino un innalzamento dei prezzi sui prodotti brevettati ⁽³⁸³⁾.

Sembrerebbe che anche la ricerca e l'innovazione non vengano effettivamente incentivate da questo tipo di modello, in quanto i finanziamenti futuri (*i.e.* l'acquisto da parte del governo o iniziative da parte di enti no profit) sono completamente imprevedibili ⁽³⁸⁴⁾. Le industrie farmaceutiche mantengono alta la spesa di R&D

⁽³⁸⁰⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund, cit.*, p. 97.

⁽³⁸¹⁾ Per i dati sugli investimenti delle società farmaceutiche, che sono principalmente indirizzati al *marketing* e alla pubblicità, cfr. Abbott F. M., *WTO TRIPS Agreement and its Implications for Access to Medicines in Developing Countries*, in *Study Paper 2/A*, UK Commission on Intellectual Property rights, London 2002 Annex 1, p. 2, consultabile sul sito internet: www.iprcommission.org/papers/pdfs/study_papers/sp2a_abbott_study.pdf. Si veda anche Stiglitz J. E., *Scrooge and Intellectual Property Rights*, in *British Medical Journal, cit.*, p. 1279, secondo il quale: “*Drug companies spend more on advertising and marketing than on research, more on research on life-style drugs than on life saving drugs, and almost nothing on diseases that affect developing countries only*”.

⁽³⁸²⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund, cit.*, pp. 97 e 98.

⁽³⁸³⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund, cit.*, p. 98.

⁽³⁸⁴⁾ *Ibidem.*

quando si aspettano guadagni occasionali molto alti dai finanziamenti versati. La non prevedibilità quindi riguarda sia il tipo di farmaco che avrà la fortuna di ricevere il finanziamento (ovvero di essere acquistato), sia il guadagno medesimo.

Talune iniziative hanno poi riguardato il tentativo di abbassare il prezzo per i pazienti di Paesi in via di sviluppo con lo scopo di migliorare la questione dell'accesso ai medicinali in tali regioni: tra queste rientrano i modelli che utilizzano il *differential pricing* e le licenze obbligatorie. Pogge ritiene con fermezza che tali modelli, pur raggiungendo risultati interessanti nel breve periodo in termini di accesso ai farmaci, dal punto di vista dell'incentivo all'innovazione sono completamente indifferenti, se non addirittura disincentivanti ⁽³⁸⁵⁾.

Questo capitolo sarà dedicato all'esposizione di alcune proposte volte al miglioramento del problema dell'accesso ai farmaci.

5.2 Meccanismi *Push*

Una distinzione dottrinarica per classificare le proposte volte al miglioramento del sistema di proprietà intellettuale, così da ridurre il problema dell'accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo, è rappresentata dai meccanismi cosiddetti *push* o *pull*. Come si è già accennato, i meccanismi *pull* sono quelli focalizzati sulla previsione di profitti per l'innovazione, quindi da previsioni di premi per l'innovazione, e *push* invece sul sostegno ai costi di R&D ⁽³⁸⁶⁾.

Il tipico meccanismo *push* è quello dei *grant* di ricerca pubblici, frequentemente usati dai dipartimenti universitari o da gruppi di ricerca ⁽³⁸⁷⁾. In altre parole, i meccanismi *push*, che analizzeremo in questo paragrafo, sono i finanziamenti diretti alla ricerca da parte di privati o di governi che contribuiscono a ridurre i costi di R&D ⁽³⁸⁸⁾.

A tale riguardo Pogge ritiene ⁽³⁸⁹⁾, a nostro avviso correttamente, che se l'agenzia finanziatrice (che sia privata o pubblica), è ben informata sulla qualità dei progetti, il finanziamento medesimo potrebbe rappresentare un modo per veicolare la ricerca: il finanziatore, cioè, potrebbe ottenere la ricerca nel settore che desidera. Ciò rappresenterebbe quindi un ottimo incentivo per la ricerca nei campi delle malattie

⁽³⁸⁵⁾ *Ibidem.*

⁽³⁸⁶⁾ Srivinas K. R., *op. cit.*, p. 268.

⁽³⁸⁷⁾ Cfr. Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund, cit.*, p. 100.

⁽³⁸⁸⁾ Cfr. Ridley D., Grabowski H. e Moe J., *Developing Drugs for Developing Countries*, 2006, 25, *Health affairs*, pp. 316-317. Gli autori segnalano che tali meccanismi riducono il rischio dell'impresa che si impegna nello sviluppo e consentono al finanziatore un grande controllo sullo sviluppo medesimo; tuttavia viene altresì evidenziato che potrebbe esserci un problema di informazioni asimmetrica tra il finanziatore e lo sviluppatore circa i progetti più promettenti e le relative opportunità.

⁽³⁸⁹⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund, cit.*, pp. 100 e 101.

neglette. Pogge, come da noi più volte evidenziato, aggiunge che, viceversa, il sistema HIF, nonché il sistema brevettuale, sono intrinsecamente meccanismi “*market-based*”, nei quali gli interessi privati degli investitori indicano la direzione della ricerca nella quale hanno effettuato l’investimento ⁽³⁹⁰⁾. Va da sé che un sistema basato unicamente sugli investimenti pubblici o pubblico-privati non ha alcuna prevedibilità e non può certamente essere stabile, in quanto, s’è più volte osservato che tali finanziamenti sono figli dell’opportunità politica di volta in volta in essere.

Allo stesso tempo Pogge ⁽³⁹¹⁾ riconosce un ulteriore elemento fondamentale e positivo di tale sistema, con particolare riferimento alla circostanza per la quale un’impresa, in un regime di segreto industriale, prima della richiesta di privativa non ha tutte le informazioni sulla propria proposta di idea innovativa eventualmente da sviluppare e produrre. L’impresa sottoposta a tale regime, infatti, non conosce la possibile presenza di altre simili idee innovative contemporanee da parte di concorrenti. Ebbene secondo l’Autore, se i finanziamenti fossero centralizzati da parte di un’unica agenzia che concedesse i finanziamenti stessi, questa ben conoscerebbe tutte le proposte innovative che le verrebbero indirizzate per l’ottenimento dei fondi. Di conseguenza l’agenzia potrebbe indirizzare i finanziamenti verso le proposte di maggior valore ⁽³⁹²⁾, evitando la duplicazione di sforzi e spese sulle innovazioni minori.

Pare però opportuno evidenziare come, il più delle volte, la ricerca non funzioni in modo prevedibile. Infatti, non sempre la ricerca che viene finalizzata per un determinato problema trova la soluzione per quello stesso problema, anzi, spesso accade il contrario, una scoperta o un’invenzione che pareva utile per una questione potrebbe risultare invece fondamentale per risolverne un’altra. Ciò significa che un sistema di finanziamenti alla ricerca centralizzato si basa fondamentalmente sulla conoscenza, più superficiale, di tutte le alternative di ricerca possibile. Quindi il problema del meccanismo *push* risiede nel possibile spreco di eventuali finanziamenti “senza futuro”, data l’impossibilità di prevedere l’effettivo successo della ricerca. Viceversa, quando gli investimenti sono di origine privata, il mercato rappresenta un efficace metro di valutazione dei prodotti che, in ogni caso, produce minori sprechi ⁽³⁹³⁾.

⁽³⁹⁰⁾ In merito alla necessità di un contemperamento tra le istanze di efficienza economica e di equità della disciplina brevettuale si veda Ricolfi M., *La tutela della proprietà intellettuale: fra incentivo all’innovazione e scambio ineguale*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2002, pp. 522-525.

⁽³⁹¹⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit., p. 100.

⁽³⁹²⁾ Al riguardo, ci chiediamo una volta di più, da quale punto di vista si considera questo *maggior valore*, se da quello finanziario o relativamente all’impatto sulla salute? Quale ente e come lo si può verificare? Si potrebbe stabilire *ex ante*, da parte di una diversa agenzia, la gerarchia delle malattie sulle quali occorre indirizzare gli investimenti per la ricerca?

⁽³⁹³⁾ Cfr. Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit., p. 102.

5.3 Meccanismi Pull

Come s'è avuto modo di anticipare, i meccanismi *pull* sono schemi focalizzati sul premio per l'innovazione o per la realizzazione di prodotti con valore sociale ⁽³⁹⁴⁾. L'attuale sistema brevettuale rientra nei meccanismi *pull*, in quanto prevede il premio del brevetto, quindi un monopolio temporale, per i prodotti da esso tutelati.

Le condizioni ritenute indispensabili da Pogge ⁽³⁹⁵⁾ per il successo del meccanismo in questione sono due: la prima riguarda la sufficiente determinatezza del premio *ex ante*, la seconda, invece, riguarda l'entità stessa del premio. Quest'ultimo, infatti, deve essere proporzionale all'innovazione da incentivare, nonostante il rischio di fallimento. In sostanza, Pogge ritiene ⁽³⁹⁶⁾ che il meccanismo in questione debba prevedere dei premi solo per le innovazioni di successo, purché le condizioni dei premi siano stabilite in anticipo.

Ancora più condivisibile ci appare l'idea che il meccanismo *pull*, se ben disegnato, possa incentivare l'innovazione e allo stesso tempo migliorare la questione dell'accesso ai farmaci nei Paesi del terzo mondo e per le malattie neglette ⁽³⁹⁷⁾: si potrebbe infatti ipotizzare di prevedere *ex ante* anche il prezzo di vendita dei farmaci. Più avanti nella trattazione saranno evidenziate delle proposte concrete classificabili secondo questa tipologia di modelli, *push* o *pull*.

5.4 Different pricing

Una possibile soluzione al problema dell'accesso ai farmaci è quella del “*different pricing*”, ossia la vendita di un prodotto protetto dal diritto industriale a prezzi diversi in diversi luoghi geografici. In particolare nei Paesi più ricchi il prodotto dovrà essere venduto ad un determinato prezzo, mentre in quelli più poveri ad un prezzo più basso. In sostanza il prezzo verrà stabilito in rapporto al potere d'acquisto in ogni singolo mercato.

In questo modo, almeno teoricamente, l'impresa titolare dei diritti di proprietà intellettuale sul prodotto otterrà il maggior guadagno possibile da entrambi i mercati.

⁽³⁹⁴⁾ Cfr. Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit., p. 103. Si veda altresì Ridley D., Grabowski H. e Moe J., *Developing Drugs for Developing Countries*, cit. pp. 316-317 che definisce i meccanismi *pull* come quei modelli che premiano gli *output* della ricerca. Inoltre secondo gli Autori, tali meccanismi sono complementari più che sostitutivi, infatti le strategie *pull* non richiedono fondi fintanto che il farmaco non abbia raggiunto il mercato. Si segnala altresì che i fondi dei meccanismi *push* potrebbero ricevere parte dei premi *pull* ottenuti dallo sviluppo di un prodotto di successo sul mercato

⁽³⁹⁵⁾ Cfr. Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit., p. 103.

⁽³⁹⁶⁾ *Ivi*, p.104.

⁽³⁹⁷⁾ *Ibidem*.

Questa soluzione, dunque, consentirebbe di migliorare l'accesso ai farmaci nei Paesi più poveri, non sacrificando i profitti nei mercati più ricchi. Concretamente, poi, questa resta una scelta dell'industria titolare dei diritti di proprietà intellettuale sul prodotto, la quale decide la propria politica dei prezzi tenendo i mercati separati.

Occorre osservare, tuttavia, che se il prezzo differenziale fosse molto alto, tale da rendere il prodotto sostenibile anche nei mercati più poveri, sorgerebbe il rischio di attività di contrabbando, con ulteriori conseguenze in tema di sicurezza e rischio per la salute. Inoltre tale soluzione si scontra con la disciplina non uniforme a livello globale del principio d'esaurimento internazionale⁽³⁹⁸⁾ e delle importazioni parallele⁽³⁹⁹⁾. Sul punto anche Pogge ritiene che le industrie farmaceutiche siano comprensibilmente preoccupate degli effetti delle importazioni parallele, così come dell'impatto indiretto sui prezzi nei Paesi ricchi attraverso la competizione. Per questo le industrie sono molto reticenti a utilizzare un modello come quello in questione⁽⁴⁰⁰⁾.

Non da ultimo sussiste il problema che, per quanto le persone più povere dei Paesi non industrializzati avranno un accesso semplificato ai farmaci, le persone povere che abitano nei Paesi ricchi saranno svantaggiate rispetto alle persone ricche nei Paesi poveri (in India ci sono cinquanta milioni di persone con un livello economico confrontabile agli europei).

Pogge ritiene che il modello possa apparire simile a una situazione *pre-TRIPS* (per certi versi una realtà molto positiva rispetto all'accesso ai farmaci), in cui le industrie farmaceutiche, anche per questioni di contingenza, erano costrette a vendere i prodotti a prezzi sostenibili nei mercati più poveri, ovvero ad affrontare *competitor genericisti*. Inoltre l'Autore evidenzia che il *different pricing* supera talune *deadweight losses* (i.e. perdite secche) che abbiamo visto essere all'ordine del giorno del sistema brevettuale attuale.

Sotto il regime TRIPS, tuttavia, per implementare il *different pricing* occorre prevedere qualche meccanismo ulteriore per incoraggiare i titolari del brevetto a ridurre i prezzi⁽⁴⁰¹⁾.

In definitiva, si possono condividere le perplessità di Pogge per il quale tale modello finisca per non apportare alcun incentivo all'innovazione per nuovi farmaci per malattie endemiche dei Paesi in via di sviluppo⁽⁴⁰²⁾. Una valutazione positiva del *different pricing*, infatti, si potrebbe ravvisare solo per quei farmaci con un mercato esclusivamente nei territori dei Paesi ricchi⁽⁴⁰³⁾.

⁽³⁹⁸⁾ Cfr. cap. II.

⁽³⁹⁹⁾ Cfr. cap. II.

⁽⁴⁰⁰⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund, cit.*, p. 99.

⁽⁴⁰¹⁾ *Ibidem.*

⁽⁴⁰²⁾ *Ibidem.*

Un'altra soluzione al problema dell'accesso ai farmaci proposta proprio dall'accordo TRIPS e dal diritto internazionale è, come si ricorderà, quella della licenza obbligatoria ⁽⁴⁰⁴⁾, cioè il diritto dei governi di ottenere licenze per prodotti coperti da privative industriali necessari per far fronte ad una emergenza sanitaria.

I problemi che la dottrina e la prassi riconoscono a queste previsioni del TRIPS e del diritto internazionale sono la complessità regolatoria-legale per implementare tale schema, oltreché la pressione politica che lo Stato nel quale l'industria titolare dei diritti di privativa (normalmente i Paesi industrializzati) esercita concretamente sullo Stato che attiva la licenza obbligatoria (normalmente i Paesi in via di sviluppo). Pressione che nel passato è stata attuata con sanzioni commerciali che hanno danneggiato seriamente l'economia della nazione in emergenza sanitaria. Inoltre, come già evidenziato, lo schema di cui si tratta può essere implementato soltanto con una emergenza sanitaria in atto ed accertata, il che significa che una simile soluzione non sia possibile in via di prevenzione.

Un'ulteriore problematica che potrebbe sorgere è rappresentata dal rischio che l'industria locale, ottenuta la licenza obbligatoria, non avendo vincoli sul prezzo potrebbe, per assurdo, fissare lo stesso prezzo del prodotto praticato dall'impresa titolare, perseguendo solo il proprio profitto e azzerando il vantaggio per il Paese ospitante.

Pertanto, più in generale, il sistema delle licenze obbligatorie costituisce un disincentivo per gli investimenti in ricerca e sviluppo per la cura di malattie presenti esclusivamente nei Paesi più poveri. Coerentemente Pogge sostiene che, se le licenze obbligatorie fossero ampiamente utilizzate, le industrie farmaceutiche sarebbero disincentivate ad investire in ricerca e sviluppo su farmaci che prevedibilmente saranno sottoposti a tali licenze ⁽⁴⁰⁵⁾. Le industrie farmaceutiche investono infatti in misura inferiore in malattie dei poveri quando alle incertezze dello sviluppo, delle sperimentazioni cliniche nonché delle approvazioni regolatorie si aggiunge l'incertezza del recupero dei propri investimenti attraverso lo sfruttamento del brevetto. In definitiva l'uso di una licenza obbligatoria è osteggiato dalle industrie farmaceutiche, le quali hanno cercato di arginarla ai soli casi di acuta emergenza sanitaria ⁽⁴⁰⁶⁾.

⁽⁴⁰³⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit., p. 99 e cfr. Danzon P. M., Towse A., *Differential Pricing for Pharmaceuticals: REconciling Access, R&D and Patents*, in *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 3, 2003, p. 189.

⁽⁴⁰⁴⁾ Si veda cap. II.

⁽⁴⁰⁵⁾ Cfr. Pogge T., *The Health Impact Fund: better pharmaceutical innovations at much lower prices*, in *Incentives for better global public health*, cit. pp. 142 e 143.

⁽⁴⁰⁶⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit., p. 99.

Inoltre Pogge ⁽⁴⁰⁷⁾, una volta evidenziato che la licenza obbligatoria è normalmente autorizzata per il consumo interno, rileva che poiché molti Paesi non hanno la capacità produttiva a causa della mancanza di industrie genericiste *in loco*, devono esistere eccezioni ⁽⁴⁰⁸⁾ per la concessione di licenze obbligatorie per questi Paesi, dovendo il costo della licenza sorgere nel Paese di esportazione. Come si è più volte osservato, tuttavia, anche in presenza di una volontà ad esportare una licenza obbligatoria, il processo è talmente complesso e ad ostacoli che risulta inattivabile ⁽⁴⁰⁹⁾.

5.5 Patent Pools

I *patent pools* sono degli accordi, normalmente di natura volontaria, tra enti, industrie, università e Governi che condividono i rispettivi brevetti e licenze, relativi, in genere, ad una determinata tecnologia, al fine di considerarli in modo unitario. Spesso i *patent pools* prevedono una zona di condivisione chiamata FTO (*Freedom To Operate*), che consiste nella possibilità di utilizzare le tecnologie, sviluppare nuovi farmaci e anche per effettuare nuova ricerca e sviluppo in generale. ⁽⁴¹⁰⁾ Un esempio di *patent pool* è quello organizzato da UNITAID per farmaci antiretrovirali pediatrici. ⁽⁴¹¹⁾ Svareti sono altresì i *patent pools* in ambito di software e hardware.

Un immediato vantaggio di questo modello risiede indubbiamente nel risparmio dei costi derivanti dall'utilizzo di diversi brevetti al fine di giungere ad un unico farmaco, quindi soprattutto in fase di sviluppo. Tuttavia è evidente che il modello è assolutamente libero, ovvero sia lasciato agli accordi fra le parti, le quali potrebbero prevedere che le licenze con le quali i titolari dei brevetti concedono i diritti alla piattaforma stabiliscano, quale corrispettivo, delle royalty.

Nicol sottolinea correttamente che un *patent pool* potrebbe essere molto efficace per migliorare la questione dell'accesso ai farmaci per la distribuzione del *cocktail* di

⁽⁴⁰⁷⁾ *Ibidem.*

⁽⁴⁰⁸⁾ Cfr. Decisione General Council WTO *Implementation of Paragraph 6 of the Doha Declaration on the TRIPS Agreement and public health*, WT/L/540 1 settembre 2003.

⁽⁴⁰⁹⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit., p. 99 e Johnston J., Wasunna A. A., *Patents, Biomedical Research, and Treatments, Examining Concerns, Canvassing Solutions, Hasting Center Special Report 2007*, p. s18.

⁽⁴¹⁰⁾ Nicol D. e Nielsen J., *Opening the Dam: patent pools, innovation and access to essential medicines*, in *Incentives for better global public health: patent law and access to medicines*, cit., p. 237. Cfr. altresì Colangelo G., *Gli accordi di patent pooling: un'analisi comparate della regolamentazione antitrust*, in *Il Diritto Industriale*, 1/2009, pp. 51 e ss.

⁽⁴¹¹⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund*, cit., p.100.

antiretrovirali contro l'HIV ⁽⁴¹²⁾. Risulta essere invece estremamente controversa la sua utilità per la biotecnologia e per la tecnologia sulle cellule staminali.

Ad ogni modo l'utilità del *patent pool* pare essere significativamente diversa a seconda di quale fase ricopra, cioè se sia relativo alla mera ricerca, allo sviluppo (con sensibili differenze, poi, in base alle diverse fasi dello stesso), o alla distribuzione. Nicol e Nielsen ⁽⁴¹³⁾ ritengono che acquisire le opportune risorse dalla zona di condivisione FTO rappresenti il tema principale riferibile ai *patent pools* nelle fasi di ricerca e distribuzione.

Occorre a questo punto riferirci alla definizione di *patent pools* della Commissione Europea ⁽⁴¹⁴⁾ secondo la quale i *pools* tecnologici sono esclusivamente quelli volontari e sono perciò quegli accordi attraverso i quali due o più parti decidono di condividere le proprie rispettive tecnologie e licenziarle come un unico *pacchetto*. Evidentemente secondo tale nozione sono esclusi i *pools* obbligatori e dalla dicitura non vengono considerati i *pools* che non licenziano a terzi il *pacchetto* o singoli brevetti del "pacchetto" medesimo.

Con riferimento ai *pools* obbligatori (come UNITAID) pare opportuno rilevare che si considerano quei vincoli che sono imposti per fini sociali. Vi è infatti un importante aspetto del *patent pool* riguardante la valorizzazione dei brevetti e della rispettiva remunerazione, che, nel caso di necessità sociali, acquista ovviamente ancora maggiore interesse perché due valori per definizione in conflitto sono direttamente a confronto. In questo contesto, peraltro, quantificare una royalty per un prodotto relativo ad un *patent pool* di fase distributiva sarà ovviamente meno problematico che quantificare una remunerazione per brevetti di fase iniziale, ai quali ancora non corrisponde alcun prodotto. Nicol e Nielsen ⁽⁴¹⁵⁾ ritengono che lo scopo dei *patent pool* nella fase iniziale sia quella di incentivare l'innovazione in genere, quindi la ricerca, più che un prodotto specifico.

Nicol e Nielsen ⁽⁴¹⁶⁾, argomentando circa i benefici dei *patent pools*, mostrano con chiarezza che questi ultimi consentono di ovviare al problema rappresentato dalle possibili violazioni di altri brevetti, ⁽⁴¹⁷⁾ nonché riducono in modo considerevole i costi di transazione dal momento che consentono agli interessati di negoziare con una sola parte. Si segnala, pertanto, che le Autrici ritengono ⁽⁴¹⁸⁾ che in un *pool* possano

⁽⁴¹²⁾ Nicol D. e Nielsen J., *op. cit.*, p. 238.

⁽⁴¹³⁾ *Ivi*, p. 239.

⁽⁴¹⁴⁾ Guidelines on the application of article 81 of the EC Treaty to Technology Transfer Agreements 2004 C 101/2.

⁽⁴¹⁵⁾ Nicol D. e Nielsen J., *op. cit.*, p. 241.

⁽⁴¹⁶⁾ *Ivi*, p. 251.

⁽⁴¹⁷⁾ *Ivi*, pp. 251 e 252.

coesistere, oltre ai brevetti, anche altri tipi di proprietà intellettuale attraverso la condivisione ad esempio del *know how* tecnico, che altrimenti resterebbe nel regime del segreto industriale ⁽⁴¹⁹⁾.

Tra i benefici si ricorda anche che un *patent pool* a scopo umanitario, in particolare relativo alla fase iniziale di ricerca, consente alle parti un notevole abbassamento del rischio, proprio di ciascuna fase di ricerca e sviluppo. Inoltre il *patent pool* limita i contenziosi, in quanto ogni società non dovrà più occuparsi singolarmente di gestire e controllare le violazioni al proprio brevetto, ma tutto sarà generalizzato e controllato dall'organo amministrativo del *pool* medesimo ⁽⁴²⁰⁾.

A nostro avviso, il *patent pool* rappresenta la dimostrazione pratica che l'esclusiva brevettuale non è la via più efficiente per il raggiungimento dell'innovazione, tanto ambita dai sostenitori della tutela medesima. Il *patent pool* per definizione diminuisce i confini della esclusiva e anzi aumenta la condivisione a scapito della situazione monopolistica, ciò mostra che il brevetto è destinato a cedere il passo a figure o a istituti più flessibili, in grado di rispondere alle esigenze che stanno sorgendo oggi, tra le quali una maggiore fruibilità delle innovazioni da parte degli utilizzatori finali, nonché le esigenze di condivisione dei costi di sviluppo di un prodotto o di riduzione degli stessi. Risulta fondamentale a questo punto sottolineare, una volta di più, il punto di vista estremamente condivisibile di Nicol e Nielsen ⁽⁴²¹⁾ secondo le quali i *patent pools* a scopo umanitario forniscono grandi vantaggi sociali.

Con riferimento ai costi che effettivamente occorrono nella creazione di un *patent pool*, pare interessante notare quanto evidenziato da Nicol e Nielsen ⁽⁴²²⁾. Le Autrici, infatti, pur ritenendo quanto sin'ora esposto in merito ai vantaggi di questa recente figura giuridica, riscontrano che i *patent pools* possano anche sfociare in alti costi di amministrazione e portare all'aumento della complessità, e quindi anche alle relative spese di transazione.

Sul punto, tuttavia, riteniamo che se si iniziasse a prevedere una disciplina dettagliata e tipizzata dell'istituto, i costi relativi alla complessità della figura potrebbero diminuire. Ovviamente nella situazione attuale, senza disciplina tipizzata, il rischio di ingenti costi potrebbe rappresentare un disincentivo ad entrare volontariamente in *patent pools*. Ad ogni modo, le Autrici riconoscono che, data l'incertezza di ottenere dei ricavi sicuri dal *patent pool* di fase iniziale di ricerca, la cosa auspicabile sarebbe

⁽⁴¹⁸⁾ *Ivi*, p. 252.

⁽⁴¹⁹⁾ Secondo le Autrici, cfr. *Ibidem*, il *patent pooling* sarebbe una soluzione in grado di superare quella che è stata definita "*tragedy of anticommons*" (Heller M. A., Eisenberg R. S., *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, in *Science*, 280/1998, p. 698).

⁽⁴²⁰⁾ Nicol D. e Nielsen J., *op. cit.*, p. 252.

⁽⁴²¹⁾ *Ibidem*.

⁽⁴²²⁾ *Ivi*, p. 253.

quella di trovare un donatore a scopo sociale ⁽⁴²³⁾. Ma questo vale sempre quando si tratta di fondi per la ricerca.

Ulteriore profilo messo in risalto da Nicol e Nielsen è rappresentato dal non allineamento degli interessi dei membri del *pool* ⁽⁴²⁴⁾. Ad esempio potrebbero esserci contemporaneamente titolari *downstream* e titolari *upstream*, così come diversi tipi di enti, pubblici, privati, istituzionali. È evidente come tali membri siano inevitabilmente portatori di diversi e spesso opposti interessi. Se apparentemente questa circostanza potrebbe apparire estremamente complessa, anche in virtù della valutazione da dare ai singoli conferimenti di proprietà intellettuale, a nostro avviso, se fosse preventivamente tipizzata e riconosciuta una equa e sostenibile gerarchia di interessi in gioco, tale piattaforma, ancorché portatrice di diversi interessi, potrebbe essere una moderna ed efficace soluzione ai problemi di accesso alla salute, in coerenza con la disciplina brevettuale attuale.

A dire il vero infatti, come si avrà modo di verificare in appendice, anche la disciplina brevettuale attuale genera numerosi problemi legati alla valorizzazione dei singoli brevetti nelle diverse fasi. Questo, che non è un problema esclusivamente dei *patent pools*, potrebbe tuttavia essere risolto legislativamente con una dettagliata disciplina degli stessi, in vista di una più equa previsione della quantificazione del valore di ciascun brevetto in ciascuna fase. Da un altro punto di vista, del resto, si potrebbe argomentare, una volta di più, che il sistema brevettuale per come è strutturato (ovverosia come sistema di premio per il finanziamento erogato) porta necessariamente con sé problemi di valorizzazione *ex ante*, che quindi hanno per definizione nel lungo periodo delle incongruenze con la realtà dell'effettivo successo del prodotto. Come abbiamo visto, in questo senso l'HIF, legando il premio all'impatto sulla salute e non all'ingerenza del finanziamento, supera questo problema.

A questo punto è opportuno considerare anche che la previsione dei *patent pools* potrebbe avere effetti rilevanti sul piano del diritto antitrust. I *patent pools*, infatti, possono talvolta portare effetti pro-concorrenziali, nell'integrare ad esempio tecnologie complementari, tal'altre anticoncorrenziali.

Con riferimento alle linee guida europee ⁽⁴²⁵⁾, queste indicano che il *patent pool* che contiene brevetti alternativi (*i.e.* su tecnologie tra loro analoghe, rispondenti quindi ad una medesima domanda di mercato) possono avere effetti anticoncorrenziali, viceversa i *patent pool* contenenti tecnologie essenziali (quindi complementari) possono avere effetti positivi per la concorrenza. Certo è che prevedere *ex ante* se determinate tecnologie siano complementari o meno non è una valutazione autoevidente, anche perché in un unico *pool* possono coesistere diversi tipi di brevetti e diversi tipi di metodi di essenzialità ⁽⁴²⁶⁾. Le linee guide indicano, altresì, che le

⁽⁴²³⁾ *Ibidem.*

⁽⁴²⁴⁾ *Ibidem.*

⁽⁴²⁵⁾ Guidelines on the application of article 81 of the EC Treaty to Technology Transfer Agreements 2004 C 101/2.

licenze costitutive del *patent pool* non dovrebbero essere esclusive, in quanto i membri devono essere liberi di sviluppare prodotti competitivi e concedere licenze al di fuori del *pool* ⁽⁴²⁷⁾. Nicol e Nielsen sottolineano correttamente anche la questione relativa alla non remota possibilità che con i *patent pool* si pongano in essere illeciti sul piano della concorrenza, attraverso comportamenti collusivi e accordi sui prezzi. I competitori potrebbero difatti accordarsi orizzontalmente, impedendo così ad altre imprese la possibilità di competere ⁽⁴²⁸⁾. Pare ben evidente che un *patent pool* possa limitare la concorrenza prevedendo prezzi monopolistici, che sarebbero evitati se i prodotti dei relativi brevetti oggetto del *pool* non fossero nel *pool* medesimo ma in regime di concorrenza tra loro.

Per concludere, come accennato è significativa la proposta di Nicol e Nielsen ⁽⁴²⁹⁾ di istituire dei *patent pools* di tipo umanitario a scopo sociale, ciò in quanto ci sarebbero dei ritorni indotti nell'aver attuato una politica sociale. Appare tuttavia ancora lontano dalla mentalità dei più, e industrie farmaceutiche comprese, il rinunciare alla concessione di licenze esclusive singolarmente, invece di cercare altri mezzi tipo i *patent pools* per il trasferimento di tecnologie ⁽⁴³⁰⁾.

Si rileva pertanto che le Autrici ritengono estremamente interessante la possibilità di prevedere *patent pools* a livello di ricerca iniziale nel sistema dell'HIF di Pogge, in quanto il disincentivo a brevettare a fronte dell'incentivo alla ricerca del miglior prodotto d'impatto per la salute potrebbe rendere estremamente conveniente la creazione di *pools* agli stadi iniziali.

5.6 WIPO Re:search

In questo paragrafo si riporterà una proposta recente nata in seno al *World Intellectual Property Organization* (WIPO) e al *World Health Organization* (WHO). Questo progetto è stato ufficializzato e presentato alla comunità internazionale a Ginevra il giorno 26 ottobre 2011 nel corso di un *meeting* della comunità degli *stakeholders*.

WIPO Re:search (sharing innovation in the fight against neglected tropical diseases) è una recente iniziativa promossa dal WIPO che istituisce un consorzio che si prefigge di accelerare la scoperta e lo sviluppo di farmaci, vaccini e diagnostici per offrire nuove soluzioni per malati affetti da malattie tropicali trascurate, quali malaria e tubercolosi, attraverso la condivisione di proprietà intellettuale e *know how*. In questo paragrafo vorremmo descrivere il progetto e analizzare il cambiamento del ruolo degli interessi in gioco, nonché approfondire l'aspetto di tale nuovo incentivo alla ricerca e allo sviluppo di farmaci per le industrie farmaceutiche.

⁽⁴²⁶⁾ Nicol D. e Nielsen J., *op. cit.*, p. 256.

⁽⁴²⁷⁾ *Ibidem*.

⁽⁴²⁸⁾ *Ibidem*.

⁽⁴²⁹⁾ *Ivi*, p. 259.

⁽⁴³⁰⁾ *Ivi*, p. 260.

Ai sensi dei Principi Guida del suddetto consorzio ⁽⁴³¹⁾, il consorzio riconosce che le malattie neglette e tropicali affliggono più di un miliardo di persone nel mondo. A tale riguardo è utile richiamare l'allegato 2 ai principi guida, contenente l'elenco di tutte le malattie neglette e tropicali che rientrano nel progetto Wipo Re:search ⁽⁴³²⁾.

Il consorzio sarà formato da enti nei vari settori rilevanti, pubblici e privati, istituzioni intergovernative, università, ma anche esponenti della società civile. Detti *Partners* decideranno di promuovere e approvare le linee guida allo scopo di sviluppare nuovi farmaci nel campo delle malattie neglette e tropicali, in particolare in favore dei Paesi in via di sviluppo ⁽⁴³³⁾. In altre parole, si propongono di raggiungere lo scopo prefissato attraverso la creazione di una piattaforma sulla quale tutti i partecipanti possano condividere la proprietà intellettuale (largamente intesa: brevetti, know how, processi produttivi e di fabbricazione, dati regolatori, nonché i relativi prodotti materiali, quali composti ecc.).

In sostanza il WIPO Re:search si definisce ⁽⁴³⁴⁾ come una cooperativa, istituita volontariamente tra gruppi e istituzioni, che collabora al fine della creazione di obiettivi comuni, dove tuttavia ogni membro o organo agisce singolarmente. È certamente significativo il fatto che si evidenzia esplicitamente che non si costituisca alcuna struttura giuridicamente vincolante, essendo il tutto su base strettamente volontaria.

Con riferimento alla struttura del consorzio, ancorché non giuridica, è opportuno segnalare che vi sono tre macro aree di attività: i) il Database (fornito da WIPO); ii) un Partnership Hub (*i.e.* centro direzionale dei membri); iii) varie attività di supporto - fornite da WIPO in cooperazione con BIO Ventures for Global Health (BVGH) e con la supervisione tecnica del WHO - volte all'agevolazione delle negoziazioni per i contratti di licenza, e per indirizzare le opportunità e le necessità di ricerca.

Quindi il Database conterrà i dati relativi alla proprietà intellettuale in modo da permettere la concessione della licenza di servizi o di altre tecnologie (non

⁽⁴³¹⁾ I Principi Guida del programma WIPO Re:search sono reperibili sul sito internet del World Intellectual Property Organization - WIPO: www.wipo.int/research/en/about/guiding_principles.html

⁽⁴³²⁾ Ai sensi dei Principi Guida, Annex 2, le malattie neglette comprese nel programma WIPO Re:search sono: Buruli Ulcer; Chagas disease (American trypanosomiasis); Cysticercosis; Dengue/dengue hemorrhagic fever; Dracunculiasis (guinea-worm disease); Echinococcosis; Endemic treponematoses (Yaws); Foodborne trematode infections; Clonorchiasis; Opisthorchiasis; Fascioliasis; Paragonimiasis; Human African trypanosomiasis; Leishmaniasis; Leprosy; Lymphatic filariasis; Onchocerciasis; Rabies; Schistosomiasis; Soil transmitted helminthiasis; Trachoma; Podoconiosis; Snakebite; Malaria; Tuberculosis.

⁽⁴³³⁾ Così come descritti nell'allegato 1 ai Principi Guida.

⁽⁴³⁴⁾ Si vedano i Principi Guida pag. 2.

necessariamente protette da diritti di proprietà intellettuale) o di materiali, da parte dei Provider a favore degli Utilizzatori. I Providers sono appunto i membri che volontariamente contribuiscono alla condivisione di proprietà intellettuale o di altro materiale o tecnologie d'interesse per WIPO Re:search finalizzati all'uso o alla licenza. Questi stipuleranno singolarmente con gli Utilizzatori gli accordi nel rispetto dei principi guida e degli obiettivi di Wipo Re:search. A questo riguardo sembra essere interessante notare come nelle linee guida si faccia un esplicito riferimento al rispetto degli accordi internazionali vigenti o altri accordi in essere. Purtroppo questa sembrerebbe una sorta di *escamotage*, per permettere alle industrie partecipanti di non partecipare completamente ed avere sempre una via di fuga, invocando accordi con terzi o regolamentazioni nazionali. Il pensiero va, ad esempio, a norme che legano l'innovazione allo sfruttamento brevettuale e che quindi potrebbero essere invocate dai membri per non concedere licenze.

Quanto al Partnership Hub, si segnala che tale organo rappresenterà il luogo in cui gli interessati potranno supportare l'iniziativa, ovvero dove l'amministrazione gestirà le varie iniziative, quali le collaborazioni scientifiche, le opportunità di ricerca o di finanziamenti, nonché in generale sarà facilitato il *network*.

Riteniamo importante rilevare che nei Principi Guida si sottolinea che il Consorzio in questione rispetta gli obiettivi del mandato dei Paesi aderenti all'organizzazione WIPO. In particolare, sono indicati i seguenti scopi (di WIPO, nonché di WIPO Re:search):

- facilitare ai Paesi in via di sviluppo l'accesso al sapere e alle tecnologie;
- promuovere il trasferimento e la diffusione della tecnologia in favore dei Paesi in via di sviluppo;
- incentivare gli Stati Membri a indirizzare le proprie ricerche alla cooperazione e allo scambio con le istituzioni di sviluppo e di ricerca dei Paesi in via di sviluppo.

Alla luce di quanto sin qui descritto, riteniamo che se gli scopi fossero effettivamente la promozione e l'accesso alle tecnologie, WIPO dovrebbe adempiere in modo più risoluto ed efficace tale compito, data la drammaticità del problema dell'accesso ai farmaci. Ci riferiamo, ad esempio, al fatto che in WIPO Re:search, la volontarietà della partecipazione delle industrie risulta sempre al primo posto, mentre non si rinvengono riferimenti al dovere morale (ma a nostro avviso anche giuridico) di riformare lo *status quo* e la disciplina TRIPS che, come si è dimostrato, è una delle cause principali della questione affrontata in questa tesi. La non vincolatività di questa iniziativa, mostra, una volta di più, che il consorzio non è un vero consorzio in senso giuridico e che, quindi, molto difficilmente si potranno raggiungere gli obiettivi che sono stati fissati. Per quanto l'iniziativa possa apparire indirizzata ad un'idea di giustizia globale di equità, in realtà non sembra presentare caratteri in grado di riformare lo *status quo*. D'altronde le industrie scelgono in piena autonomia quale proprietà intellettuale o quale *know how* cedere. In altre parole, Wipo Re:search, sembra rappresentare una piattaforma in grado di ottenere un incremento positivo dell'impatto sulla salute solo in dipendenza di fattori volontaristici delle industrie partecipanti. Ciò significa che il miglioramento della questione dell'accesso ai

farmaci nei Paesi in via di sviluppo potrebbe sembrare strettamente collegato al ritorno economico in termini pubblicitari e di immagine della impresa partecipante. Sarebbe invece interessante ipotizzare il caso in cui le industrie fossero portatrici di una responsabilità sociale, tale da essere obbligate a partecipare attivamente alla piattaforma.

In questo senso interpretiamo le disposizioni dei principi guida secondo i quali i Membri ritengono che le questioni della salute pubblica nei Paesi in via di sviluppo siano complessi e che necessitino di diversi approcci. Detta disposizione è vaga e priva di alcun valore giuridico. Tuttavia ci sembra che esplicitare che esiste l'opportunità di usare la proprietà intellettuale in modo "innovativo" per incoraggiare la ricerca, sia pubblica, sia privata, per le popolazioni più povere, significa considerare lo *status quo* ingiusto. Vi è di più: i principi guida⁽⁴³⁵⁾ riconoscono l'esigenza di una cornice priva di privative per la condivisione di tecnologia e materiale di ricerca, al fine di facilitare la ricerca e lo sviluppo di nuovi prodotti per malattie neglette e tropicali. Coerentemente, il primo obiettivo di WIPO Re:search⁽⁴³⁶⁾ viene definito il catalizzare nuova ricerca e sviluppo per malattie neglette e tropicali, con attenzione particolare riguardo ai bisogni dei pazienti dei Paesi in via di sviluppo. Questo traguardo verrebbe raggiunto attraverso la messa a disposizione di licenze della proprietà intellettuale ai ricercatori in ogni parte del mondo. Sarebbe irrealistico ipotizzare una forma di obbligatorietà di partecipare all'iniziativa per le industrie farmaceutiche con un fatturato superiore ad una data soglia?

Con riferimento ai singoli accordi che i Provider sottoscriveranno nell'ambito del consorzio con gli Utilizzatori (si può ipotizzare che questi siano enti di ricerca dei Paesi in via di sviluppo e/o industrie genericiste), i Provider medesimi convengono di concedere tali licenze senza royalty in qualsiasi parte del mondo al solo scopo di indirizzare tale ricerca e sviluppo alle necessità della salute pubblica per le malattie tropicali e neglette nei Paesi in via di sviluppo⁽⁴³⁷⁾. È altresì previsto che i Provider concedano agli Utilizzatori licenze gratuite per produrre prodotti, tecnologie o servizi e per importarli e esportarli allo scopo di vendere tali prodotti nei Paesi in via di sviluppo.

WIPO Re:search sembrerebbe dunque stimolare anche la ricerca derivante da dette licenze gratuite, in quanto nei principi guida è previsto che gli utilizzatori siano autorizzati a conservare la proprietà intellettuale generata dalla licenza gratuita anche al fine di effettuare la domanda per la registrazione della stessa, nei modi ritenuti più opportuni. Inoltre gli utilizzatori sono incoraggiati a concedere in licenza a loro volta a terzi attraverso WIPO Re:search nuovi diritti di proprietà intellettuale sorti da accordi stipulati tra i membri del consorzio, nel rispetto ovviamente dei principi guida.

Si pone in luce altresì che per i prodotti derivati da licenze stipulate nell'ambito del consorzio, tutti i Provider sono d'accordo nel licenziare tali prodotti senza previsione

⁽⁴³⁵⁾ *Ibidem.*

⁽⁴³⁶⁾ *Ibidem.*

⁽⁴³⁷⁾ *Ivi*, p.3.

di royalty per uso e vendita in tutti i Paesi in via di sviluppo ⁽⁴³⁸⁾. Inoltre nei principi guida è evidenziato che i Provider si accordano a considerare in buona fede la questione dell'accesso a questi prodotti per tutti i Paesi in via di sviluppo, inclusi quelli che non sono qualificati come tali nell'elenco allegato ai principi medesimi ⁽⁴³⁹⁾. È altresì previsto che i provider considereranno in buona fede la concessione della licenza retta da una qualsiasi legge caso per caso, tenendo conto dello sviluppo economico dei Paesi e le necessità di facilitare l'accesso alle popolazioni più svantaggiate.

Risulta significativo, infine, che i Provider non contesteranno i nuovi diritti di proprietà intellettuale generati dagli utilizzatori grazie ad un accordo di licenza stipulato nell'ambito del consorzio. Viceversa gli Users non dovranno affermare tale nuovo diritto nei confronti dei Provider ⁽⁴⁴⁰⁾. Riteniamo questa previsione estremamente importante poiché sembrerebbe l'unico vincolo giuridico legato alla partecipazione al consorzio. Il non opporre i nuovi diritti di proprietà intellettuale ottenuti dagli Utilizzatori nei confronti dei Provider sembra essere la condizione per ottenere la licenza gratuita da cui questi diritti deriverebbero. Ci chiediamo tuttavia se tale condizione non sia squilibrata. Potrebbe infatti non essere equa, perché dipenderebbe molto dal valore del brevetto di volta in volta concesso o di nuovo ottenimento. Inoltre i vantaggi per i Provider potrebbero essere significativamente sproporzionati. È ben noto, infatti, che le industrie farmaceutiche, che generalmente stipulano contratti di ricerca licenziando un prodotto brevettato, pretendano i *best effort* (i.e. i migliori sforzi in capo alla licenziataria) per lo sviluppo dello stesso. In altre parole gli Utilizzatori, che per definizione sono invogliati a sviluppare nuovi prodotti, svolgono un ruolo prezioso per il loro licenzianti, senza però poter opporre quanto sviluppato. Occorre a questo punto domandarsi se tale modello possa essere realmente innovativo, o se non sia piuttosto conservativo, dello *status quo*.

5.7 Open Source Drug Discovery (OSDD)

Per comprendere l'*open source* in ambito farmaceutico, si ritiene doverosa una breve premessa sulla figura dell'*open source* informatico, già ampiamente utilizzata. Sul punto si può sintetizzare che ⁽⁴⁴¹⁾ una licenza per essere considerata *open source* deve: i) concedere universalmente e gratuitamente il diritto di fare copie del programma, venderle o cederle; ii) rendere il codice sorgente accessibile liberamente senza limiti; iii) concedere il diritto di apportare modifiche al software senza limiti, quindi deve essere anche libera la possibilità di creare e distribuire opere dell'ingegno derivanti dal programma *open source* ⁽⁴⁴²⁾.

⁽⁴³⁸⁾ *Ibidem.*

⁽⁴³⁹⁾ *Ibidem.*

⁽⁴⁴⁰⁾ *Ibidem.*

⁽⁴⁴¹⁾ Così come riportato da G. Sanseverino, *Le licenze free e open source*, Napoli 2007, p. 26.

Si cercherà in questo paragrafo di delineare e descrivere la proposta delle *open source* per i farmaci, in particolare nell'ambito della biologia e della biotecnologia. Si ritiene, infatti, che pur nella incertezza dell'efficacia di un simile modello, l'*open source* possa nel lungo periodo rappresentare un sistema utile di incentivo alla ricerca nell'ambito di malattie neglette o del terzo mondo ⁽⁴⁴³⁾. I fautori di tale modello non prevedono necessariamente che questo possa essere l'unico possibile, ma anzi lo vedono accostabile all'attuale sistema di proprietà intellettuale. Ciò anche perché è difficile restringere la figura dell'*open source* in rigide classificazioni. Open source, ci ricorda Srinivas ⁽⁴⁴⁴⁾, è anche un modo di governare.

Per capire la portata innovativa della proposta, si consideri che l'*open source* non sembra poter rientrare nella distinzione tra i modelli *push* e *pull*, in precedenza descritti. Srinivas, infatti, ritiene che nonostante l'aumento di risorse spese in R&D, negli ultimi anni pochissime nuove medicine sono state portate sul mercato ⁽⁴⁴⁵⁾. La diminuzione della produttività degli investimenti in R&D è, dunque, la vera questione che deve essere affrontata, secondo Srinivas. L'Autore prosegue descrivendo il cambiamento del panorama del mercato farmaceutico: si è passati dalla grande industria verticale che copre tutte le fasi di R&D, a piccole società specializzate in singole componenti delle fasi di R&D ⁽⁴⁴⁶⁾. D'altronde è anche aumentata la brevettazione da parte di università e enti no-profit. Questo quadro mostra che la funzione della ricerca risulta suddivisa in moduli e separata dalla produzione e dal marketing di un nuovo farmaco. Peraltro si sta assistendo all'aumento della capacità di attività di ricerca nei Paesi in via di sviluppo. Secondo Srinivas, in virtù del nuovo panorama che si sta prospettando, l'*open source* per la scoperta di nuovi farmaci può

⁽⁴⁴²⁾ Si ritiene di ribadire altresì che il software viene protetto dal diritto d'autore e che il fondamento costituzionale del diritto d'autore risiede nell'art. 9 Cost., ovvero sia nel promuovere lo sviluppo della cultura e della ricerca scientifica (cfr. Caruso M. A., *Diritto di autore, libertà di fruizione delle informazioni e open source*, in *Il diritto d'autore*, 77, 2006, p. 32). Ciò detto pare molto interessante osservare che anche nel diritto d'autore vi è un temperamento di interessi tra la protezione della spinta creatrice dell'autore e la fruibilità della collettività dello sviluppo e del progresso della conoscenza. Nel diritto industriale e nella disciplina brevettuale ciò avviene tra la protezione alla creazione dell'inventore e la fruizione dello sviluppo tecnologico. Ciò significa che l'*open source* rappresenta lo sviluppo e la diffusione della conoscenza tramite la condivisione delle idee informatiche. In questo caso non si perdono del tutto i diritti degli autori e la diffusione viene enormemente conquistata (cfr. Caruso M. A., *op. cit.* p. 65). Si richiama altresì Ricolfi M., *La tutela della proprietà intellettuale: fra incentivo all'innovazione e scambio ineguale, cit.*, pp. 511 e ss.

⁽⁴⁴³⁾ Cfr. Srinivas K. R., *op. cit.*, p. 264.

⁽⁴⁴⁴⁾ *Ivi*, p. 265.

⁽⁴⁴⁵⁾ *Ivi*, p. 268.

⁽⁴⁴⁶⁾ *Ivi*, p. 269.

verosimilmente portare dei vantaggi ⁽⁴⁴⁷⁾. Sembrerebbe quindi che il modello dell'*open source* possa essere pensato come una vera e propria strategia per la creazione di beni comuni. Successivamente, i beni comuni e la struttura dell'*open source* potrebbero essere usati per ulteriori obiettivi, come ad esempio la libera fruizione delle librerie, delle banche dati, dei composti testati, classificati e analizzati ⁽⁴⁴⁸⁾.

Un modello di funzionamento per la creazione di un OSDD potrebbe essere un consorzio che riceve finanziamenti dagli Stati Membri o da agenzie governative, promettendo in cambio che nella produzione dei farmaci non vi sarà il monopolio di una singola impresa e che le conoscenze di produzione non saranno brevettate ⁽⁴⁴⁹⁾. Riteniamo, però, che ci si troverebbe innanzi all'annosa questione dei finanziamenti pubblici, che non sono in alcun modo prevedibili.

Un altro modello proposto in tal senso è l'istituzione di società di farmaci *open access*, che dovrebbero stabilire su base contrattuale dei siti per le collaborazioni tra industria e università ⁽⁴⁵⁰⁾. I finanziatori, e non i contraenti, dovrebbero controllare l'uso della proprietà intellettuale e le librerie che contengono i composti dovrebbero essere sistematizzate. In cambio dell'*open access* in favore degli utilizzatori si dovrebbe prevedere un corrispettivo in denaro da parte di questi ultimi. Gli utilizzatori in questo modo potrebbero brevettare prodotti derivati dai composti, ma non i composti *open source* medesimi.

Tuttavia diverse sono le questioni controverse. Innanzitutto, rileva Srinivas, ⁽⁴⁵¹⁾ l'utilizzatore una volta brevettati i derivati dei composti *open source*, non sarà obbligato ad utilizzare licenze *open source*. A causa di ciò, la ricerca futura da parte di terzi potrebbe essere interrotta. Alcuni utilizzatori potrebbero poi usare il sistema in modo parassitario, senza contribuire in alcun modo, oppure attraverso apporti minimi ⁽⁴⁵²⁾. Inoltre si evidenzia che ⁽⁴⁵³⁾ se i finanziatori controllassero la proprietà intellettuale potrebbero sorgere dei problemi con gli inventori, in quanto i due diversi soggetti potrebbero avere opinioni divergenti sull'utilizzazione della proprietà intellettuale medesima. Altro problema che Srinivas mette in luce consiste nel fatto che le società di farmaci *open source* potrebbero non essere efficaci, perché tutti i

⁽⁴⁴⁷⁾ *Ibidem.*

⁽⁴⁴⁸⁾ *Ivi*, p. 272.

⁽⁴⁴⁹⁾ *Ivi*, p. 273 e per un'ulteriore disamina sull'*Open Source Drug Discovery*, cfr. altresì Nathan C., *Aligning Pharmaceutical Innovation with Medical Need*, in *Nature Medicine*, 13, 3/2007, pp. 304-308.

⁽⁴⁵⁰⁾ Cfr. Srinivas K. R., *op. cit.*, p. 274.

⁽⁴⁵¹⁾ *Ibidem.*

⁽⁴⁵²⁾ *Ibidem.*

⁽⁴⁵³⁾ *Ibidem.*

partecipanti e gli utilizzatori potrebbero non essere impegnati nell'intero progetto e quindi potrebbero uscirne in qualsiasi momento. Infatti l'interesse di tutti gli stakeholders non coincide necessariamente e non è lo stesso in tutte le diverse fasi: in particolare l'interesse delle industrie farmaceutiche risiede nell'accesso a determinate conoscenze e composti senza la previsione di obbligazioni verso il gruppo dell'*open access*, se non il pagamento di una quota di utilizzo ⁽⁴⁵⁴⁾. Un'ulteriore critica potrebbe essere legata alla circostanza per la quale le conoscenze scientifiche già sono libere se pubblicate su riviste scientifiche. Quindi il vantaggio ulteriore di un simile modello, che comunque risulta difficile perché necessita di finanziamenti pubblici, potrebbe essere rappresentato dalla collaborazione e dal lavoro di squadra ad alti numeri su una determinata malattia, su vari livelli del processo.

Srivinas pone una interessante questione ⁽⁴⁵⁵⁾ relativamente al fatto che le motivazioni alla brevettazione non sono sempre legate al business, ma talvolta sono di tipo strategico o di difesa. In questo senso l'Autore ritiene che l'OSDD potrebbe essere costruito proprio su queste basi: cavalcare le differenti motivazioni a brevettare come un fattore per coinvolgere diversi *stakeholders* per uno scopo comune. L'interesse comune dovrebbe essere la spinta per l'utilizzo dell'*open source* e la sua finalità a condividere conoscenza. Laddove da tale sapere dovessero conseguire brevetti, questi dovrebbero essere messi in un *pool* e definiti beni comuni. Ciò significa che i partecipanti potrebbero concedere licenze dei predetti brevetti solo allo scopo di un ulteriore sviluppo di nuovi farmaci. Nel modello proposto il *network* potrebbe essere attivo fino alla sperimentazione clinica, mentre la fase di approvazione dovrebbe essere esercitata da un'altra organizzazione o ente.

Infine, una proposta estremamente interessante di *open source* potrebbe essere considerata per rendere accessibili a tutti i dati dei *clinical trial* e considerarli come un bene pubblico.

5.8 Altre proposte

Nessuna delle soluzioni oggi proposte sembra costituire una soluzione realmente efficace per risolvere il problema dell'accesso ai farmaci creato dai diritti di proprietà intellettuale ⁽⁴⁵⁶⁾. Tuttavia continuiamo con l'esposizione di altre proposte.

5.8.1 Simple Prize Scheme

Lo schema proposto da Stiglitz ⁽⁴⁵⁷⁾ riguarda la predisposizione di un fondo per un premio medico e vorrebbe essere un'alternativa al sistema attuale che causerebbe peggioramenti alla situazione dell'accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo.

⁽⁴⁵⁴⁾ *Ibidem.*

⁽⁴⁵⁵⁾ *Ivi*, p. 277.

⁽⁴⁵⁶⁾ Sonderholm J., *Ethical issues surrounding intellectual property rights*, in *New frontiers in the philosophy of intellectual property*, cit., p. 113 e 114.

⁽⁴⁵⁷⁾ Stiglitz J. E., *Scrooge and Intellectual Property Rights*, cit., pp. 1279.

Il fondo immaginato dall'Autore, finanziato dai singoli Governi, potrebbe concedere premi molto ingenti per cure o vaccini riguardanti malattie neglette largamente diffuse quali la malaria. Allo stesso tempo, tuttavia, vorrebbe concedere premi più ristretti per farmaci poco innovativi.

Nel modello proposto da Stiglitz (che ricorda l'HIF di Pogge) la proprietà intellettuale dovrebbe essere messa a disposizione anche dalle imprese genericiste: “*The power of competitive markets would ensure a wide distribution at the lowest possible price, unlike the current system, which uses monopoly power, with its high prices and limited usage*”. Le parole di Stiglitz sono forti e inequivocabili: il sistema che propone, infatti, assicurerebbe una distribuzione maggiore, al prezzo più basso possibile.

Anche Stiglitz, dunque, stigmatizza e critica il sistema di proprietà intellettuale attuale, che attraverso il monopolio limita la possibilità di accesso ai farmaci medesimi.

5.8.2 Sistema del Premio

Una proposta di riforma interessante, tipicamente classificabile nel sistema dei meccanismi *pull*, è chiamata in dottrina il sistema dei premi ⁽⁴⁵⁸⁾. Anche questo modello riconosce e si fonda su un imperativo morale ⁽⁴⁵⁹⁾ volto all'attuazione di una riforma delle leggi e dei programmi dei Governi che prevedano incentivi per lo sviluppo e la distribuzione dei farmaci. Fisher, infatti, ritiene doveroso integrare il sistema attuale di proprietà intellettuale internazionale con un sistema di premi governativi, al fine di incoraggiare lo sviluppo di nuovi farmaci.

Anche secondo Fisher gli incentivi finanziari sono essenziali al fine dell'incoraggiamento di attività di ricerca e sviluppo da parte delle industrie farmaceutiche ⁽⁴⁶⁰⁾. La strettissima connessione tra ricerca scientifica e investimenti è ormai fatto pacifico e consolidato, tanto che anche le proposte riformatrici ragionano intorno a questo dato per ipotizzare nuovi incentivi.

Come si è visto precedentemente anche Fisher riconosce che il sistema di proprietà intellettuale internazionale attuale è strutturato in modo tale che i profitti alle industrie farmaceutiche, da esso risultanti, permettano e stimolino le medesime ad investire in attività inventive ⁽⁴⁶¹⁾. In particolare il profitto deriva, lo si evidenzia una volta di più,

⁽⁴⁵⁸⁾ Fisher W.W. e Syed T., *A prize system as a partial solution to the health crisis in the developing world*, in *Incentives for better global public health: patent law and access to medicines*, cit., pp. 181- 208.

⁽⁴⁵⁹⁾ *Ivi*, p. 181.

⁽⁴⁶⁰⁾ *Ivi*, p. 182.

⁽⁴⁶¹⁾ W. W. Fisher and T.Syed, *op. cit.*, p. 182.

dalla concessione alle società farmaceutiche della possibilità di esclusione dei concorrenti dalle vendite del prodotto coperto e tutelato dal brevetto rilevante.

Ebbene, secondo l'Autore, attraverso un sistema di premi governativi la situazione dell'accesso ai farmaci avrebbe altri effetti e garantirebbe un miglioramento dell'accesso ai farmaci. In effetti Fisher ritiene che con un simile sistema anche altre società, come quelle genericiste, sarebbero libere di produrre e vendere i farmaci ⁽⁴⁶²⁾. Questi ultimi, venduti quindi a regime di concorrenza, sarebbero sul mercato ad un prezzo vicino a quello di costo (che si è visto essere particolarmente basso). Si noti che similmente a quanto avviene nella proposta di Pogge dell'HIF, anche in questo caso, la sostenibilità economica verrebbe dagli Stati. In altre parole, i finanziamenti che consentirebbero di attuare la riforma in questione deriverebbero direttamente dai cittadini al momento del pagamento dei tributi.

5.8.2.1 I vantaggi del sistema di premi governativi

Preliminarmente s'evidenzia che il sistema di cui si sta trattando consentirebbe di eliminare la "perdita sociale" (*i.e.* social welfare losses, per gli economisti: *deadweight losses*) che, nel sistema brevettuale attuale, è generata dal prezzo monopolistico al quale vengono venduti i farmaci brevettati ⁽⁴⁶³⁾. Fisher sottolinea, inoltre che tale sistema consentirebbe di trarre vantaggio dal modo in cui il sapere relativo a farmaci potenziali o attuali è tipicamente distribuito ⁽⁴⁶⁴⁾. L'Autore osserva che solitamente i Governi, grazie alle agenzie regolatorie (per l'Italia ad esempio l'AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco), ricevono e possono ottenere numerosi dati rilevanti circa l'incidenza e l'impatto delle malattie. Sono perciò potenzialmente in grado di accertare, valutare e quantificare i miglioramenti sociali che si potrebbero ottenere attraverso lo sviluppo e la distribuzione di vaccini o medicinali per ogni malattia ⁽⁴⁶⁵⁾. Allo stesso tempo, tuttavia, i Governi raccolgono meno informazioni tecniche di quante non ne detengano le società farmaceutiche medesime, soprattutto relativamente ai farmaci futuri e ai loro sviluppi. In questo senso, nel sistema dei premi, l'innovazione potrebbe essere indirizzata da parte dei Governi, i quali potranno poi orientarla verso l'ottenimento del miglior vantaggio sociale possibile. Diversamente invece accade nel sistema brevettuale, dove l'innovazione è diretta dalle scelte delle società farmaceutiche, che, facendo il proprio gioco, sono mosse da scopi non sociali, bensì di mercato (*i.e.* il profitto) ⁽⁴⁶⁶⁾. Al riguardo, Fisher ritiene che grazie ai dati che di volta in volta il Governo ottiene e grazie al sistema dei premi, si potrà evitare di arrecare tre diversi pregiudizi sociali che invece occorrono sotto il regime brevettuale attuale. In particolare si tratta di evitare: i) di indirizzare gli investimenti in R&D a malattie che colpiscono esclusivamente popolazioni ricche ⁽⁴⁶⁷⁾, *i.e.* la circostanza per la quale il 95% dei ricavi Europei, Americani e Giapponesi

⁽⁴⁶²⁾ *Ibidem.*

⁽⁴⁶³⁾ Fisher W.W. e Syed T., *op. cit.*, p. 182.

⁽⁴⁶⁴⁾ *Ivi*, p. 183.

⁽⁴⁶⁵⁾ *Ibidem.*

⁽⁴⁶⁶⁾ *Ivi*, p. 184.

deriva dai Paesi Industrializzati nei quali vive solo il 20% della popolazione mondiale): ii) il pregiudizio derivante dal proliferarsi di “*me-too drugs*” (farmaci che ottengono il brevetto sfruttandone uno precedente dal quale dipendono, senza quindi apportare un significativo miglioramento alla salute, aumentando soltanto gli anni di copertura brevettuale); iii) lo scarso sviluppo di vaccini ⁽⁴⁶⁸⁾. Quindi secondo Fisher il sistema dei premi dovrebbe consentire altresì un ingente risparmio da parte delle società farmaceutiche sia diminuendo il *marketing* (poiché, infatti, queste ultime investono ca. un terzo dei propri profitti in pubblicità e attività ad essa connesse), sia prevedendo una diminuzione di contenziosi.

Anche il brevetto s’è visto rappresentare in un certo senso un premio per l’inventore o meglio per l’industria finanziatrice. In questo senso infatti questi tipi di sistemi vengono chiamati in dottrina *pull mechanism* ⁽⁴⁶⁹⁾. Si descriveranno adesso le diverse tipologie di premi che si potrebbero prevedere con la proposta di cui si sta trattando.

I) Aumento di protezione brevettuale per altri farmaci, anche attraverso tipi di *vouchers* ⁽⁴⁷⁰⁾, molto appetibili per le industrie farmaceutiche ⁽⁴⁷¹⁾.

Tale schema risulta un ottimo filtro per gli operatori giuridici, interpreti e legislatori, per guardare alla proprietà intellettuale. Quest’ultima non è più una circostanza incontestabile protetta dalle presunte leggi economiche, da molti considerate di natura, che la sorreggono. Anzi, questo tipo di schema entrando nel merito della questione mostra come, pur riconoscendo l’opportunità di fornire una premio all’industria farmaceutica per ripagare i suoi sforzi inventivi (cioè investimenti economici), si possa ripensare la struttura del brevetto, attribuendo all’intervallo di tempo della protezione brevettuale un valore preciso. Fisher infatti riscontrando che il modello del recupero del tempo brevettuale, attraverso una via preferenziale da parte della FDA, altrimenti estremamente lenta nel rilasciare l’autorizzazione, perciò erosiva del prezioso tempo brevettuale, potrebbe non essere rilevante sul piano del miglioramento dell’accesso ai farmaci. È per questo che ipotizza, che la norma in questione, *i.e.* la Hatch-Waxman Act 1984, sia modificata nel senso di vincolare il

⁽⁴⁶⁷⁾ Cfr. cap. III.

⁽⁴⁶⁸⁾ Fisher W.W. e Syed T., *op. cit.*, pp. 184 e 185.

⁽⁴⁶⁹⁾ Si veda Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund, cit.*, pp. 103 e ss.

⁽⁴⁷⁰⁾ Come definiti da Ridley D., Grabowski H. e Moe J., *Developing Drugs for Developing Countries, cit.*, pp. 315 e ss.

⁽⁴⁷¹⁾ Fisher W.W. e Syed T., *op. cit.*, pp. 191, al riguardo, portano alcuni esempi, primo fra tutti quello della società farmaceutica *GlaxoSmithKline* che propose di allungare la vita brevettuale su un farmaco ad alto profitto; altra variante è quella di ottenere una via preferenziale presso la *Drug and Food Administration* (FDA) per il titolare di un brevetto potenzialmente ad alto profitto. Si segnala inoltre Abbott F., *The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO DOHA Ministerial Conference, cit.* p. 41 in cui l’Autore propone incentivi fiscali quale recupero degli investimenti effettuati dalla società farmaceutica in ricerca e sviluppo.

titolare del brevetto del farmaco sulla malattia tropicale alla licenza dello stesso a industrie genericiste ⁽⁴⁷²⁾. Tuttavia il nostro Autore evidenzia che una tal previsione potrebbe indurre l'industria a scegliere, tra i farmaci che ha in sperimentazione, quello che gli consentirà il periodo di recupero della sperimentazione più efficiente, non già il farmaco con il maggior impatto sulla salute globale. In modo analogo, aggiunge Fisher ⁽⁴⁷³⁾, laddove i farmaci in sperimentazione avessero costi diversi, sceglierà quello che presenterà il minor costo, non già il prodotto con il maggiore impatto per la salute. Tuttavia riteniamo che questa critica sia opinabile in quanto se l'industria ha più farmaci che possono "avere mercato" saranno incentivate a produrli e svilupparli entrambi.

Ulteriore svantaggio potrebbe essere l'incentivo a sviluppare *me-too drugs*. Tali considerazioni sono estremamente rilevanti per osservare la proprietà intellettuale come una disciplina in evoluzione. Anche la sua struttura può essere riformata riconsiderando, per la disciplina brevettuale, uno schema che non abbia effetti devastanti per il diritto alla salute dei singoli pazienti.

Dal discorso sin qui svolto si deduce l'importanza di considerare il problema dell'accesso ai farmaci a livello globale e la necessità di riformare il sistema di IPR per migliorare lo *status quo*. Tuttavia l'elemento innovativo delle argomentazioni qui riportate non risiede in uno sterile ragionamento che escluda *tout court* l'interesse delle società farmaceutiche di ricevere un profitto dall'attività inventiva e che sia indifferente ad esso, viceversa è ad esso sensibile. Ci si trova innanzi alla possibilità concreta di cercare un compromesso che tenga ancora conto di tale interesse economico. Riteniamo fondamentale, e lo ribadiamo una volta di più, che tutti gli interessi siano resi espliciti anche al fine di facilitare il compito degli interpreti di volta in volta chiamati in gioco.

II) Una seconda proposta del modello dei premi è rappresentata dal vincolare il premio al valore del brevetto, ad esempio ⁽⁴⁷⁴⁾ prevedere che la società, una volta ottenuto il brevetto, debba cederlo al Governo. A quel punto il governo distribuirà il farmaco come generico. I Governi possono davvero sostenere tale modello ripagando all'industria un premio che le soddisfi per la cessione della privativa? Tale schema risulta estremamente incerto e di dubbia sostenibilità. Ve ne sono altri, inoltre, che in modo più complesso prevedono cessioni e aste tra governo e imprese, l'incertezza e la complessità dei quali non si ritiene pertinente allo scopo della trattazione.

III) Altre proposte, invece, legano il premio al valore sociale del prodotto brevettato. Di queste, talune sono caratterizzate da una data somma di denaro che il Governo annualmente distribuisce ai titolari dei brevetti farmaceutici in base al valore sociale di ciascuno ⁽⁴⁷⁵⁾. Questa è la tipologia di proposta dello schema dell'HIF di Pogge.

⁽⁴⁷²⁾ Fisher W.W. e Syed T., *op. cit.*, p. 192.

⁽⁴⁷³⁾ *Ivi*, p. 193.

⁽⁴⁷⁴⁾ *Ivi*, p. 194.

⁽⁴⁷⁵⁾ *Ivi*, p. 196.

5.8.2.2 Gli svantaggi del sistema di premi governativi

Il sistema in questione potrebbe ovviamente incrementare le tasse, creando una diminuzione dell'efficienza occupazionale⁽⁴⁷⁶⁾. Inoltre, poiché già nel sistema attuale le società farmaceutiche investono ingenti somme in lobbisti e contribuiscono a campagne per contribuire nell'opera di persuasione dei governi a cambiare la disciplina brevettuale in loro favore, nel sistema dei premi questa circostanza rischierebbe di aumentare drasticamente⁽⁴⁷⁷⁾. Pertanto, prevedere un sistema di premi per le innovazioni dipendenti significa prevedere una diversificazione della quantificazione del premio proporzionalmente al valore innovativo del prodotto. Occorrerebbe analizzare la complessità di simili previsioni e calcoli.

A questo punto si può notare come la disciplina brevettuale non sia più l'unica normativa possibile e dovuta come spesso una parte della dottrina ha voluto sottolineare. Si sta ormai affermando sempre di più, non solo tra i filosofi politici e del diritto ma anche tra gli studiosi del diritto industriale, che la disciplina brevettuale porti con sé interessi fondamentali che nella prassi vengono superati da altri interessi in gioco nella medesima disciplina risultando ad essi concretamente sovraordinati. Ci riferiamo al fatto che, oggi, il negato accesso al diritto alla salute per milioni di persone nei Paesi in via di sviluppo a causa del prezzo di vendita elevato di numerosi farmaci essenziali sia una diretta conseguenza della disciplina del diritto industriale internazionale, in particolare dell'Accordo TRIPS.

Ebbene, la proposta in questione che mira a riformare il diritto industriale attraverso dei premi concessi dal governo è certamente innovativa nei presupposti e nel riconoscere la necessità di una riforma dello *status quo*. Tuttavia, resta una riforma legata ai singoli territori nazionali, i quali, come nel sistema dell'HIF, dovrebbero prevedere autonomi sistemi di tassazione in grado di sostenere il sistema che resterebbe nazionale. Pertanto è noto che la legislazione sulla tassazione sia più di altre, strettamente dipendente dalla visione politica del Governo di volta in volta in carica. Una scelta come quella del TTS, che vedremo nel prossimo capitolo, invece dovrebbe solo inserire, *una tantum*, una modifica in un trattato già in vigore, riaprendo i negoziati, rimanendo solo la ratifica quale compito demandato ai singoli stati. È evidente che le due diverse proposte hanno un impatto molto diverso sulla opinione pubblica.

5.8.3 Advance Market Commitment

Tra i vari meccanismi *pull*, le possibili proposte riguardano l'impegno all'acquisto del prodotto, finanziato in tutto o in parte, l'acquisto di brevetti, l'estensione di diritti brevettuali ad altri prodotti⁽⁴⁷⁸⁾, ovvero anche "*best-entry research tournaments*",

⁽⁴⁷⁶⁾ *Ivi*, p. 186.

⁽⁴⁷⁷⁾ *Ivi*, p. 187.

⁽⁴⁷⁸⁾ Kremer M. e Glennester J., *Strong Medicine: creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases*, cit., p. 68 e ss. per la disamina

competizioni tra enti di ricerca, in cui lo sponsor premia il maggiore avanzamento in una ricerca verso un obiettivo dichiarato, ad una data fissata ⁽⁴⁷⁹⁾.

Secondo Kremer ⁽⁴⁸⁰⁾, qualsivoglia programma che si impegni a compensare le industrie che sviluppano vaccini o medicinali rappresenterebbe un miglioramento ed un progresso rispetto allo status quo. Kremer reputa che l'impegno all'acquisto di prodotti, finanziato in tutto o in parte, rappresenti lo schema più attraente.

In tal senso, Kremer propone due diversi meccanismi: l'uno incentrato sul previo impegno all'acquisto di prodotti, finanziato parzialmente o pienamente, l'altro sull'impegno all'acquisto dei relativi diritti di brevetto.

Nel caso di un vaccino, lo sponsor potrebbe, ad esempio, garantire un determinato prezzo per i primi 200 milioni di persone immunizzate da un vaccino contro la malaria. Alternativamente, potrebbe semplicemente offrire di pagare una somma pattuita, corrispondente alle dosi di vaccino somministrate, in cambio dei diritti di brevetto del vaccino stesso. Lo sponsor potrà quindi rendere nella pubblica disponibilità il brevetto stesso, incoraggiando così la competizione nella produzione del vaccino. Entrambi i meccanismi legano il premio allo sviluppo di un determinato prodotto e migliorerebbero l'accesso ai farmaci una volta che siano sviluppati ⁽⁴⁸¹⁾.

Sussistono tuttavia differenze pratiche tra i due approcci. L'acquisizione di brevetti conduce alla libera concorrenza nella produzione di nuovi farmaci, mentre programmi volti al finanziamento dell'acquisto di prodotti richiedono che lo sponsor specifichi più dettagliatamente i beni acquistati. In molti casi, ciò significa che le acquisizioni di brevetti sembrerebbero più vantaggiose rispetto all'impegno ad acquistare un determinato prodotto. Ad esempio, se uno sponsor si impegna ad acquistare televisioni ad alta definizione, come meccanismo per incentivare la ricerca in questo settore, dovrebbe essere coinvolto nelle decisioni in merito al colore, allo stile, alla forma dello schermo e riguardo ad altre questioni che sarebbe meglio lasciare ai consumatori. Nel caso dei vaccini, tuttavia, i governi già acquistano vaccini e già ne regolano la qualità, essendone perciò consumatori, mitigando così i problemi relativi all'impegno all'acquisto dei prodotti ⁽⁴⁸²⁾.

Inoltre, nel caso di vaccini, aiutare a finanziare l'acquisto di un prodotto attuale ha significativi vantaggi. Primo, dato che i vaccini sono difficili da produrre, l'acquisizione del brevetto potrebbe lasciare comunque lo sviluppatore con un monopolio di fatto, senza quindi innescare la competizione, che sarebbe stato l'obiettivo dell'acquisto del brevetto. Pertanto il pubblico consumatore rischierebbe

dei meccanismi *pull* e p. 115 e ss. per la loro applicazione all'impegno all'acquisto dei vaccini.

⁽⁴⁷⁹⁾ *Ivi*, p. 68.

⁽⁴⁸⁰⁾ *Ibidem*.

⁽⁴⁸¹⁾ *Ivi*, p. 68 e 69.

⁽⁴⁸²⁾ *Ivi*, p. 69.

effettivamente di pagare due volte: una per il brevetto e una per il prodotto al prezzo molto superiore al costo di produzione ⁽⁴⁸³⁾.

Si segnala poi che l'acquisto di prodotti potrebbe creare un legame molto stretto tra pagamenti e qualità dei prodotti stessi. Supponendo infatti che un vaccino abbia ricevuto approvazione regolatoria ma che successivamente presenti pesanti effetti collaterali, se il brevetto fosse stato acquistato alla data della approvazione regolatoria, prima di sapere degli effetti negativi, sarebbe sorto un dispendioso contenzioso legale al fine di recuperare i costi. Viceversa, nel caso dell'impegno all'acquisto, l'acquisto del vaccino potrebbe essere sospeso non appena ci sia evidenza di effetti collaterali inaccettabili ⁽⁴⁸⁴⁾.

Schemi di impegno all'acquisto sono più attraenti politicamente rispetto alle acquisizioni di brevetti e sono quindi più credibili per gli sviluppatori del prodotto, che sono vulnerabili rispetto all'espropriazione brevettuale (acquisto del brevetto). Acquistare un vaccino per la malaria a US\$ 15 per persona immunizzata è più allettante politicamente che prevedere un premio multimilionario ad un produttore di un farmaco per l'acquisto del brevetto.

5.8.4 Medical Innovation Prize Act 2007

Nel 2007 nel Senato degli Stati Uniti è stata proposta una legge ⁽⁴⁸⁵⁾ che prevedeva l'abolizione dell'attuale privativa brevettuale con la predisposizione di un fondo governativo in grado di premiare gli inventori per l'impatto sulla salute dei prodotti nel solo mercato statunitense. Si voleva quindi istituire un fondo per incentivare la ricerca che premiasse l'innovazione attraverso il pagamento di una somma di denaro quantificata proporzionalmente all'impatto della stessa sulla salute. L'intenzione primaria risultava quindi essere quella di svincolare l'innovazione dalla concessione di un monopolio. Il brevetto infatti avrebbe il mero scopo di eleggere i farmaci da premiare. Un *panel* governativo, composto anche da rappresentanti dei titolari degli interessi in gioco, dovrebbe gestire la quantificazione dell'impatto sulla salute dei vari prodotti e dovrebbe quindi occuparsi della distribuzione dei premi. Pogge approva esplicitamente questo modello - d'impronta non dissimile dall'HIF - in quanto ⁽⁴⁸⁶⁾ l'accesso ai farmaci migliorerebbe nettamente perché i medicinali verrebbero venduti al costo di produzione. Allo stesso tempo però, essendo una previsione obbligatoria e omnicomprensiva, Pogge dubita della fattibilità politica della proposta e ritiene che ⁽⁴⁸⁷⁾ potrebbero emergere questioni problematiche in merito a quelle società che sviluppano farmaci a basso impatto sulla salute ma per i quali il mercato sarebbe disposto a pagare un prezzo alto: per questo tipo di prodotti l'incentivo alla

⁽⁴⁸³⁾ *Ivi*, p. 69.

⁽⁴⁸⁴⁾ *Ivi*, p. 70.

⁽⁴⁸⁵⁾ Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund, cit.*, p.105.

⁽⁴⁸⁶⁾ *Ivi*, p. 106.

⁽⁴⁸⁷⁾ *Ibidem*.

produzione sembrerebbe infatti essere insufficiente. Sorgono dubbi anche in merito alla compatibilità della proposta con il sistema TRIPS.

5.8.5 Priority Review Vouchers

Si ritiene a questo punto importante porre all'attenzione le suggestive considerazioni di Ridley, Grabowski e Moe in tema di malattie infettive e parassitarie, tra le quali, leishmaniosi, malaria, tubercolosi, malattia di Chagas, malattia del sonno, e tripanosomiasi africana ⁽⁴⁸⁸⁾. Secondo i nostri Autori, infatti, la principale barriera allo sviluppo di farmaci curativi delle predette malattie non è la mancanza di conoscenze scientifiche in merito, bensì la mancanza di incentivi finanziari. Pertanto, spesso nuovi composti di successo, non riescono a raggiungere i costosi *clinical trials* ⁽⁴⁸⁹⁾. Gli Autori sottolineano che non esiste un sufficiente incentivo finanziario per le società farmaceutiche private affinché siano facilitate ad investire e sviluppare nuovi trattamenti per le malattie neglette in questione. Evidentemente questo deriva dal fatto che la maggior parte delle persone affette dalle malattie suddette vive in Paesi in via di sviluppo ⁽⁴⁹⁰⁾.

Ridley et al. propongono il c.d. “*Priority Review Voucher*” (PRV) quale incentivo alle imprese farmaceutiche per lo sviluppo di terapie curative di malattie neglette.

Di seguito riportiamo i criteri e le condizioni che il trattamento deve rispettare, secondo il modello proposto da Ridley. Si deve trattare, in primo luogo, di un trattamento curativo di malattie considerate neglette, deve ricevere l'approvazione dalla U.S. *Food and Drug Administration* (FDA), ovvero dalla Agenzia Europea per i Medicinali, deve essere un trattamento migliorativo rispetto ad altri già esistenti, gli inventori (qui usato in senso lato, intendendosi l'impresa che ha sviluppato il prodotto in questione) devono rinunciare ai diritti di brevetto ⁽⁴⁹¹⁾, l'inventore deve trovare almeno un produttore finale.

Il *voucher* così ottenuto sarà trasferibile e potrebbe perciò consentire al proprio titolare di acquisire una priorità per l'esame da parte della FDA su un ulteriore prodotto – ovvero per *multiple drugs* – e crediti fiscali per farmaci orfani.

Si noti come la proposta PRV sia l'esempio chiaro dell'incentivo come scambio tra Stato e imprese. D'altronde, il tempo risparmiato, in questo caso grazie

⁽⁴⁸⁸⁾ Cfr. Ridley D. B., Grabowski H. G. e Moe J. L., *Developing Drugs for Developing Countries*, cit., pp. 313-324.

⁽⁴⁸⁹⁾ *Ibidem*.

⁽⁴⁹⁰⁾ *Ibidem*.

⁽⁴⁹¹⁾ Si noti che sono numerose le proposte, finalizzate all'abbattimento delle barriere che ostacolano l'accesso ai farmaci, che prevedono la rinuncia ai diritti brevettuali, ovvero un regime al di fuori dello schema dello *status quo* del IPRs. Di talché, tali novità teoriche ben possono mostrare quanto meno l'esigenza di una riforma sostanziale del sistema brevettuale.

all'ottenimento della priorità, potrebbe rappresentare un premio molto ambito dalle industrie farmaceutiche. In altre parole, sta prendendo sempre maggior concretezza l'attribuzione di un valore di mercato al tempo intercorrente tra la ricerca, lo sviluppo e la protezione del farmaco.

Il *priority review voucher* innanzi alla FDA pare quindi essere un premio utile per le società farmaceutiche. Gli Autori stimano infatti che il voucher di priorità potrebbe valere 300 milioni di US\$ per un potenziale farmaco di successo, grazie alla riduzione media da diciotto a sei mesi per l'esame dei dati. Tale riduzione, pur non riducendo la sicurezza e l'efficacia degli esami, necessita tuttavia di un aumento delle risorse in seno alla FDA al fine di analizzare i dati più velocemente. Il costo aggiuntivo in capo all'FDA ammonterebbe secondo le stime a circa 1 milione di US\$; tale costo potrebbe essere recuperato attraverso il pagamento da parte del titolare del *voucher* di una *fee*. In questo modo gli esami di altri farmaci non subirebbero rallentamenti.

Il modello proposto accelera l'approvazione di farmaci di successo nei Paesi industrializzati e allo stesso tempo accelera l'accesso alle cure per malattie infettive in Paesi in via di sviluppo. Collegare questi due benefici comporta secondo gli autori un ulteriore effetto positivo, rappresentato da una maggiore probabilità di approvazione dei due prodotti grazie al richiamo congiunto di valori distinti.

Capitolo VI – Trading Time for Space

6.1 Il problema dell'accesso ai farmaci e un'ulteriore proposta: Trading Time for Space (TTS)

L'Accordo TRIPS, quale accordo internazionale sulla proprietà intellettuale, pone in essere un sistema unico che trova i propri fondamenti nel diritto degli Stati Uniti e Europeo. Molti sono gli Autori che lo considerano “*unequal*” nei confronti dei Paesi in via di sviluppo ⁽⁴⁹²⁾. Come ampiamente illustrato riteniamo che la proprietà intellettuale non sia un fine in se stesso, quanto piuttosto, un mezzo per raggiungere degli obiettivi, *i.e.* per migliorare la vita sociale attraverso la promozione dell'innovazione. I Paesi in via di sviluppo necessitano di facilitare l'accesso al sapere e ai farmaci e questo, a nostro avviso, passa inevitabilmente attraverso uno schema diverso dei diritti di proprietà intellettuale. A questo discorso ci sembra importante aggiungere l'argomento della responsabilità sociale delle industrie farmaceutiche, organizzazioni che non vendono beni di consumo qualsiasi, bensì prodotti fondamentali per la realizzazione del diritto umano alla salute, quali le medicine essenziali.

In questo senso avvertiamo la necessità di una riforma del sistema di IPR internazionale e più in particolare di quello brevettuale. La direzione della riforma a nostro avviso deve riconsiderare gli interessi in gioco e ristabilire il contemperamento fra questi ⁽⁴⁹³⁾. In altre parole, il diritto del consumatore finale, ovvero sia del paziente, quindi del titolare del diritto umano alla salute, dovrebbe salire nella gerarchia degli interessi in gioco in questione, a scapito di una corrispondente perdita di posizioni degli interessi economici delle industrie, oggi posti al vertice.

Queste ultime godono, infatti, di una posizione privilegiata in nome del (presunto e conservato) incentivo alla ricerca, come s'è avuto modo d'osservare. Secondo Stiglitz l'Accordo TRIPS, attraverso la creazione di uno standard di proprietà intellettuale a

⁽⁴⁹²⁾ Si segnala, *inter alia*, Stiglitz J. E., *La Globalizzazione che funziona*, Torino 2006, pp. 131 e 132.

⁽⁴⁹³⁾ Cfr. Musso A., *Grounds of Protection: How Far Does the Incentive Paradigm Carry?*, *cit.*, p. 97 e 98: “*The last mentioned «principle» to take care of – for the purpose of (re)balancing the grounds of IP protection in EU Law – brings up to another important point: even if (and when) the incentive paradigm plays its proper role, property rights are not necessarily the most efficient or correct way to implement it. In copyright, as well as in all other areas of intellectual property, the model of domain publique payant may assume increasing relevance in order to link third parties access rights to right holders' due rewards, thus acting as the typical pattern of an «access/incentive paradigm» illustrated above [...]».*”

livello globale, ha generato dei costi che ritiene essere estremamente superiori rispetto ai vantaggi ⁽⁴⁹⁴⁾. Per questo motivo l'Autore ritiene che occorrerebbe porre in essere regimi di proprietà intellettuale differenziati per i Paesi meno sviluppati e per quelli industrializzati ⁽⁴⁹⁵⁾. Come abbiamo osservato, le leggi sulla proprietà intellettuale si basano sul tentativo di un riequilibrio tra i benefici dell'innovazione e i costi della monopolizzazione ⁽⁴⁹⁶⁾; tuttavia poiché i Paesi meno sviluppati giocano un ruolo diverso, poiché per definizione non partono dalle medesime opportunità ⁽⁴⁹⁷⁾, Stiglitz ritiene che tale sorta di baratto debba essere modulato secondo le diverse esigenze ⁽⁴⁹⁸⁾.

In questo senso, ristabilita la gerarchia dei valori a fondamento della legge in questione, la formulazione della stessa perderà la propria unilateralità e anche i Paesi in via di sviluppo avranno miglior considerazione e miglioreranno il problema dell'accesso ai farmaci. Una volta riformato il contemperamento degli interessi in gioco, occorrerà scegliere quale formulazione e quale schema debba avere la nuova norma di proprietà intellettuale. Nel capitolo precedente abbiamo offerto una panoramica delle proposte di riforma del sistema IPR. Al riguardo, credendo fortemente nella necessità di un ripensamento della gerarchia dei valori coinvolti, pensiamo che una possibile riforma delle norme TRIPS, seppure in chiave temporanea, possa essere la proposta del *Trading Time for Space* (TTS).

Vorremmo quindi ipotizzare e proporre un modello alternativo rientrante negli schemi *pull*, ai sensi del quale le industrie farmaceutiche, anche in virtù della propria responsabilità sociale che rivestono, siano obbligate a vendere i farmaci nei Paesi in via di sviluppo al prezzo di costo, ovvero licenziarli gratuitamente a tali Paesi senza corresponsione di alcuna royalty. Tale servizio sociale dovrà ovviamente avere un corrispettivo, che proponiamo possa essere una estensione della durata temporale della esclusiva brevettuale nel Paese di origine. In tal modo proponiamo di compensare i mancati profitti causati dalla fornitura del farmaco al prezzo di costo nei Paesi in via di sviluppo: ad ogni mese o anno di estensione dell'esclusiva si può infatti ben assegnare un preciso valore economico, ad esempio considerando un mese ovvero un anno del volume delle vendite (*turnover*) nei Paesi occidentali di riferimento a regime di monopolio.

Si può facilmente comprendere come una estensione brevettuale possa rappresentare un corrispettivo per l'industria a fronte dei mancati profitti causati dalla fornitura dei farmaci al prezzo di costo nei Paesi in via di sviluppo. Pertanto, la durata di tale estensione potrebbe essere collegata alla quantità di prodotti che le stesse industrie, o

⁽⁴⁹⁴⁾ Cfr. Stiglitz J. E., *op. cit.*, p. 132.

⁽⁴⁹⁵⁾ *Ibidem.*

⁽⁴⁹⁶⁾ *Ivi*, pp. 132-138.

⁽⁴⁹⁷⁾ Cfr. sul tema Riva N., *Eguaglianza delle opportunità*, Roma 2011, pp. 125-130.

⁽⁴⁹⁸⁾ *Ibidem.*

le società produttrici di farmaci generici, potrebbero mettere nella disponibilità pratica dei Paesi in via di sviluppo. Riteniamo che il “tempo” del brevetto sia un valore prezioso per le industrie farmaceutiche che potrebbe aiutare a realizzare un compromesso soddisfacente tra gli scopi e le responsabilità sociali delle industrie farmaceutiche e i loro obiettivi economici. Tra l’altro, molti dei brevetti di Big Pharma stanno raggiungendo la fine della protezione brevettuale e le *pipelines* di molti nuovi prodotti non sono ancora pronte⁽⁴⁹⁹⁾. D’altra parte, come s’è visto nei precedenti capitoli di questa trattazione, l’estensione della durata dei brevetti è già oggi uno strumento con cui numerosi singoli governi riconoscono alle industrie farmaceutiche il tempo che esse hanno *perduto* nelle fasi di R&D. D’altronde, essendo le fasi di sperimentazione clinica già considerate tempo brevettuale *utile* che viene eroso, le ipotesi di recupero di questo prezioso tempo sono diverse⁽⁵⁰⁰⁾. In questo senso, la nostra proposta potrebbe rappresentare una connessione tra gli investimenti economici e gli investimenti sociali, rendendo farmaci essenziali disponibili anche ai Paesi in via di Sviluppo.

La proposta si configurerebbe come un certificato complementare di protezione collegato ad un investimento sociale nella messa a disposizione delle popolazioni dei Paesi in via di sviluppo dei farmaci essenziali, senza che il singolo governo possa decidere con atti politici, di volta in volta, di compiere atti volti al miglioramento del problema dell’accesso ai farmaci. L’obbligo di tale proposta, ancorché sorretto da un riconoscimento alle industrie – *i.e.* l’estensione temporale -, rappresenterebbe infatti la risposta giuridica al problema dell’accesso ai farmaci, inserendo l’interesse in gioco dei singoli consumatori in modo sostanziale⁽⁵⁰¹⁾.

Si può, altresì, pensare di integrare il corrispettivo per la fornitura di farmaci a prezzo di costo nei Paesi più poveri con un regime di detassazione nei Paesi d’origine⁽⁵⁰²⁾; il costo di questo intervento sarebbe sostenuto dalla comunità (il che può avere una dimensione etica rilevante) e quindi occorre commisurarlo con la effettiva sostenibilità ed acquisizione del consenso interno.

⁽⁴⁹⁹⁾ Si veda Pardolesi M. e Granieri M., *Alcune considerazioni sui rapporti tra proprietà intellettuale e concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Il Diritto Industriale*, 4/2002, p. 379: “Mentre i costi di R&D sono in crescita, soprattutto quelli per la scoperta di nuovi farmaci, le *pipelines* sembrano progressivamente esaurite”.

⁽⁵⁰⁰⁾ Si fa riferimento ad esempio al certificato complementare di protezione, ovvero alla proposta Ridley et al. ovvero alla Hatch-Waxman Act 1984 (cfr. anche Granieri M. e Pardolesi M., *op. cit.*, p. 384 che ritiene che ha avuto esito negativo perché l’estensione della privativa non avviene concessa ma è automatica. Cfr. cap. III.

⁽⁵⁰¹⁾ Si veda riferimento interno su interessi in gioco cap. II.

⁽⁵⁰²⁾ Cfr. Abbott F., *The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO DOHA Ministerial Conference*, *cit.* p. 41.

Ciò premesso, lo schema TTS di estensione della privativa nei Paesi occidentali sullo stesso farmaco che dovrà essere venduto nei Paesi in via di sviluppo, potrebbe non rappresentare un efficace incentivo alla ricerca di malattie neglette perché queste, per definizione, non hanno un mercato rilevante nei Paesi d'origine e non sarebbero quindi appetibili per le industrie farmaceutiche. Al riguardo, però si può ipotizzare anche uno schema TTS per così dire “incrociato”, con una estensione del brevetto in Paesi occidentali su un farmaco, in cambio della vendita al prezzo di costo, non già dello stesso, bensì di un altro prodotto.

In questo modo si risolverebbe anche il problema della critica del mancato incentivo del TTS per le malattie neglette.

A questo punto si può quindi ipotizzare di distinguere la proposta del TTS in due casi:

1. Caso in cui il farmaco curi malattie presenti solo nei Paesi in via di sviluppo, quindi un prodotto senza un “mercato occidentale”. Questo modello estende la tutela brevettuale ad altri diversi farmaci della stessa industria e lo chiameremo il *Caso delle malattie neglette*.
2. Caso di farmaci curativi di malattie che interessino anche il mercato occidentale. In questo caso l'estensione sarà prevista per lo stesso farmaco che avrà due prezzi diversi a seconda che sia venduto in Paesi ricchi o meno (*Caso TTS generale*).

1. Caso delle malattie neglette, tutela brevettuale temporale estesa ad altri farmaci⁽⁵⁰³⁾:

Occorre collegare l'estensione temporale (TIME) alle vendite a basso costo (SPACE): l'industria deve recuperare i costi spesi per R&D per portare un farmaco contro una malattia negletta sul mercato.

Supponiamo che la società farmaceutica abbia speso 100 milioni di dollari in attività di R&D per portare un farmaco contro una malattia negletta sul mercato, il meccanismo TTS deve offrire un'estensione di brevetti su altri farmaci che permettano di recuperare questi 100 milioni attraverso un allungamento del brevetto con un *mark up* da 200 milioni di dollari su altri farmaci (così da recuperare anche gli ulteriori 100 milioni, in ipotesi spesi in attività di R&D “occidentale”), perché per definizione la malattia negletta non ha un mercato occidentale. In questo caso, si riscontrerebbe un incentivo alla ricerca per dette malattie, incentivo che s'è visto oggi essere inesistente.

2. Caso TTS generale:

⁽⁵⁰³⁾ Come detto, questa prima proposta è stata immaginata per rispondere all'eventuale critica che TTS non incentivi l'innovazione per le malattie neglette che non “hanno mercato” in occidente, tipo la malaria. Vedremo che per il modello TTS generale, invece, resta il problema dell'assenza di incentivi efficaci alla ricerca.

In questa ipotesi è necessario prevedere un'estensione brevettuale per un farmaco venduto in occidente a fronte della vendita dello stesso prodotto nei Paesi poveri al prezzo di costo.

Supponiamo che il farmaco venga venduto in occidente (Paesi A) al prezzo di 100\$. Il regime TTS dovrebbe vendere allo stesso tempo nei Paesi poveri (Paesi B) a 10\$. Per ogni farmaco venduto in B ci sarà una perdita di 90\$, a dire delle industrie, dovuto al mancato guadagno.

In un primo modello si potrebbe ipotizzare che l'industria possa avere un recupero nel mercato occidentale per l'interezza di questa perdita, *i.e.* 90\$ per il volume delle vendite nel Paese B, ad esempio 90 milioni di dollari annui (90 \$ per farmaco per un milione di vendite annuo in B). Questa somma annua andrebbe tramutata in una estensione temporale del brevetto in A. Ad esempio se il farmaco fattura in A 180 milioni di dollari annui l'estensione potrebbe essere estesa di sei mesi per recuperare i 90 milioni persi nell'anno precedente per la vendita in B. Fin qui in un modello di monopolio perfetto in cui il recupero dal mancato guadagno nel Paese B viene interamente compensato attraverso una estensione del brevetto nel Paese A.

Tuttavia possiamo ipotizzare un modello di monopolista discriminante, anche se puramente teorico, come abbiamo visto precedentemente. Secondo detto modello si potrebbero ottimizzare sia i profitti dell'industria sia un'allocatione più efficiente del farmaco, mitigando quindi il recupero per l'industria nel Paese A su una base meramente compensativa. Nel regime di monopolio attuale, non tutta la produzione di farmaci in regime di monopolio viene esaurita e venduta. Piuttosto se il consumatore, pur avendo bisogno di quel farmaco, non riuscisse ad acquistarlo, il farmaco resterebbe invenduto. Quindi si può pensare di mitigare il collegamento tra estensione e perdita di 90\$ a farmaco, attraverso il meccanismo del monopolista discriminante. Inoltre, come abbiamo visto, anche nel regime attuale brevettuale, *i.e.* regime di monopolio, in alcune ipotesi lo stesso farmaco viene già venduto a prezzi diversi in differenti Paesi (⁵⁰⁴).

6.2 Confronto tra HIF e TTS

Il fatto che HIF consista, alla fine, in una tassa che gli occidentali pagherebbero sulle medicine per il terzo mondo, è importante per il confronto con le implicazioni economiche dello schema TTS (⁵⁰⁵).

(⁵⁰⁴) Cfr. Varian H. L., *op. cit.*, p. 12 e cap. III.

(⁵⁰⁵) In letteratura esistono già alcune proposte che dimostrano la sostenibilità del nostro TTS. Ad esempio la proposta di Kettler H.E. (*Narrowing the Gap between provision and need for medicine in developing countries*, Office of Health Economics, London 2000, pp. 49 e 50) appare essere un *pull mechanism* che prevede che uno sviluppatore che concede in licenza un prodotto per una malattia negletta riceva del tempo aggiuntivo su un brevetto per un altro farmaco, diritto che potrebbe anche essere venduto ad un'altra società. A sostegno di questo tipo di scambi possiamo richiamare anche Ridley et al. (cfr. Ridley D. B., Grabowski H. G. e Moe J. L., *Developing Drugs for Developing Countries*, *cit.*, p. 317), secondo i quali, per un

produttore non portato al rischio, un *voucher* di estensione del brevetto potrebbe avere più valore che un voucher per la priorità nell'esame di fronte alle competenti autorità per il rilascio delle autorizzazioni al commercio, poiché il produttore potrebbe quantificare meglio il valore del prodotto già presente sul mercato. Tuttavia, detta estensione ritarderebbe l'ingresso del prodotto sul mercato come generico. In questo modo l'incentivo alla ricerca per le malattie neglette sarebbe a carico dei consumatori di un diverso farmaco (ovvero dei suoi assicuratori/assistenti sanitari). Tale proposta non sembra essere molto diversa dal modello HIF, nella parte in cui resta a carico dei contribuenti, che dovranno farsi carico per l'appunto di nuovi tributi *ad hoc*. La proposta Kettler è, come detto, una proposta simile a TTS ma limitata alle *orphan drugs*. La proposta TTS invece si basa su tutte le malattie, non solo quelle salvavita. Tutto ciò che migliora la qualità della vita nella nostra società non può essere negato al terzo mondo. Inoltre, dato l'espandersi delle malattie puramente occidentali anche in Paesi poveri, si può ritenere che il modello TTS possa facilitare l'accesso ai farmaci curativi di malattie che, anche se oggi sono solo occidentali, potrebbero diventare "globali" nel prossimo futuro. Altra proposta ancora è quella di Fisher (di cui abbiamo trattato nel Capitolo V), con la previsione di un premio per incentivare gli investimenti in R&D da parte delle industrie farmaceutiche. Di nuovo sembrerebbe che il diritto al profitto di tali società sia dato per scontato e dovuto. La proposta TTS, invece, si fonda sull'obbligo etico in capo alle industrie farmaceutiche di vendere ad un costo accessibile mentre, solo successivamente, subentrerà la previsione di un premio. Le società verranno premiate non già per aver investito bensì per aver venduto ad un prezzo sostenibile il prodotto alle popolazioni più povere. Un ulteriore interessante meccanismo *pull*, ricollegabile in qualche modo al nostro TTS, viene richiamato da Kremer, senza però che la proposta sia sviluppata in dettaglio (la proposta di Mann J., direttore e fondatore del programma Globale sull'AIDS dell'OMS, viene citata in Kremer M., Glennester J., *Strong Medicine*, cit., pp. 70 e 71 (*patent extensions on other pharmaceuticals as compensation for vaccines development*)). Tale meccanismo riguarda l'estensione brevettuale incrociata su altri prodotti, come compensazione per l'impegno di uno sviluppatore a sviluppare un vaccino per malattie neglette. Questo meccanismo valida il nostro schema del TTS, poiché considera come elemento di compensazione e remunerazione la durata brevettuale. Inoltre, Kremer commenta che l'estensione brevettuale è politicamente ben vista, essendo una compensazione che ha un costo "nascosto", che non compare sul bilancio dello Stato, ma impatta indirettamente sul costo delle medicine, agendo sulla leva della durata del monopolio. Una critica a questo schema di estensione brevettuale incrociata ad altri prodotti riguarda il fatto che tale estensione brevettuale vale maggiormente per quelle industrie (produttrici ad esempio di un vaccino), che abbiano altri prodotti remunerativi sul mercato, mentre varrebbe poco per quelle industrie che non hanno altri prodotti. Si darebbe pertanto il caso che il valore dell'estensione brevettuale sarebbe molto appetibile per una industria che potrebbe non essere quella che ha il miglior vaccino, tra i vari competitori. Quindi lo schema incentiva le industrie sulla base di fattori che non hanno a che fare con il valore dello specifico prodotto che si vorrebbe incentivare (in questo esempio, il vaccino). L'idea abbozzata da Mann sottolinea che

Chi paga per lo schema TTS? Chi paga per l'estensione del monopolio all'industria?

Nel caso del TTS, il costo del TTS stesso è un costo di sistemico, nel senso che è un costo che si ribalta sul bilanciamento dei monopoli tra industrie che competono. Il meccanismo fa leva sulla inefficienza economica del monopolio e delle sue perdite secche e *deadweight losses*, e sfrutta per l'appunto questi meccanismi per compensare e bilanciare le stesse. A noi pare che paghino le industrie competitrici, che hanno maggiore competizione dall'aumento del monopolio della prima industria. E questo che impatto economico ha? Diremmo che la risposta a questa domanda sta appunto in una discussione generale sulle inefficienze "di mercato" derivanti dal monopolio (e dalla sue *deadweight losses*, o perdite secche). Invece, i benefici di una durata allungata del brevetto, secondo lo schema TTS, sono rappresentati dall'incentivo all'innovazione per farmaci per il terzo mondo; i costi sono quelli derivanti dalle inefficienze del monopolio. La durata "ottimale" di un brevetto, e quindi anche la durata dell'allungamento che si offre in cambio allo schema TTS, può essere calcolata come il periodo che equilibra questi due effetti in conflitto. Chi paga dunque per questo? Solo indirettamente, il cittadino. In merito alla quantificazione dell'impatto economico del TTS, si potrebbe ipotizzare di svolgere detti calcoli secondo il modello Nordhaus descritto nei capitoli precedenti.

Per quanto riguarda l'HIF, abbiamo avuto modo d'osservare che la misurazione dell'impatto sulla salute nel modello di Pogge può risultare estremamente complessa, non risultando chiaro se essa dovrà insistere sulla popolazione che ha preso il farmaco, oppure sulla incidenza della particolare malattia sulla popolazione *tout court*. In questo secondo caso, l'impatto potrebbe risultare aumentato o diminuito grazie, o a causa, di fattori confondenti e che nulla hanno a che fare con il farmaco in questione. Supponendo che il farmaco A sia registrato con HIF e il farmaco B sia un farmaco simile ad A nella versione generica, o ad altro farmaco, e che venga venduto nella stessa popolazione per la medesima malattia: l'impatto sulla salute, rispetto a tale malattia, sarà dato dalla somma delle azioni di A e di B, ma è HIF che riceverà vantaggi da questa competizione. In altre parole, ciò significa che vi è comunque un certo grado di incertezza sulla definizione di impatto. L'impatto HIF è ben definito solo nel caso in cui il farmaco A sia l'unico e sia quindi senza concorrenti.

Alla luce di tutte le considerazioni sin qui svolte, quindi, secondo noi, il modello TTS non deve certo entrare in conflitto né tantomeno escludere l'HIF, che è una proposta fortemente innovativa, molto articolata e soprattutto molto conosciuta e sulla quale

l'estensione brevettuale può essere utilizzata come corrispettivo, una idea che noi abbiamo sviluppato nella proposta del TTS. Tuttavia, questa proposta non prevede l'estensione brevettuale in mercati differenti, che costituisce, invece, l'elemento cruciale dello schema TTS - ovvero lo *Spazio*. Si evidenzia altresì che nello schema TTS, il *Caso TTS generale*, non prevedendo l'estensione incrociata ad altri prodotti differenti, non soffre delle distorsioni di mercato legate, appunto, all'incentivazione di industrie sulla base del loro portafoglio di farmaci.

molti studiosi stanno già ampiamente lavorando, anche nell'ottica di lanciare un progetto pilota. La nostra proposta consiste perciò nel fatto che il TTS sia, idealmente, un modello applicabile in un periodo transitorio, prima che l'HIF venga applicato ovunque. Ciò in quanto il modello TTS, essendo di più facile ed immediata applicazione, richiederebbe solo l'inserimento di una clausola, che descriva il meccanismo e attribuisca il nesso tra vendite a basso costo nei diversi territori (cioè lo *Spazio*) e l'estensione brevettuale (ovverosia il *Tempo*), nel già esistente Accordo TRIPS.

In questo modo il TTS sarebbe una proposta transitoria, valida ed efficace per un miglioramento dell'accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo, nell'attesa che l'HIF trovi il consenso tra i Governi e le industrie. Inoltre il TTS non rappresenterebbe una tassa diretta a carico dei cittadini così evidente come invece sembra avvenire nell'HIF: un modello più leggero, da questo punto di vista, potrebbe essere accettato più favorevolmente dall'opinione pubblica. Parimenti anche le industrie farmaceutiche vedrebbero con il TTS una prospettiva di guadagno più certo rispetto a quello prospettato dall'HIF. Tuttavia, ciò non toglie che il modello HIF, idealmente, sia il modello più equo e più giusto .

6.3 Conclusioni

Data la frammentazione e l'incertezza del diritto internazionale, abbiamo visto che l'ordine globale si trova di fronte ad una allarmante mancata attuazione dei diritti dei più poveri e dei meno protetti, soprattutto per quel che riguarda il diritto alla salute nei Paesi in via di sviluppo. Detta mancanza di tutela deriva dalle modalità d'evoluzione del diritto internazionale, ci riferiamo specificamente al suo progredire per mezzo di negoziazioni e accordi tra Stati. Questi si relazionano reciprocamente con lo stesso approccio che le società private hanno nel corso delle trattative tra di loro al fine del raggiungimento di accordi e affari. Evidentemente queste circostanze generano facilmente disuguaglianza e iniquità nella distribuzione delle risorse tra cittadini di diversi Stati. Infatti, Stati con irrilevanti problemi di povertà sono sensibili a differenti obiettivi nel corso delle negoziazioni (quali ad esempio l'incentivo al raggiungimento di maggiori profitti per le società nazionali), viceversa, Paesi in via di sviluppo ambiscono all'ottenimento di altre mete, che frequentemente consistono nell'attuazione di standard minimi di diritti umani per i loro cittadini.

Così, nonostante la Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, il processo di negoziazione di diritto internazionale porterà ad una conclusione (ad un *deal*) che inevitabilmente non considererà tutti gli interessi effettivamente in gioco. Da questo punto di vista, ci potremmo chiedere se il diritto internazionale, ovvero le proprie istituzioni, non debbano essere investiti di maggiori poteri dagli Stati al fine di raggiungere almeno il minimo standard di diritti umani universalmente riconosciuti.

Certamente, un primo problema che sorge da simili considerazioni è la non effettiva condivisione delle concezioni dei diritti umani a livello globale. Al riguardo la concezione di Pogge, basata sull'essenzialità di taluni beni fondamentali per una minimamente fruttuosa vita umana e sul sicuro accesso a tali beni ⁽⁵⁰⁶⁾, risponde

⁽⁵⁰⁶⁾ T. Pogge, *The Health Impact Fund and Its Justification by Appeal to Human Rights*, cit., p. 553.

all'argomentazione di cui si sta trattando. Tuttavia il problema dell'effettività di questa condivisibile concezione è ancora aperta e deve affrontare la forza particolaristica di decisioni economiche.

Auspichiamo che, con particolare riferimento al problema dell'accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo, quale problema di Giustizia Globale, in quanto riguardante la distribuzione delle risorse che potenzialmente possono essere godute da tutti ma che nella realtà non lo sono - e ciò anche indipendentemente dal fatto che non esista una univoca nozione di Giustizia Globale - vengano attuate al più presto adeguate riforme del diritto della proprietà intellettuale internazionale. Riforme che tengano conto in modo più trasparente e lineare degli interessi realmente in gioco nella problematica che abbiamo esaminato, cioè nella realizzazione, nel rispetto e nell'adempimento del diritto umano alla salute e non già di un *diritto* presunto, storicamente assai efficace, al ritorno economico. Ma ancora di più, laddove il già esistente diritto umano alla salute, così come enunciato nelle convenzioni internazionali che abbiamo esaminato, non fosse sufficiente per darvi attuazione attraverso riforme del diritto di proprietà intellettuale internazionale - quale l'Accordo TRIPS - proponiamo per la riflessione una concezione dei diritti umani che sia fondata sul particolare disagio nel particolare tempo storico, così che proprio nel momento in cui detto disagio viene in essere possa scattare un corrispondente obbligo per le istituzioni internazionali di eliminare le cause del medesimo disagio, magari attraverso l'istituzione di un Osservatorio Mondiale *ad hoc*. Facendo l'esempio di un soggetto, o di un gruppo di soggetti, che soffrissero del mancato accesso a farmaci essenziali, una volta osservato e riconosciuto il disagio, le autorità competenti, prima locali poi internazionali, dovrebbero attivarsi per risolvere il problema, a questo punto magari avendo un peso istituzionale per sostenere efficacemente gli interessi in gioco e così proponendo riforme istituzionali, laddove necessarie.

Bibliografia

Acconci P., *Tutela della salute e diritto internazionale*, Padova 2011

Angell M., *The Truth about the Drug Companies*, New York 2004

Baccelli L., *I diritti dei popoli Universalismo e differenze culturali*, Roma - Bari 2009

Bobbio N., *L'età dei diritti*, Torino 1992

Boldrin M., Levine D. K., *Abolire la proprietà intellettuale*, Roma - Bari 2012

Bonadio E., *Sistema brevettuale 'TRIPS' e risorse genetiche, esigenze commerciali e interessi pubblici*, Napoli 2008

Bussani M., *Il diritto dell'Occidente. Geopolitica delle regole globali*, Torino 2010

Cassese A., *I Diritti Umani Oggi*, Roma - Bari, 2005

Cassese A., Gaeta P., *Le sfide attuali del diritto internazionale*, Bologna 2008

Conforti B., *Diritto Internazionale*, Napoli 2006

Contaldi G., *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC, esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale*, Milano 2009

Delmas-Marty M., *Le Relatif et l'Universel*, Paris 2004

Facchi A., *Breve storia dei diritti umani*, Bologna 2007

Falce V., *Lineamenti giuridici e profili economici della tutela dell'innovazione industriale*, Milano 2006

George R. P., *Il diritto naturale nell'età del pluralismo*, Torino 2011

Ghidini G., *Profili evolutivi del diritto industriale*, Milano 2001

Helfer L. R., Austin G. W., *Human Rights and Intellectual Property Mapping the Global Interface*, Cambridge 2011

Ho C. M., *Access to Medicine in the Global Economy*, Oxford 2011

Ignatieff M., *Una ragionevole apologia dei diritti umani*, Milano 2003

Ituku E. B., *Propriété intellectuelle et droits de l'homme*, Bruxelles 2007

Kettler H. E., *Narrowing the Gap between provision and need for medicine in developing countries*, Office of Health Economics, London 2000

Kremer M., Glennester J., *Strong Medicine: creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases*, Princeton 2004

Landes W. M., Posner R. A., *The economic structure of intellectual property law*, Cambridge Massachusetts 2003

Lowenfeld A. F., *International Economic Law*, Oxford 2002

Musso A. *Ditta e insegna. Marchio. Brevetti. Disegni e modelli. Concorrenza*, in *Commentario del codice civile e codici collegati Scialoja-Branca-Galgano*, a cura di De Nova G., Bologna 2012

Nordhaus W., *Invention, Growth and Welfare*, Cambridge Mass. 1969

Pogge T. W., *World Poverty and Human Rights*, Cambridge 2002

Pogge T., Hollis A., *The Health Impact Fund. Making new Medicines Accessible for All, Incentives for Global Health*, 2008

Rawls J., *Il diritto dei popoli*, Torino 2001

Rawls J. *Giustizia come equità, una riformulazione*, Milano 2001

Riva N., *Eguaglianza delle opportunità*, Roma 2011

Sandri S., *La nuova disciplina della proprietà industriale dopo i GATT e TRIPS*, Padova 1996

Sanseverino G., *Le licenze free e open source*, Napoli 2007

Santos B. de S. *Diritto ed emancipazione sociale*, Troina 2008

Sen A., *The Idea of Justice*, London 2009

Sena G., *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, in *Trattato di diritto civile e commerciale*, Cicu A. e Messineo F., Milano 1984

Steiner H. J., Alston P., *International Human Rights in Context*, Oxford 2000

Stiglitz J. E., *La Globalizzazione che funziona*, Torino 2006

Tedesco F., *Diritti umani e relativismo*, Roma - Bari 2009

Tobin J., *The Right To Health in International Law*, Oxford, 2012

Vanzetti A., Di Cataldo V., *Manuale di Diritto Industriale*, Milano 2005

Varian H. L., *Microeconomics*, New York 2010

Wolff J., *The Human Right to Health*, New York 2012, p. 16

Zolo D., *Chi dice umanità. Guerra diritto e ordine globale*, Torino 2000

Zolo D., *La giustizia dei vincitori da Norimberga a Baghdad*, Roma - Bari 2006

Contributi - Periodici - Relazioni

Abbott F. M., *WTO TRIPS Agreement and its Implications for Access to Medicines in Developing Countries*, in *Study Paper 2/A*, UK Commission on Intellectual Property rights, London 2002

Abbott F., *Toward a New Era of Objective Assessment on the Field of TRIPS and Variable Geometry for the Preservation of Multilateralism*, in *Journal of International Economic Law*, pp. 98 e ss.

Abbott F., *The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO DOHA Ministerial Conference*, 2001, p. 41, consultabile sul sito web: www.quino.org/geneva/pdf/economic/Occasional/Access-to-Medicine7.pdf

Arewa O. B., *TRIPs and Traditional Knowledge: Local Communities, Local Knowledge, and Global Intellectual Property Frameworks*, in *Intellectual Property Law Review*, 10/2006, pp. 155 e ss.

Arrow K. J., *Uncertainty and the Welfare Economics in Medical Care*, in *The American Economic Review*, LIII, n. 5, 1963, pp. 941 e ss.

Attas D., *Lockean Justifications of Intellectual Property*, in *Intellectual Property and Theories of Justice*, a cura di Gosseries A., Marciano A., Strowel A., London 2008, pp. 29 e ss.

Bianchi A., *Human Rights and the Magic of Jus Cogens*, in *The European Journal of International Law*, 19 no. 3 (2008) p. 502

Braga C. A. P., *Trade Related Intellectual Property Issues: The Uruguay Round Agreement and Its Economic Implications*, in *World Bank Discussion Paper*, no. 307, 1995

Bronkers M., *The impact of TRIPs: Intellectual Property Protection in Developing Countries*, in *CMLR*, vol. 31, n. 6, 1994, pp. 1273 e ss.

Burke M. A e Matlin S., *Monitoring Financial Flows for Health Research: Prioritizing Research for Health Equity*, in *Global forum for Health Research*, Geneva 2008, p. xvi

Caruso M. A., *Diritto di autore, libertà di fruizione delle informazioni e open source*, in *Il diritto d'autore*, 77, 2006, p. 32 e ss.

Casaburi G., *Concorrenza sleale e diritti di proprietà industriale*, in *Il Diritto Industriale*, 5/2012, pp. 397 e ss.

Chandra R., *The role of National laws in reconciling constitutional right to health with TRIPS obligations: an examination of the Glivec patent case in India*, in *Incentives for Global Public Health, Patent Law and Access to Essential Medicines*, a cura di Pogge T., Rimmer M. e Rubenstein K., Cambridge 2010, pp. 387 e ss.

Charnovitz S., *The Legal Status of the Doha declaration*, in *Journal of International Economic Law*, 5 no. 1, March 2002, pp. 207-211

Colangelo G., *Gli accordi di patent pooling: un'analisi comparate della regolamentazione antitrust*, in *Il Diritto Industriale*, 1/2009, pp. 51 e ss.

Correa C. M., *Implications of the Doha Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, Legal status of the Doha Declaration*, World Health Organization, June 2002, p. 20

Correa C., *Implementing the TRIPs Agreement in the Patents Field: Options for Developing Countries*, in *The Journal of World Intellectual Property*, 1, no. 1, 1998, pp. 75 e ss.

Cottier T., *The WTO System and Exhaustion of Rights, Draft, Committee on International Trade Law Conference on the Exhaustion of Intellectual Property Rights and Parallel Importation in World Trade*, Genève, 1998, in Abbott F. et al, *The International Intellectual Property System*, Commentary and materials, part two, London/Boston 1999, pp. 1796

Crowley J. H. et al, *New WHO HIV treatment and prevention guidelines*, in *Lancet*, 375 (2010), pp. 874

Cullet P., *Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era*, in *Human Rights Quarterly*, 29 2007, pp. 404 e ss.

Danzon P. M., Towse A., *Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents*, in *International Journal of Health Care Finance and Economics*, 3, 2003, pp. 183 e ss.

Dietsch P., *Patents on Drugs - the Wrong Prescription*, in *Intellectual Property and Theories of Justice*, a cura di Gosseries A., Marciano A., Strowel A., London 2008, pp. 230 e ss.

Faralli C., *La filosofia giuridica dei nostri giorni. Parte seconda. Dagli anni settanta all'inizio del XXI secolo*, in *Storia della filosofia del diritto*, III, Guido Fassò, Roma - Bari 2009

Fish G. et al, *TRIPs as an Adjustment Mechanism in North- South Trade*, in *Intereconomics, Review of International Trade and Development*, March - April 1995, pp. 65 e ss.

Fisher W.W. e Syed T., *A prize system as a partial solution to the health crisis in the developing world*, in *Incentives for better global public health: patent law and access to medicines*, a cura di Pogge T., Rimmer M., Rubenstein K., Cambridge 2010

Floridia G., *Sull'attuazione dei TRIPs: i brevetti*, in *Il Diritto Industriale*, 6/1995, pp. 556 e ss.

Floridia G., *Principi attivi e specialità farmaceutiche nella disciplina dei brevetti*, in *Il Diritto Industriale*, 6/2004, pp. 513 e ss.

Floridia G., *Dal Codice del 2005 al Codice del 2010 le ragioni di continuità*, in *Il Diritto Industriale*, 1/2011, pp. 5 e ss.

Focarelli C., *I limiti dello ius cogens nella giurisprudenza più recente*, in *Rivista di Diritto Internazionale*, fasc. 3, 2007, pp. 637

Franzosi M., *Il concetto di equivalenza* in *Il Diritto Industriale*, 3/2005, pp. 253 e ss.

Galli C., *Per un approccio realistico al diritto dei brevetti*, in *Il Diritto Industriale*, 2/2010, pp. 133 e ss.

Ghidini G., *Il futuro della proprietà intellettuale: un universo in espansione*, in *Il Diritto Industriale*, 2 / 2011, p. 201 e ss.

Ghidini G., Panucci M., *La disciplina dei brevetti per invenzione nel nuovo codice della proprietà industriale*, in *Il Diritto Industriale* 1/2005, pp. 23 e ss.

Hamilton W. H., *Property - According to Locke*, in *Yale L. J.*, 1932, pp. 867 e ss.

Heller M. A., Eisenberg R. S., *Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research*, in *Science*, 280/1998 pp. 698-701

Johnston J., Wasunna A. A., *Patents, Biomedical Research, and Treatments, Examining Concerns, Canvassing Solutions, Hasting Center Special Report 2007*

Liddell K., *The Health Impact Fund: a critique*, in *Incentives for Global Public Health: patent law and access to medicines*, a cura di Pogge T., Rimmer M., Rubenstein K., Cambridge 2010

Maggiore M., *La proprietà intellettuale nel mercato globale: l'approccio dei TRIPS con particolare riferimento al diritto d'autore ed ai brevetti*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1998, pp. 167-260

Masi P., *Spunti in tema di mercato farmaceutico (1)*, in AA. VV. *Contratto e Mercato, Liber Amicorum per Angelo Luminoso*, Milano 2013, pp. 257 e ss.

Mitchell A. D., Voon T., *The TRIPS Waiver as recognition of public health concerns in the WTO*, in *Incentives for Global Public Health*, a cura di Pogge T., Rimmer M., Rubenstein K., Cambridge 2010

Musso A., *Grounds of Protection: How Far Does the Incentive Paradigm Carry?*, in *Common Principles of European Intellectual Property Law*, a cura di Ohly A., Tuebingen 2012, pp. 33 e ss.

Mwagomba B. et al., *Mortality reduction associated with HIV/AIDS care and antiretroviral treatment in rural Malawi: evidence from registers, coffin sales and funeral*, in *PLoS ONE* 5 (5) e 10452

Nathan C., *Aligning Pharmaceutical Innovation with Medical Need*, in *Nature Medicine*, 13, 3/2007, pp. 304-308

Nicol D. e Nielsen J., *Opening the Dam: patent pools, innovation and access to essential medicines*, in *Incentives for better global public health: patent law and*

access to medicines, in *Incentives for Global Public Health*, a cura di Pogge T., Rimmer M., Rubenstein K., Cambridge 2010

O'Connor D., *TRIPs: Licensing Challenge*, in *Les Nouvelles*, n.1 vol. 30, 1995, pp. 16 e ss.

Orsi et al., *Call for action to secure universal access to ART in developing countries*, in *Lancet*, 375, 2010, p. 1693

Pardolesi M. e Granieri M., *Alcune considerazioni sui rapporti tra proprietà intellettuale e concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Il Diritto Industriale*, 4/2002, p. 379

Picone P., *La distinzione tra norme internazionali di ius cogens enorme che producono obblighi erga omnes*, in *Rivista di Diritto Internazionale*, fasc. 1, 2008, pp. 5 e ss.

Pogge T., *The Health Impact Fund and Its Justifications by appeal to Human Rights*, *Journal of Social Philosophy*, Vol. 40 No. 4, Winter 2009, pp. 552 e ss.

Pogge T., Rimmer M., Rubenstein K., *Access to essential medicines: public health and international law*, in *Incentives for Global Public Health*, edited by Pogge T., Rimmer M., Rubenstein K., Cambridge 2010

Pogge T., *Human Rights and Global Health: a Research Program*, in *Metaphilosophy* 36, 1-2, MA 2005, pp. 182 e ss.

Pogge T., *The Health Impact Fund: better pharmaceutical innovations at much lower prices*, in *Incentives for Global Public Health*, a cura di Pogge T., Rimmer M., Rubenstein K., Cambridge 2010,

Pogge T., *Are we violating the human rights of the world's poor?*, in *Yale Human Rights & Development Law Journal* 1, 14, 2/2011, pp. 40 e ss.

Ricolfi M., *La tutela della proprietà intellettuale: fra incentivo all'innovazione e scambio ineguale*, in *Rivista di Diritto Industriale*, 2002, pp. 511-525

Ridley D., Grabowski H. e Moe J., *Developing Drugs for Developing Countries*, 2006, 25, *Health affairs*, pp. 313 e ss.

Roland M., Torgeson DJ., *Understanding controlled trials: What are pragmatic trials*, in *BMJ Clinical rev.* 1998; 316: 285

Rolli R., *La proprietà come diritto dell'uomo?*, in *Contratto e Impresa*, 4-5 2011, pp. 1014 e ss.

Salardi S., *Informazioni genetiche e diritto. Quale tutela per l'individuo?* in Faralli C. e Galletti M., *Biobanche e informazioni genetiche, problemi etici e giuridici*, Roma 2011

Sherwood R. M., *the TRIPS Agreement: Implications for Developing Countries*, in *Industrial Property, JLT*, 37, n. 3, pp. 491-544

Sonderholm J., *Ethical issues surrounding intellectual property rights*, in *New Frontiers in the Philosophy of Intellectual Property*, a cura di Lever A., Cambridge 2012, pp. 110 e ss.

Srinivas K. R., *Open Source drug discovery a revolutionary paradigm or a Utopian model?*, in *Incentives for Global Public Health*, a cura di Pogge T., Rimmer M., Rubenstein K., Cambridge 2010

Stiglitz J. E., *Scrooge and Intellectual Property Rights*, in *British Medical Journal*, vol. 333 pp. 1279 (2006) p. 1280

Sykes A. O., *TRIPS, pharmaceuticals, developing countries, and the Doha "solution"*, in *J. M. Olin Law and Economics working Paper no.140 (2D)*, The Law school, University of Chicago, p. 9.

Viscusi W. K., *The value of risk to life ad health*, in *Journal of Economics Literature*, 31, 1993, p. 1942

Walker S., *The TRIPS Agreement and the Public Interest*, *IUCN Environmental Policy and Law Paper n. 41*, 2001, IUCN Environmental Law Centre

Yu P. K., *Intellectual Property and Human Rights in the Nonmultilateral Era*, in *Florida Law Review*, vol. 64, July 2012, p. 1050

Zullo S., *Questioni di giustizia sociale nell'impiego dei test genetici*, pp. 191 e ss., in Faralli C. e Galletti M., *Biobanche e informazioni genetiche, problemi etici e giuridici*, Roma 2011

RINGRAZIAMENTI

Vorrei per primi ringraziare i miei Relatori, Chiar.ma Professoressa Carla Faralli e Chiar.mo Professor Alberto Musso, per essere stati i miei Maestri, per avermi seguita con pazienza e disponibilità, avendo soprattutto saputo, con grande equilibrio, guidarmi in questo lavoro di ricerca, concedendomi lo spazio di curiosare, perseguendo le mie idee e di sconfinare in una disciplina e poi in un'altra. Ancora un ringraziamento particolare alla Professoressa Carla Faralli per aver permesso e creduto in questo lavoro e per avermi incoraggiata ad andare oltreoceano a scoprire ancora un po'. Sono davvero riconoscente al Professor Alberto Musso per tutti i Suoi fondamentali suggerimenti scientifici che ha voluto trasmettermi con gentilezza e dedizione. Voglio ringraziare poi il professor Thomas Pogge che mi ha accolta presso il Suo Global Justice Program della Yale University, dove ho trascorso dei mesi enormemente proficui e fecondi per la ricerca e dove gli arricchimenti scientifici ricevuti dai *Global Justice Fellows* erano costanti, motivanti ed entusiasmanti e dove ho avuto l'onore di presentare il mio progetto di ricerca, che ora è in questa tesi di dottorato. Sono infinitamente grata al Professor Thomas Pogge per avermi dato il coraggio e l'esempio di poter lavorare per avere un mondo meno ingiusto.

Grazie alla dottoressa Silvia Zullo e al dottor Giorgio Spedicato per avermi anche loro seguita e supportata passo passo con la loro disponibilità e competenza.

Bologna, 11 luglio 2014