



Non è il brevetto l'ostacolo al reperimento dei vaccini anti Covid

LINK: <https://www.aboutpharma.com/blog/2021/05/05/non-e-il-brevetto-ostacolo-al-reperimento-dei-vaccini-anti-covid/>



Non è il brevetto l'ostacolo al reperimento dei vaccini anti Covid. L'innovazione arriva dalla tutela della proprietà intellettuale perché grazie ad essa è possibile avere nuovi farmaci e terapie. Qualche spunto di riflessione dal numero 188 del magazine di Fabio Boscariol De Roberto, Partner di Tonucci & Partners 5 Maggio 2021. Lo sviluppo di nuove entità molecolari è un processo ad alto rischio e richiede tempi notevolmente lunghi e ingenti finanziamenti. I costi per l'introduzione di un farmaco innovatore sono stimati in circa 0,8-1,2 miliardi di dollari e i tempi di sviluppo, incluse le sperimentazioni cliniche e l'approvazione normativa, sono spesso superiori ai dieci anni. Tale circostanza porta a una durata effettiva del brevetto significativamente ridotta. Al fine di consentire alle società farmaceutiche search-based di recuperare i loro investimenti per lo sviluppo di nuovi medicinali,

negli Stati Uniti e nell'Unione europea sono state introdotte norme ad hoc per la proroga della durata del brevetto. Vecchie molecole e nuove associazioni. Tuttavia, l'innovazione nel settore farmaceutico spesso non comporta lo sviluppo di nuove molecole, ma comprende nuove indicazioni terapeutiche relative a farmaci noti e nuove formulazioni con profili farmacologici perfezionati. Inoltre, poiché il numero di nuove molecole è attualmente in declino, la riformulazione di farmaci già noti e testati in una combinazione a dosaggio fisso potrebbe offrire un'importante strategia a vantaggio delle società farmaceutiche per lo sviluppo di nuovi medicinali e per massimizzare i profitti. È quindi importante valutare come i regimi di ripristino della durata dei brevetti vengano applicati a medicinali basati su composti medicinali già caratterizzati, come nel

caso di molti farmaci in combinazione a dose fissa (Fixed dose combination drugs). Pregiudizio sul monopolio brevettuale. Quanto sopra appare rilevante anche in considerazione dell'odierno dibattito, spesso purtroppo superficiale, sul rapporto tra la pandemia e la protezione brevettuale. Il ricorso alla terminologia "liberare i brevetti" o addirittura "liberiamoci dai brevetti" lascia a dir poco perplessi. Siamo davvero sicuri che la difficoltà nel reperire i vaccini sia dovuta alla presenza dei brevetti? La risposta è no. In primo luogo, sospenderne l'esclusiva determinerebbe una sorta di esproprio in danno di chi ne ha la titolarità e dunque in danno di chi ha investito ingenti risorse. L'autorevolezza di alcune proposte formulate da numerose personalità del mondo dell'economia e della politica volte a liberalizzare i diritti di esclusiva brevettuali inerenti ai vaccini anti Covid

sconta in ogni caso un forte pregiudizio sul monopolio brevettuale. Le proposte di cui sopra sono del resto state elaborate da alcuni importanti Paesi in via di sviluppo in occasione di un incontro del Consiglio sui Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Trips) dell'Organizzazione mondiale del commercio (Wto). Tuttavia, è quanto mai opportuno nuovamente precisare come i diritti di sfruttamento economico relativi alla privativa brevettuale costituiscono essenziali incentivi all'innovazione e allo sviluppo tecnologico e anche allo sviluppo sociale. L'importanza dei brevetti Troppo spesso vi è una presa di posizione del tutto ideologica volta a puntare l'indice contro le società farmaceutiche, accusate di perseguire un giusto profitto, come se la ricerca del guadagno di per sé sia una finalità non meritevole di essere perseguita. Forse bisognerebbe rammentare ad alcuni che i brevetti (e di conseguenza la prospettiva di un ritorno economico, tra l'altro limitato nel tempo) costituiscono l'incentivo per mezzo del quale l'iniziativa del privato inevitabilmente comporta vantaggi e beneficio della collettività: se venissero "sospesi" i diritti di esclusiva brevettuali, gli investimenti privati non finanzierebbero

più la ricerca scientifica. In secondo luogo, le difficoltà di produzione e/o distribuzione non possono certo essere imputate alla privativa brevettuale. Il brevetto è solo uno degli elementi dai cui partire per la produzione del vaccino, ma produrre un vaccino comporta un elevato know how: a prescindere dal brevetto, quante imprese oggi sarebbero in grado di riprodurre l'invenzione brevettata (ossia il vaccino)? Poche, pochissime, forse nessuna, poiché solo le imprese farmaceutiche titolari dei brevetti possiedono quel particolare know how che consente loro una produzione sicura ed efficiente del prodotto. Infine, non occorre certo un propagandistico atteggiamento volto alla liberalizzazione dei brevetti: basta soffermarsi su alcune norme già presenti nel nostro ordinamento per rendersi conto che il legislatore ha già previsto alcuni casi particolari in cui il brevetto può essere sacrificato per il bene della collettività. Un discorso serio dovrebbe infatti partire dalle norme di legge. Le leve dello Stato per l'esproprio La normativa oggi in vigore (art. 141 CPI) prevede che, con esclusione dei diritti sui marchi, i diritti di proprietà industriale, ancorché in corso di

registrazione o di brevettazione, possano essere espropriati dallo Stato nell'interesse della difesa militare del Paese o per altre ragioni di pubblica utilità. L'espropriazione viene disposta per decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro competente, di concerto con i Ministri delle attività produttive e dell'economia e delle finanze, sentito il Consiglio dei ministri, se il provvedimento interessa la difesa militare del Paese o, negli altri casi, la Commissione dei ricorsi. Nel decreto di espropriazione è fissata l'indennità spettante al titolare del diritto di proprietà industriale, determinata sulla base del valore di mercato di esso, sentita la Commissione dei ricorsi. L'espropriazione viene disposta con decreto e la tutela giurisdizionale, in caso di opposizione, è demandata davanti al giudice amministrativo e disciplinata dal codice del processo amministrativo di cui al medesimo D.Lgs. 2.7.2010, n. 104. In particolare, l'art. 129 del già menzionato Codice prevede l'adozione del cosiddetto rito abbreviato. La differenza tra brevetto e monopolio Tale norma non si rammenta sia mai stata applicata e difficilmente il legislatore, oggi, sembra intenzionato a farlo, proprio

perché il brevetto non può essere considerato il male di alcune inefficienze della logistica e distribuzione vaccinale. Del resto solo ed esclusivamente i monopoli non necessari sul piano formale (per convenzioni internazionali o disposizioni comunitarie) o economico-produttivo (trattandosi di privativa di durata enormemente eccedente quella sancita a livello comunitario e accolta nella maggior parte dei sistemi nazionali) possono e debbono essere rimossi dal legislatore con una equilibrata normativa, non immediata e penalizzante sul piano dell'efficacia e che quindi consente la predisposizione di nuovi piani industriali.