

PAPER N. 47

a.a. 2019/2020

Covid-19: la drammatica
occasione per una
rivalutazione etica
della gestione della
ricerca scientifica

FEDERICA ZANETTI

Trento BioLaw Selected Student Papers

I paper sono stati selezionati a conclusione del corso *BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell)* a.a. 2019-2020, organizzato all'interno del Modulo Jean Monnet "BioLaw: Teaching European Law and Life Sciences (BioTell)", coordinato presso l'Università di Trento dai docenti Carlo Casonato e Simone Penasa.

Covid-19: la drammatica occasione per una rivalutazione etica della gestione della ricerca scientifica

Federica Zanetti*

ABSTRACT: This paper highlights how the profit-making purpose of the pharmaceutical industry has contributed to making it more difficult to cope with the current pandemic situation to the detriment of protecting the right to healthcare. It provides ideas for a rethink of the management of scientific research according to an ethical approach.

KEYWORDS: Pharmaceutical business; Covid-19 vaccine; interdisciplinary dialogue; public scientific research; ethical approach

SUMMARY: 1. Il settore farmaceutico: condotte al limite del lecito per un business garantito – 2. L'emergenza Covid-19: un virus non così tanto inaspettato – 3. Una distribuzione auspicabilmente equa della cura – 4. Alcuni interventi anti-monopolio per facilitare l'accesso ai farmaci – 5. Una nuova gestione delle risorse scientifiche – 6. Un'ipotesi di cooperazione europea – 7. Conclusioni

1. Il settore farmaceutico: condotte al limite del lecito per un business garantito

La sentenza della Corte costituzionale 20 marzo del 1978 n. 20 ha rappresentato un momento decisivo per il contemperamento della tutela dell'interesse generale alla salute e quello privato facente capo alle imprese operanti nel settore farmaceutico, con il riconoscimento del sistema brevettuale quale strumento essenziale per la promozione della ricerca scientifica e dell'innovazione nella produzione di nuovi farmaci più efficaci¹. Ciononostante, in tempi più recenti, il mercato farmaceutico ha intrapreso un'inversione di rotta che si discosta considerevolmente dal quadro costituzionale di riferimento che ha portato all'introduzione del brevetto, prediligendo logiche di massimizzazione dei profitti a detrimento di logiche pro-concorrenziali volte a stimolare l'immissione in commercio di farmaci realmente innovativi. Le ragioni sono da riscontrare laddove l'intervento del legislatore si sia dimostrato poco funzionale ad arginare condotte al limite del lecito. Basti pensare alle politiche di controllo sui prezzi: il caso del Sofosbuvir ha dimostrato come il potere di determinare il prezzo di un farmaco in capo all'unico offerente sia risultato ostativo alla realizzazione del diritto alla salute in termini di accessibilità al farmaco². Anche i casi giurisdizionali in materia di violazione dei brevetti intentati degli *originator* nei confronti delle imprese produttrici di farmaci generici mettono in luce

*Studentessa all'Università di Trento, Facoltà di Giurisprudenza.

¹ Per un approfondimento della pronuncia della Corte costituzionale si veda: C. CASONATO, *I farmaci, fra speculazioni e logiche costituzionali*, in Rivista AIC n. 4/2017, 30/12/2017: https://www.rivistaaic.it/images/rivista/pdf/4_2017_Casonato.pdf (ultima consultazione 20/06/2020).

² P. PIERGENTILI, *Monopolio e prezzo dei farmaci: il caso del sofosbuvir*, in Evidence, Volume 9, 2017: https://www.researchgate.net/profile/Paolo_Piergentili/publication/320444521_Monopolio_e_prezzo_dei_farmaci_il_caso_del_sofosbuvir/links/59e5d24baca272390ee00c88/Monopolio-e-prezzo-dei-farmaci-il-caso-del-sofosbuvir.pdf (ultima consultazione 20/06/2020).

l'effettiva finalità del mercato: sono emblematiche le pratiche di cd. "patent evergreening", finalizzate ad un allungamento de facto della copertura brevettuale per neutralizzare la diffusione di farmaci generici, così come gli accordi di "pay for delay", aventi ad oggetto la limitazione della commercializzazione della versione generica del medicinale di marca contro un trasferimento di valori al genericista³. Ancora, il caso Avastin Lucentis ha reso palese come le compagnie farmaceutiche possano esercitare un certo potere nella ripartizione del mercato ed una certa influenza sulle procedure di autorizzazione all'immissione del farmaco sul mercato, nel caso di specie affermando una differenziazione artificiosa di due farmaci sostanzialmente equivalenti⁴.

La stessa disciplina di immissione del farmaco sul mercato presenta alcune criticità allorché alle case produttrici venga riconosciuta una certa discrezionalità nella scelta dei comitati etici cui sottoporre l'approvazione del medicinale e laddove non preveda un comprovato valore terapeutico aggiunto tra i requisiti richiesti ai fini dell'approvazione. Il Regolamento europeo n. 536/2014⁵ attribuisce alla revisione scientifica ed etica⁶ un ruolo determinante nello stabilire un equilibrio fra l'idea di progresso correlata alla sperimentazione scientifica e i diritti fondamentali della persona. Esso rende necessaria un'autorizzazione⁷, di cui disciplina l'ottenimento⁸, sancisce il criterio di imparzialità per quanto concerne l'organo del comitato⁹ e richiede garanzie di assenza di conflitti d'interesse e di indipendenza, in riferimento ai soggetti coinvolti nella valutazione delle domande di approvazione¹⁰ nei singoli Stati membri¹¹. Ciononostante il rischio che consegue alla libertà ammessa in capo alle imprese farmaceutiche è che queste scelgano i comitati approfittando delle lungaggini dei procedimenti, nella speranza di poter commercializzare farmaci superflui

³ C. DESOGUS, *Nuove frontiere tra regolazione, proprietà intellettuale e tutela della concorrenza nel settore farmaceutico: le pratiche di brevettazione strategica*, in *Rivista della Regolazione dei mercati*, 2015: <http://www.rivistadellaregolazioneideimercati.it/index.php/saggi/claudia-desogus-nuove-frontiere-tra-regolazione-proprietà-intellettuale-e-tutela-della-concorrenza-nel-settore-farmaceutico-le-pratiche-di-brevettazione-strategica> (ultima consultazione 20/06/2020).

⁴ Corte Giust., 23 gennaio 2018, C-179/16, F. Hoffmann-La Roche Ltd et al. v. AGCM.

Per approfondire l'argomentazione della Corte in riferimento alla sostituibilità dei due farmaci si veda L. BUSATTA, *Farmaci off-label ed equilibrio interno dei sistemi sanitari: la parola della Corte di Giustizia*, in *Biodiritto*, 12/04/2019, al sito: <https://www.biodiritto.org/Pubblicazioni/Gruppo-BioDiritto/Farmaci-off-label-ed-equilibrio-interno-dei-sistemi-sanitari-la-parola-della-Corte-di-Giustizia>; <http://www.dpceonline.it/index.php/dpceonline/article/view/640/605> (ultima consultazione 20/06/2020)

⁵ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano che ha abrogato la direttiva 2001/20/CE.

⁶ Art. 4 reg. n. 536/2014.

⁷ Ibidem.

⁸ Artt. 5-15 reg. n. 536/2014.

⁹ Art. 2, comma 2, n. 11, reg. n. 536/2014.

¹⁰ Art. 9 reg. n. 536/2014.

¹¹ Dell'approccio adottato dall'Unione Europea nella regolamentazione della sperimentazione clinica tratta M. FERRARI, *La nuova normativa per un approccio armonizzato alla regolamentazione delle sperimentazioni cliniche nei Paesi dell'Ue*, in *Responsabilità civile e previdenza*, consultabile al sito: <https://boa.unimib.it/handle/10281/127209>, <https://boa.unimib.it/retrieve/handle/10281/127209/178922/Mariangela%20Ferrari-2.pdf>, (ultima consultazione 20/06/2020).

o inutili, sulla base del loro silenzio-assenso. Una speranza a scopo di lucro che la situazione odierna rivela a gran voce.

2. L'emergenza Covid-19: un virus non così tanto inaspettato

Negli ultimi mesi il nostro Paese si è trovato a dover fronteggiare la situazione di emergenza in seguito alla diffusione del Covid-19, che ha assunto dimensioni globali e che ha condizionato la vita di ogni singolo individuo sotto molti aspetti. In questo periodo la gestione del sistema sanitario è stata determinante. Nonostante l'enorme ed estenuante impegno di medici ed infermieri, che hanno accolto la sfida con determinazione e che stanno rispondendo quotidianamente, nel tentativo di debellare un virus ostinato e sconosciuto, ci si è resi conto che l'Italia non era pronta: mancavano farmaci efficaci, vaccini, respiratori e mascherine. Diviene doveroso interrogarsi, dunque, in merito a quali siano state le cause di tale impreparazione di fronte ad un'emergenza sanitaria, apparentemente inaspettata, non solo in Italia, ma in tutti quei Paesi in cui la ricerca scientifica ha avuto modo di svilupparsi in maniera eccellente¹².

Attualmente stiamo assistendo ad una vera propria "corsa al vaccino" da parte delle società biotech e dai gruppi leader nel settore farmaceutico. Il 26 marzo 2020 ha avuto inizio la prima fase di trial clinici aventi ad oggetto uno dei vaccini candidati, sviluppato da una compagnia statunitense con il supporto del *National Institutes of Health and the Coalition of epidemic Preparedness Innovations (CEPI)*. Il giorno seguente un'azienda cinese, che si occupa di biotecnologia, ha annunciato l'autorizzazione governativa a procedere con i test clinici: 8 vaccini tra quelli sviluppati e proposti hanno iniziato ad essere testati e più di 100 differenti vaccini sono in fase di sperimentazione in oltre 12 Paesi. Anche decine di terapie sono state subito avviate in via preclinica e clinica¹³: ad oggi tra i vaccini candidati ne risultano 11 in fase di valutazione clinica e ben 128 soggetti a valutazione preclinica¹⁴.

Si tratta, tuttavia, di una risposta tardiva ad un virus che appartiene alla famiglia dei coronavirus che negli ultimi vent'anni ha colpito altre due volte la specie umana, determinando la diffusione di SARS-CoV nel 2002

¹² A titolo di esempio per avere un'analisi più dettagliata degli investimenti destinati alla R&D e della qualità dei risultati della ricerca scientifica nei Paesi europei si veda EUROPEAN COMMISSION, *European semester thematic factsheet Research and Innovation*, disponibile al sito: <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/en/home>, https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/european-semester-thematic-factsheet-research-innovation_en.pdf (ultima consultazione 20/06/2020).

Per alcuni dati indicativi a livello internazionale si veda P. BIANUCCI, *Italia al 27° posto per la spesa in ricerca, all'8 per i risultati*, in La Stampa, 16/03/2020, al sito: <https://www.lastampa.it/scienza/2020/03/16/news/italia-al-27-posto-per-la-spesa-in-ricerca-all-8-per-i-risultati-1.38598972> (ultima consultazione 20/06/2020).

¹³ T. J. BOLLYKY, L. O. GOSTIN, M.A. HAMBURG, *The Equitable Distribution of COVID-19 Therapeutics and Vaccines*, in JAMA, 7/05/2020, al sito: <https://jamanetwork.com> (ultima consultazione 20/06/2020).

M. S. KHUROO, M. KHUROO, M. S. KHUROO, A. A. SOFI, N. S. KHUROO, *Covid 19 - vaccine: A race against time in the middle of death and devastation!*, in Journal of Clinical and Experimental Hepatology: <https://doi.org/10.1016/j.jceh.2020.06.003> (ultima consultazione 20/06/2020).

¹⁴ Per vedere nel dettaglio l'elenco aggiornato (al 16 giugno 2020) delle compagnie impegnate nella sperimentazione dei vaccini candidati si veda WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines*, al sito: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines> (ultima consultazione 20/06/2020).

e MERS-CoV nel 2012¹⁵. Ciononostante il Covid-19 rimane un virus ancora sconosciuto e le probabilità di ottenere un risultato efficace ad annientarlo in un breve termine appaiono molto basse. Pur avendo accelerato i tempi, secondo gli esperti occorrerà comunque almeno un anno per rendere un vaccino efficace disponibile¹⁶. Ciò che rileva in termini bioetici e giuridici è la constatazione secondo cui se qualche anno fa il diritto alla salute fosse stato rispettato quale diritto imprescindibile ed irrinunciabile, anziché essere messo da parte, dando priorità ad interessi meramente economici e speculativi, oggi avremmo potuto combattere la pandemia con un intervento tempestivo ed i mezzi necessari. Una riflessione che appare diffusa anche tra i tecnici nell'ambito della ricerca scientifica.

Nel 2016, infatti, si stava perfezionando un vaccino presso il *Center for Vaccine Development* del *Texas Children's Hospital* per il virus della SARS (malattia virale conosciuta come Sindrome respiratoria acuta grave), un coronavirus molto simile a quello che ha colto il mondo impreparato nei mesi scorsi. Secondo quanto affermato dal Dr. Peter Hotez, co-direttore del centro, lo studio e lo sviluppo del vaccino non aveva attirato l'attenzione di investitori pubblici e privati poiché l'emergenza SARS e MERS in quel momento non erano in corso, pertanto portare avanti la sperimentazione non era parso conveniente in termini di profitto. Il Dr. Hotez ha sottolineato: «Avremmo potuto avere tutto pronto e sperimentarne l'efficacia all'inizio della nuova epidemia in Cina», aggiungendo: «Sussiste un problema con l'ecosistema dello sviluppo dei vaccini, che dobbiamo risolvere»¹⁷.

Pare, quindi, che investire nella ricerca sulle malattie infettive non rappresenti una scelta prioritaria per le industrie farmaceutiche, poiché si tratta di malattie che richiedono una sperimentazione molto costosa, che

¹⁵ S. PERLMAN, *Another Decade, Another Coronavirus*, in *NEJM*, 20/02/2020: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMe2001126>, (ultima consultazione 20/06/2020).

¹⁶ Per approfondire lo sviluppo e lo stato della ricerca in merito al vaccino, anche alla luce di alcuni studi avviati si vedano: D. LOWE, *A close look at the Front-running Coronavirus Vaccines As of May 1 (updated)*, in *Science Translational Medicine*, 23/04/2020: <https://blogs-sciencemag-org.ezp.biblio.unitn.it/pipeline/archives/2020/04/23/a-close-look-at-the-frontrunning-coronavirus-vaccines-as-of-april-23> (ultima consultazione 20/06/2020); E. MAHASE, *Covid-19: What do we know so far about a vaccine?*, in *BMJ*, 27/04/2020: <https://www.bmj.com/content/bmj/369/bmj.m1679.full.pdf> (ultima consultazione 20/06/2020); F.C. ZHU, Y.H. LI, X.H. GUAN, L. H. HOU, W. J. WANG, J. X. LI ET AL., *Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, opens label, non-randomised, first-in-human trial*, in *The Lancet*, 22/05/2020: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31208-3](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31208-3) (ultima consultazione 20/06/2020);

L. T. GIURGEA, A. HAN, M. J. MEMOLI, *Universal coronavirus vaccine: the time to start is now*, in *Nature NPJ Vaccine*, 28/05/2020: <https://www.nature.com/articles/s41541-020-0198-1>; <https://www.nature.com/articles/s41541-020-0198-1.pdf> (ultima consultazione 20/06/2020); N. LEE, A. MCGEER, *The starting line for COVID-19 vaccine development*, in *The Lancet*, 28/05/2020: [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(20\)31239-3.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(20)31239-3.pdf) (ultima consultazione 20/06/2020); PAGLIUSI, S. JARRETT, B. HAYMAN, U. KREYAS, S.D. PRASAD, M. REERS, P. HONG THAI, K. WU, Y. TAO ZHANG, Y. OK BAIK, A. KUMAR, A. YEVTUSHENKO, S. JADHAV, W. MENG, D. TUAN DAT, W. HUANG, S. DESAI, *Emerging Manufacturers engagements in the COVID-19 vaccine research, development and supply*, in *Vaccine*, 11/06/2020: <https://doi-org.ezp.biblio.unitn.it/10.1016/j.vaccine.2020.06.022> (ultima consultazione 20/06/2020); S. RADCLIFFE, *Here's Exactly Where We Are with Vaccines and Treatments for Covid-19*, 15/06/2020, disponibile al sito: <https://www.healthline.com/health-news/heres-exactly-where-were-at-with-vaccines-and-treatments-for-covid-19> (ultima consultazione 20/06/2020).

¹⁷ M. HIXENBAUGH, *Scientist were close to a coronavirus vaccine years ago. Then the money dried up*, in: <https://www.nbcnews.com/health/health-care/scientists-were-close-coronavirus-vaccine-years-ago-then-money-dried-n1150091> (ultima consultazione 20/06/2020).

danno luogo ad epidemie locali, nella maggior parte dei casi nei Paesi con minore capacità di acquisto, e che non comportano condizioni di salute croniche in grado di garantire un mercato proficuo¹⁸. Una volta raggiunta l'immunità o, nei casi peggiori, in caso di decesso dei soggetti infetti, le vendite si riducono. Il business farmaceutico risulta incentrato principalmente sui farmaci cd. "blockbuster", dedicati a patologie croniche come il diabete, l'ipertensione, il colesterolo alto oppure a tumori che necessitano di terapie a lungo termine. Medicinali che garantiscono fatturati annui spropositati.

Scoppiata la pandemia¹⁹, ecco che è riemerso l'interesse delle Big Pharma a creare rapidamente un vaccino utile a far fronte ad una malattia che, contrariamente alla SARS, sta mostrando un potenziale di espansione considerevole, sin dal principio confermato da gran parte della comunità scientifica, e per cui governi, privati e organizzazioni si stanno impegnando al fine di offrire cospicui aiuti finanziari alla ricerca.

3. Una distribuzione auspicabilmente equa della cura

Nel momento in cui un vaccino efficiente contro il Covid-19 sarà selezionato e reso disponibile, si porranno ulteriori problematiche altrettanto preoccupanti. Vi è il timore che l'industria farmaceutica cercherà di salvaguardare i propri interessi commerciali in un momento di crisi che ha colpito tutti i settori del mercato, recando pregiudizio alla necessità di garantire un accesso universale alla cura, sebbene alcune aziende abbiano dimostrato una certa sensibilità: a fine marzo la società californiana Gilead Sciences ha richiesto alla Food and Drug Administration di revocare la qualifica di "farmaco orfano"²⁰ che la compagnia aveva ricevuto per il medicinale Remdesivir²¹ e che avrebbe garantito alla società sette anni di esclusiva sul farmaco ulteriori rispetto alla protezione brevettuale di cui l'azienda gode. Ciononostante, Remdesivir rimane protetto dal

¹⁸ La stessa valutazione costi-benefici aveva riguardato anche il caso dell'Ebola in Africa, il cui mercato non era sembrato sufficientemente ampio e geograficamente alettante da investire nella ricerca di una cura ad hoc. A tale riguardo si veda H. FELDMANN, T. W. GEISBERT, *Ebola haemorrhagic fever*, in *The Lancet*, 16/11/2010: <https://www.thelancet.com/>, <https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0140673610606678?token=EDCF727DE0D58F312592B10FD7CB6CAE09A2ABEB3FE2DFCD85C18517FE725C4B641995C4B4CFC199D96F88DE804DC3FA> (ultima consultazione 20/06/2020).

Inoltre per alcune riflessioni sulle scelte di mercato delle industrie farmaceutiche si veda: M. MAZZUCATO, *Così cambierà il capitalismo*, in *La Repubblica*, 25/03/2020: <https://ricerca.repubblica.it/repubblica/archivio/repubblica/2020/03/25/cosi-cambiera-il-capitalismo01.html?ref=search>, <https://www.c3dem.it/wp-content/uploads/2020/03/cos%C3%AC-cambier%C3%A0-il-capitalismo-m.-mazzucato-rep.pdf> (ultima consultazione 20/06/2020).

¹⁹ La situazione di pandemia è stata dichiarata dal Direttore Generale della *World Health Organization (WHO)* il giorno 11 marzo 2020, come indicato in WORLD HEALTH ORGANIZATION, *Who Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19- 11 March 2020*, disponibile al sito: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020> (ultima consultazione 20/06/2020).

²⁰ Sono orfani quei farmaci destinati alla cura di malattie rare che rischiano di non trovare produzione perché poco remunerativi. Essi sono definiti all'art. 3 Regolamento CE n. 141/2000. A tale riguardo inoltre si legga A. CAUDURO, *Il paradigma del farmaco orfano*, in *Costituzionalismo*, n. 1/2018, 19/03/2018, disponibile al sito: <https://www.costituzionalismo.it/il-paradigma-del-farmaco-orfano/>, https://www.costituzionalismo.it/download/Costituzionalismo_201801_659.pdf (ultima consultazione 20/06/2020).

²¹ Farmaco antivirale originariamente sviluppato per l'Ebola. Remdesivir è stato sperimentato negli Stati Uniti nella lotta contro casi gravi di Covid-19 e ha dato risultati positivi. È stato adottato ed approvato quale farmaco anti Covid-19 dalla FDA, mentre in Europa l'EMA ha avviato la sperimentazione al fine di accertare che i benefici siano superiori ai rischi.

MINISTERO DELLA SALUTE, *Coronavirus: Ema avvia valutazione rapida del remdesivir*, 3/05/2020: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4662 (ultima consultazione 20/06/2020); R. BARLAAM, *Gilead vola in borsa dopo test positivi su remdesivir*, in *Il Sole 24 Ore*, 29/04/2020: <https://www.ilssole24ore.com/art/gilead-vola-borsa-test-positivi-remdesivir-ADbMZTN> (ultima consultazione 20/06/2020).

brevetto in molti Paesi almeno fino al 2029 impedendo la concorrenza, a meno che Gilead non offra licenze ad altri fornitori. La Johnson & Johnson si augura di giungere allo sviluppo di un vaccino che possa entrare nel mercato nel 2021, di cui ha preannunciato un prezzo di dieci euro per dose. Un costo che potrebbe sembrare accessibile ai cittadini dei Paesi più ricchi, ma che escluderebbe dalla possibilità di usufruire del vaccino la maggior parte dei Paesi di basso e medio reddito²².

Oltre a brevetti e prezzi inaccessibili, un altro problema è rappresentato dal tentativo di certi Paesi di adottare misure volte a circoscrivere la produzione e la distribuzione dei medicinali ad uso esclusivamente interno, proibendone l'esportazione. Ciò comporterebbe delle difficoltà importanti per i molti Stati che affidano l'acquisizione dei propri medicinali all'importazione.

In conformità all'articolo 35 della Carta di Nizza ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. A questo scopo l'Unione Europea garantisce un elevato livello di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione delle politiche ed attività²³.

La situazione emergenziale odierna rende necessario un impegno da parte dei governi a sostenere e garantire una distribuzione equa del vaccino, poiché sviluppare e distribuire una cura in grado di contrastare la diffusione del Covid-19 costituisce un interesse globale non solo al fine di tutelare la salute di ogni individuo, ma anche per risollevare quei settori economici che sono stati fortemente compromessi dal lockdown degli ultimi mesi ed avere un miglioramento anche in termini di sicurezza economica.

Alcuni Paesi hanno già adottato misure volte ad evitare che lo sfruttamento dei brevetti o altre esclusive commerciali possano ostacolare l'accesso a farmaci utili. Nel mese di marzo il Canada e la Germania hanno emendato la loro normativa sui brevetti per consentire una rapida concessione di licenze obbligatorie in caso di bisogno che diano la possibilità ad altri enti, diversi dal titolare del brevetto, di produrre, importare o vendere i prodotti necessari. Altrettanto è stato disposto da Cile ed Ecuador. Lo Stato di Israele, invece, ha rilasciato licenze obbligatorie per consentire l'importazione del farmaco generico Lopinavir-ritonavir e l'azienda AbbVir, che detiene il brevetto del farmaco, ha comunicato che i diritti di brevetto non saranno fatti valere in nessun luogo e per nessuno scopo²⁴.

Pur rappresentando soluzioni immediate dettate dall'urgenza di garantire un certo grado di tutela al diritto di accesso ai farmaci, si tratta di misure che non sono sufficienti a dare una risposta alla questione più

²² E. LEVIE, *Protect against market exclusivity in the fight against COVID-19*, in *Nature*, 7/05/2020: <http://www.nature.com/naturemedicine>, <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0876-6>, (ultima consultazione 20/06/2020).

²³ Art. 35 Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea (CDFUE), nota anche come Carta di Nizza.

²⁴ E. LEVIE, *op.cit.*

complessa relativa alla messa a disposizione delle nuove tecnologie sviluppate per il trattamento di Covid-19 in qualità di beni pubblici.

La comunità scientifica stessa in questo momento ritiene essenziale una robusta ed esauriente risposta pubblica da parte dell'Unione Europea e dei governi nazionali, che possa attuare in modo efficace misure volte a contenere la diffusione del virus e predisporre finanziamenti alla ricerca scientifica.

L'Istituto Mario Negri²⁵, assieme ad altre 61 organizzazioni internazionali che rappresentano pazienti, cittadini, operatori sanitari, sindacati, organizzazioni di interesse pubblico, ha sottoscritto una lettera per presentare un appello alla Commissione e al Parlamento europei²⁶ sottolineando il ruolo cruciale dei contributi pubblici e del supporto scientifico per lo sviluppo di sistemi diagnostici, terapie e vaccini estremamente indispensabili nell'attuale condizione di pandemia. Ma, soprattutto, la lettera rimarca l'importanza di includere garanzie collettive a favore della salute pubblica nei piani di finanziamento alla ricerca, mediante clausole volte a garantire e facilitare l'accesso ai prodotti finali²⁷. I finanziamenti comunitari sino ad ora riconosciuti, di fatto, non hanno bloccato l'emissione di licenze esclusive, nonostante il grande rischio che queste comportino in un momento in cui la domanda di una cura è elevata ed urgente anche tra le popolazioni più vulnerabili.

Anche l'iniziativa di UNAIDS²⁸ è volta a sollecitare che vaccini, diagnosi, test e trattamenti siano messi a disposizione liberi da brevetti e gratuitamente, in modo da garantirne una distribuzione equa e l'accessibilità a tutti i Paesi. Alcuni giorni prima dell'incontro virtuale "World Health Assembly"²⁹ del 18 maggio 2020 più di 140 leader mondiali ed esperti hanno firmato una lettera aperta allo scopo di invitare tutti i governi ad unirsi per far fronte alla produzione di un vaccino utile e sicuro. Nello specifico si propone la stipulazione di un accordo globale che preveda: innanzitutto l'obbligo di condividere tutte le conoscenze scientifiche relative al Covid-19 tramite un gruppo di licenze consultabili liberamente da tutti gli Stati; poi la predisposizione di un

²⁵ L'Istituto di Ricerche Farmacologiche Mario Negri è un ente senza scopo di lucro diretto dal Prof. Silvio Garattini. Si tratta di un Istituto che opera nel campo della ricerca biomedica al servizio della salute pubblica e che intende essere indipendente da ogni tipo di interesse politico, commerciale, religioso e che sceglie di non brevettare le proprie scoperte utili alla collettività. Per un maggiore approfondimento dei valori condivisi dell'Istituto si veda ISTITUTO DI RICERCHE FARMACOLOGICHE MARIO NEGRI, *Manifesto*: <https://www.marionegri.it/manifesto> (ultima consultazione 20/06/2020).

²⁶ A tale riguardo si veda EUROPEAN ALLIANCE FOR RESPONSIBLE R&D AND AFFORDABLE MEDICINES, *The fight against COVID-19: let's make public investments count for people*, 24/03/2020: <https://medicinesalliance.eu/the-fight-against-covid-19-lets-make-public-investments-count-for-people/>; per dare una lettura alla lettera completa: <https://medicinesalliance.eu/wp-content/uploads/2020/03/COVID-19-RD-public-investments-March.pdf> (ultima consultazione 20/06/2020).

²⁷ Viene menzionata la call di 45 milioni di Euro lanciata da IMI (*Innovative Medicine Initiative*) quale esempio della maggior parte delle iniziative contraddittorie e lacunose predisposte e finanziate a livello europeo per sviluppare farmaci più efficaci e più sicuri, che però non facilitano l'accesso ai farmaci. Un maggiore approfondimento sugli obiettivi dell'IMI è disponibile in INNOVATIVE MEDICINE INITIATIVE, *About IMI*: <https://www.imi.europa.eu/about-imi> (ultima consultazione 20/06/2020).

²⁸ *Joint United Nations Programme on HIV and AIDS* è un programma delle Nazioni Unite ideato allo scopo di accelerare, intensificare e coordinare l'azione contro l'AIDS nel mondo. Per avere comprendere nel dettaglio le campagne di informazione, prevenzione, lotta e cura promosse da UNAIDS si acceda al sito UNAIDS, *What we do*: <https://www.unaids.org/en/whatwedo> (ultima consultazione 20/06/2020).

²⁹ L'organo dotato di poteri decisionali nell'ambito delle politiche di salute pubblica, a cui partecipano tutte le delegazioni degli Stati Membri dell'OMS. Per conoscerne le funzioni nel dettaglio si veda WORLD HEALTH ORGANIZATION, *World Health Assembly*, al sito: <https://www.who.int/about/governance/world-health-assembly> (ultima consultazione 20/06/2020).

piano di produzione e distribuzione dei prodotti e delle tecnologie Covid-19, interamente finanziato dai Paesi più abbienti e volto ad assicurare una fornitura ad un prezzo veritiero e secondo le necessità; inoltre l'accesso gratuito a tutti, dando priorità alle persone che lavorano in prima linea nella lotta al virus e alle popolazioni più povere che non hanno le capacità di salvaguardare autonomamente la propria salute. Si raccomanda dunque una gestione trasparente e democratica delle scoperte scientifiche, che non faccia distinzione sulla base di quanto un Paese guadagna e dove geograficamente è collocato³⁰.

4. Alcuni interventi anti-monopolio per facilitare l'accesso ai farmaci

Il diritto della concorrenza ha assunto un ruolo significativo in questo contesto di oligopolio farmaceutico e soprattutto la disciplina antitrust³¹ si è imposta come mezzo di controllo sull'esercizio dello ius excludendi alios che sussiste in capo al titolare del brevetto. Tuttavia, nonostante la disciplina sia volta a garantire che la protezione di tale prerogativa non abbia come scopo quello di determinare una restrizione della concorrenza, favorendo l'applicazione di prezzi eccessivi, bensì quello di stimolare l'innovazione, le pratiche di brevettazione strategica, che ostacolano l'ingresso delle imprese genericiste sul mercato, non sono assenti³².

Anche la previsione di limitazioni all'esclusiva brevettuale con la stipulazione dell'Accordo TRIPS³³ sembra non essere sufficiente. In particolare, il trattato sancisce la possibilità di escludere la brevettabilità, in primo luogo, delle invenzioni il cui sfruttamento commerciale debba essere impedito per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica, laddove siano in oggetto scoperte che potrebbero mettere a repentaglio la vita e la salute dell'uomo, degli animali e dei vegetali o per evitare gravi danni ambientali³⁴. In secondo luogo, gli Stati aderenti possono prevedere talune eccezioni ai diritti di esclusiva e monopolio che derivino da brevetto purché sussistano tre condizioni: il carattere limitato delle eccezioni, tale da determinare una piccola

³⁰ Per approfondire la proposta si veda UNAIDS, *World leaders unite in call for a people's vaccine against COVID-19*, 14/05/2020, al sito: https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/pressreleaseandstatementarchive/2020/may/20200514_covid19-vaccine ; Per leggere la lettera completa e vedere chi ha aderito all'iniziativa: https://www.unaids.org/en/resources/presscentre/featurestories/2020/may/20200514_covid19-vaccine-open-letter (ultima consultazione 20/06/2020).

³¹ L'armonizzazione della normativa antitrust in Italia è avvenuta con legge n. 287/1990, che ha recepito la legislazione antimonopolistica dell'Unione Europea. Essa ha previsto anche l'istituzione dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM), cui spetta vigilare sulla corretta applicazione della normativa volta a regolamentare e limitare la concentrazione del potere economico per salvaguardare la libera concorrenza delle imprese nel mercato.

³² Per una trattazione dettagliata del tema e un'analisi delle brevettazioni strategiche che possono integrare illeciti antitrust si veda C. DESOGUS, *Nuove frontiere tra regolazione, proprietà intellettuale e tutela della concorrenza nel settore farmaceutico: le pratiche di brevettazione strategica*, op. cit. Per ulteriori considerazioni sul diritto antitrust si veda G. MAZZEI, *Conseguenze economiche della pandemia da Covid-19: necessità di misure coordinate a livello europeo e di un più incisivo ruolo dei poteri pubblici rispetto ai mercati*, in *Amministrativamente*, Fascicolo n. 1/2020: <http://www.amministrativamente.com/index.php/formez/article/view/13152/11856> , (ultima consultazione 20/06/2020).

³³ The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights stipulato nel 1994 è un trattato internazionale promosso dalla *World Trade Organization (WTO)* al fine di armonizzare le disposizioni in materia di proprietà intellettuale tra i Paesi aderenti.

³⁴ Art. 27 Accordo TRIPS.

riduzione dei diritti di privativa; l'insussistenza di un indebito contrasto con un normale sfruttamento del brevetto, allo scopo di tutelarne l'ordinario godimento; l'assenza di un pregiudizio ingiustificato dei legittimi interessi del titolare, tenendo però conto anche dell'interesse dei terzi utilizzatori finali o consumatori³⁵. In terzo luogo, un altro istituto disciplinato dall'accordo è quello delle licenze obbligatorie, le quali consentono agli Stati membri di prevedere che le pubbliche amministrazioni sfruttino le invenzioni pur in assenza del consenso del titolare del brevetto. Questo tipo di licenza può essere concesso solamente in casi particolari da organi statali preposti a tale scopo ed in riferimento ad una determinata privativa (differendo dunque dalle licenze previste ex art. 30 del trattato, che invece hanno carattere generale e riguardano casi preventivamente individuati in astratto). Le licenze obbligatorie rappresentano uno strumento in grado di rendere fruibili quei prodotti che altrimenti risulterebbero inaccessibili a causa dei prezzi alti che si affermerebbero in un regime di monopolio. Ciononostante questa possibilità è subordinata ad una serie di presupposti: che essa riguardi casi peculiari, volendone escludere l'applicazione automatica; che vi sia stato il tentativo di ottenere una licenza volontaria, senza esiti positivi entro un tempo ragionevole, a meno che non sussistano un'estrema urgenza o un'emergenza nazionale; che vi sia proporzionalità tra le concessioni richieste e la durata dell'uso del prodotto coperto da brevetto; che le licenze non siano esclusive, né alienabili; che il licenziatario si impegni a produrre e distribuire il bene esclusivamente nel mercato interno del Paese che attiva la licenza³⁶. Ancora, la Convenzione di Parigi³⁷ prevede un'ulteriore licenza obbligatoria allorquando vi sia un abuso che potrebbe derivare dall'esercizio del diritto esclusivo conferito con il brevetto, come ad esempio il mancato sfruttamento dello stesso³⁸. Per quanto concerne la durata delle licenze in oggetto, esse cessano nel momento in cui le circostanze particolari che le hanno rese necessarie mutino o risultino improbabile che si ripresentino. È stato altresì disposto che al titolare della privativa sia riconosciuto un congruo compenso, in ogni caso però inferiore alla royalty che si dovrebbe corrispondere in assenza delle circostanze appena descritte. Inoltre licenze obbligatorie sono previste anche alla stregua di sanzioni in caso di condotte anticoncorrenziali del titolare³⁹.

Poiché, ad ogni modo, sussiste dunque il divieto di esportare medicinali prodotti sotto licenza obbligatoria, gli Stati membri meno sviluppati preferiscono ricorrere al sistema delle importazioni parallele che, insieme al connesso principio di esaurimento⁴⁰, costituisce un'ulteriore limitazione alla tutela brevettuale. Invero, secondo il principio di esaurimento il diritto esclusivo di vendere sul mercato il bene oggetto di privativa

³⁵ Art. 30 Accordo TRIPS.

³⁶ Art. 31 Accordo TRIPS.

³⁷ Convenzione di Parigi per la Protezione della Proprietà Industriale del 1883, riveduta nel 1967.

³⁸ Art. 5, lett. A, par. 2 Convenzione di Parigi.

Per conoscere la dottrina rispetto alla portata del concetto di "mancato sfruttamento" si veda: M. G. CATTANEO, *Diritti umani e diritto alla salute - la questione dell'accesso ai farmaci come un problema di Giustizia Globale*, in AMS Dottorato, pp. 34-36, al sito: <http://amsdottorato.unibo.it/6700> ; http://amsdottorato.unibo.it/6700/1/Cattaneo_MariaGinevra_Tesi.pdf (ultima consultazione 20/06/2020).

³⁹ Art. 31 Accordo TRIPS.

⁴⁰ Art. 6 Accordo TRIPS.

decade con la prima vendita, in seguito alla quale il bene acquistato diventa rivendibile. La ratio di tale principio consiste nell'intento di evitare il blocco degli scambi commerciali che si avrebbe nel caso in cui il titolare del brevetto potesse controllare ogni rivendita e trarne profitto. Laddove si abbia un esaurimento internazionale⁴¹, è possibile ricorrere alle cd. importazioni parallele che consentono di acquistare un bene in un dato Paese e liberamente importarlo in un altro Stato, nonostante in quest'ultimo sia vigente un diritto brevettuale sul bene medesimo. Pertanto, se si tiene conto delle differenze delle politiche di *pricing* che i produttori pongono in essere nei diversi Paesi, un importatore parallelo, che acquista ad un prezzo ribassato in uno Stato e rivende al prezzo di mercato in un altro, ottiene un guadagno.

Un ruolo importante, peraltro, ha svolto la Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica del 2001⁴² nel proporre soluzioni flessibili, implicite nell'Accordo in esame, al fine di incentivare gli Stati membri ad attuare politiche favorevoli alla non facile coesistenza tra gli interessi sottesi alla disciplina brevettuale, da un lato, e la salvaguardia degli interessi pubblici, in particolare modo del diritto alla salute, dall'altro. Riconoscendo la difficoltà di quei Paesi membri con capacità di produzione insufficienti nel fare un uso effettivo delle licenze obbligatorie, nel 2003 è stato emendato⁴³ l'Accordo TRIPS con decisione dell'OMC. L'emendamento ha previsto una deroga all'obbligo principale di approvvigionamento del mercato interno, soggetta ad obbligo di trasparenza delle esportazioni e di una garanzia contro la riesportazione, che tuttavia è stata accettata solamente da 34 Stati su 135 membri dell'OMC⁴⁴, sminuendo l'impegno ed il progresso degli Stati favorevoli.

5. Una nuova gestione delle risorse scientifiche

L'esigenza di rispondere in modo efficace al virus ha fatto emergere in maniera più forte e chiara l'opportunità di un ripensamento della gestione delle risorse scientifiche.

Alcuni passi sostanziali finalizzati alla protezione degli interessi di salute pubblica sono stati proposti recentemente dal governo della Costa Rica e, in collaborazione con l'OMS, hanno portato alla creazione del *COVID-19 Technology Access Pool (C-TAP)*: 30 nazioni e molteplici partner internazionali hanno aderito a predisporre una piattaforma tramite la quale condividere informazioni relative a vaccini, test, sistemi

⁴¹ Per comprendere il funzionamento del principio di esaurimento nel caso in cui un bene sia protetto da brevetto in differenti Paesi e approfondire la dottrina in merito alla distinzione tra cd. esaurimento nazionale ed esaurimento internazionale si veda M. G. CATTANEO, *Diritti umani e diritto alla salute - la questione dell'accesso ai farmaci come un problema di Giustizia Globale*, op. cit., pp. 39-40.

⁴² Per leggere la dichiarazione si veda WORLD TRADE ORGANIZATION, *Declaration on the TRIPS agreement and public health*, 14/11/2020: https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm (ultima consultazione 20/06/2020).

⁴³ Art. 31bis Accordo TRIPS.

⁴⁴ Per un approfondimento sulla Dichiarazione di Doha si legga A. VALERIANI, *Accordo TRIPS e diritto alla salute: una lettura alla luce dei Diritti dell'Uomo*, in IUS in itinere, consultabile al sito: <https://www.iusinitinere.it/accordo-trips-e-diritto-alla-salute-una-lettura-alla-luce-dei-diritti-delluomo-11839> (ultima consultazione 20/06/2020).

diagnostici, trattamenti e qualsiasi altro strumento utile nella lotta al coronavirus, per offrire un accesso libero ed equo alle tecnologie salva-vita messe a punto dalle scienze. Lo scopo è quello di accelerare l'elaborazione di soluzioni efficaci mediante una ricerca scientifica aperta, basata sullo scambio trasparente di conoscenze scientifiche⁴⁵.

L'Unione Europea, a sua volta, nell'ambito della raccolta fondi e supporto politico promossa a maggio al fine di coordinare una risposta globale al Covid-19 (CGR)⁴⁶, ha coinvolto il *German Public Health Competence Network Covid-19*. Si tratta di un consorzio a cui appartengono più di 25 società scientifiche ed organizzazioni attive nell'ambito della salute pubblica, che rappresentano milioni di scienziati tedeschi, austriaci e svizzeri. Questi professionisti mettono a disposizione la propria expertise in differenti campi (epidemiologia, statistica, scienze sociali, etica, medicina, demografia e metodi di ricerca), collaborando attualmente in 11 gruppi di lavoro⁴⁷. Tra questi, l'*Ethics Working Group*⁴⁸ è stato incaricato di individuare un insieme di principi etici nell'ambito del diritto internazionale dei diritti umani, in grado di giustificare e guidare un'azione globale destinata a realizzare un contenimento coordinato della pandemia tra i Paesi membri e una mitigazione dello spirito di concorrenza fra gli Stati e fra le industrie di tecnologie medicali. Tra i principi etici di tipo sostanziale sono stati valorizzati la cooperazione globale per la solidarietà e la giustizia, l'eguale valore morale di ogni essere umano, il diritto morale alla salute ed il conseguente dovere di proteggerlo, così come una tutela speciale per i gruppi vulnerabili. Per quanto concerne i processi decisionali sulle politiche di intervento, invece, sono stati caldeggiati principi di trasparenza e rendicontazione, di rapidità, di ragionevolezza ed integrità⁴⁹. Tali principi sono poi stati sottoposti alle organizzazioni internazionali e ai rappresentanti dei governi coinvolti nell'iniziativa per sollecitare il perseguimento di un obiettivo comune.

Eppure rimane aperto il dibattito relativo all'impellenza di un cambiamento più incisivo del sistema⁵⁰.

Secondo un primo orientamento, pur riconoscendo l'importanza del settore privato nell'ambito dello sviluppo di tecnologie e medicinali all'avanguardia, si ritiene che questo spesso non sia in linea con l'interesse pubblico, allorquando la ricerca sia indirizzata prevalentemente verso risultati a breve termine. Si sottolinea

⁴⁵ Per approfondire e verificare quali sono gli Stati aderenti consultare WORLD HEALTH ORGANIZATION, *WHO and Costa Rica launch landmark COVID-19 Technology Access Pool*, 29/05/2020: <https://www.who.int/news-room/detail/29-05-2020-international-community-rallies-to-support-open-research-and-science-to-fight-covid-19> (ultima consultazione 20/06/2020).

⁴⁶ Per conoscere i dettagli dell'iniziativa si visiti EUROPEAN COMMISSION, *Questions and answers: The Coronavirus Global Response*, 24/04/2020, al sito: https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_20_731 (ultima consultazione 20/06/2020).

⁴⁷ Gli ambiti di ricerca del consorzio sono descritti in PUBLIC HEALTH COVID-19, *Arbeitsgruppen im Kompetenznetz Public Health zu COVID-19*, alla pagina: <https://www.public-health-covid19.de/en/working-groups.html> (ultima consultazione 25/06/2020).

⁴⁸ L'*Ethics Working Group* ha elaborato quattro Policy Briefs dedicati al tema, consultabili alla pagina PUBLIC HEALTH COVID-19, *Ergebnisse des Kompetenznetz Public Health zu Covid-19*: <https://www.public-health-covid19.de/ergebnisse.html>, ultima consultazione 25/06/2020).

⁴⁹ Per vedere nel dettaglio i principi così come articolati ed argomentati dal consorzio si legga PUBLIC HEALTH COVID-19, *Ethical principles for the Coronavirus Global Response*: https://www.public-health-covid19.de/images/2020/Ergebnisse/Ethics_Global_Response.pdf (ultima consultazione 25/06/2020).

⁵⁰ Quale esempio a tale riguardo, il BMJ ha pubblicato lo scambio di opinioni tra M. MAZZUCATO, H. LISHILI E A. DARZI, *Is it time to nationalize the pharmaceutical industry?*, 4/03/2020. Per un approfondimento si veda: <https://www.bmj.com/content/368/bmj.m769>, (ultima consultazione 20/06/2020).

come lo Stato, ora più che mai, dovrebbe assumere un ruolo centrale nel settore farmaceutico per una serie di ragioni: in primis, poiché, come accennato, le industrie farmaceutiche tendono a dare priorità alla produzione di farmaci “*blockbuster*” a spese di quei medicinali commercialmente poco appetibili, ma di enorme importanza per la salute pubblica; in secundis, in quanto i prezzi dei medicinali non tengono conto dei contributi finanziari disposti da altri attori del settore, tra cui le istituzioni pubbliche; in tertiis, perché l’abuso dei brevetti da parte delle compagnie private fa sì che persistano prezzi non accessibili a tutti, anche qualora entrino in gioco farmaci generici come risultato di concorrenza occasionale; in quartis, giacché il mantenimento di prezzi elevati alimenta l’eccessiva finanziarizzazione dell’industria, dove l’interesse al riacquisto delle azioni supera quello nella R&D. Questi prezzi inoltre rendono possibile una riduzione dei costi esternalizzando le capacità produttive all’estero a scapito delle realtà produttive locali. In tal senso, dunque, lo Stato dovrebbe indirizzare il processo di innovazione e ricerca, stabilire prezzi adeguati, assicurarsi che i brevetti e la concorrenza si sviluppino secondo la giusta finalità, ponendo condizioni per il reinvestimento dei profitti. Così facendo, sarebbe possibile garantire l’accesso ai risultati degli investimenti pubblici, elargiti nella fase più rischiosa della ricerca farmaceutica, esclusivamente alle compagnie private disposte a produrre medicinali necessari al pubblico, vendendoli al costo che la collettività possa sostenere.

Un secondo orientamento sostiene invece che, per quanto l’industria farmaceutica guidata dal profitto sia il peggiore sistema ai fini della scoperta di nuove sostanze medicinali, si debba riconoscere a Big Pharma un incontestabile merito nell’aver apportato scoperte di fondamentale rilievo a livello globale che hanno permesso di estirpare malattie mortali e salvare milioni di vite (si pensi ad esempio al vaiolo e all’HIV)⁵¹.

Ciò sarebbe stato possibile proprio grazie ai grandi profitti ottenuti, necessari a far fronte agli enormi costi che lo sviluppo di nuovi farmaci comporta⁵². Somme che nessun governo sarebbe in grado di mettere a rischio. I problemi connessi al mercato farmaceutico sarebbero quindi da individuare, regolare e gestire, senza tuttavia distruggere l’industria farmaceutica ed i successi d’innovazione ottenuti sino ad oggi.

⁵¹ Per alcuni dati rispetto ai tentativi di contenimento di malattie mortali, quali malaria, HIV, Ebola, tubercolosi, e i risultati ottenuti si vedano ANSA, *L’Oms festeggia 70 anni, da Hiv a Ebola milioni di vite salvate*, in Ansa Salute & Benessere, 3/04/2018: https://www.ansa.it/canale_saluteebenessere/notizie/medicina/2018/04/03/loms-festeggia-70-anni-da-hiv-a-ebola-milioni-vite-salvate_6976c403-a1b3-40ae-ab79-370125c125cf.html (ultima consultazione 20/06/2020).

M. F. FORTUNATO, *Malaria, Hiv e tubercolosi: salvate dal 2002 a oggi 27 milioni di vite*, in La Repubblica, 13/09/2018: https://www.repubblica.it/salute/2018/09/12/news/fondo_malaria_hiv_e_tubercolosi_salvate_dal_2002_a_oggi_27_milioni_di_vite-206272241/ (ultima consultazione 20/06/2020); THE GLOBAL FUND, *Results Report 2019*, 2019: https://www.theglobalfund.org/media/8752/corporate_2019resultsreport_report_en.pdf?u=637278308960000000 (ultima consultazione 20/06/2020); UNAIDS, *Global AIDS update 2019 - Communities at the centre*, https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/2019-global-AIDS-update_en.pdf (ultima consultazione 20/06/2020).

⁵²A titolo di esempio, per un approfondimento del rapporto costo/benefici che caratterizza il mercato farmaceutico si veda A. GRIGNOLIO, *Chi ha paura dei vaccini?*, 2016, pp. 47-53, disponibile al sito: https://www.codiceedizioni.it/files/2020/03/Andrea_Grignolio_Chi_ha_paura_dei_vaccini.pdf (ultima consultazione 20/06/2020).

L'iniziativa economica privata in Italia è libera, tuttavia essa non può essere svolta in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare pregiudizio alla sicurezza, alla libertà e alla dignità umana. Per questa ragione è previsto che la legge ponga in essere i programmi ed i controlli opportuni affinché sia l'attività pubblica che quella privata possano essere indirizzate e coordinate a tali scopi⁵³. L'articolo 41 della Costituzione è frutto del compromesso cui è giunta l'Assemblea Costituente, la quale ha posto l'iniziativa economica come libera ma «non come assoluta [...], subordinata, tra l'altro, al vincolo costituito dal mancato contrasto con l'utilità sociale⁵⁴. Il concetto di utilità sociale è stato sin dall'inizio oggetto di critiche in ragione della sua formulazione ampia e generica suscettibile di differenti interpretazioni⁵⁵ ed ha portato, negli anni, ad un incremento delle questioni poste alla Corte costituzionale in riferimento al bilanciamento della libertà d'iniziativa economica ed altri diritti fondamentali, tra cui il diritto alla salute. In una prima fase la giurisprudenza costituzionale ha mostrato coerenza nell'affermare la necessità di un contemperamento tra valori, i quali possono essere compromessi in presenza di esigenze particolarmente meritevoli di tutela, purché il loro nucleo essenziale venga rispettato⁵⁶ (anche in conformità a quanto previsto dalla Carta di Nizza⁵⁷), cercando di delineare la nozione di utilità sociale quale contrappeso all'iniziativa privata, senza tuttavia giungere ad una vera e propria definizione. Questo contrappeso ha iniziato, tuttavia, a perdere forza con il riconoscimento della libertà di concorrenza quale presupposto della libertà di iniziativa economica. In effetti, secondo una parte della dottrina, accolta dalla Corte, affinché l'iniziativa economica possa considerarsi libera occorre lasciare spazio per l'esercizio da parte di ciascuno, che altrimenti sarebbe integralmente occupato, in presenza di monopoli, o diminuito, in caso di oligopoli. Secondo altra autorevole dottrina, invece, il fatto che la Costituzione non parli esplicitamente di concorrenza, deve essere intesa, al contrario, come una volontà di affidarne la disciplina al codice civile⁵⁸. Ciò che si intende far notare in questa sede è che, in ragione anche dell'influenza dell'ordinamento europeo sulla tutela della libera concorrenza e della riforma dell'articolo 117 della Costituzione, il fine di utilità sociale che, nell'intenzione dei costituenti, fungeva da limite all'esercizio dell'iniziativa economica, mano a mano sia stato assorbito da un sistema in cui gli interessi degli operatori economici la fanno da padrone.

⁵³ Art. 41 Costituzione.

⁵⁴ Corte costituzionale n. 289/2010.

⁵⁵ Il concetto di utilità sociale è stato a lungo oggetto di dibattito in dottrina, per un approfondimento si veda: M. F. RUSSO, *Libertà di iniziativa economica e dignità della persona umana*, 31/08/2017: <https://www.magistraturaindipendente.it/liberta-di-iniziativa-economica-e-dignita-della-persona-umana.htm>, (ultima consultazione 20/06/2020).

⁵⁶ A titolo di esempio si vedano Corte costituzionale, sentenze nn. 432/2005 e 252/2001. Analogamente anche la Suprema Corte, S.U. n. 17461/2006, ha affermato che in relazione al bene della salute è individuabile un nucleo essenziale, in ordine al quale si sostanzia un diritto soggettivo assoluto e primario, volto a garantire le condizioni di integrità, fisica e psichica, delle persone che necessitano di cura quando ricorrano condizioni di indispensabilità, grato ed urgenza non diversamente sopperibili.

⁵⁷ Art 35 Carta dei diritti fondamentali dell'uomo.

⁵⁸ Per un'analisi degli orientamenti dottrinali in riferimento a questo aspetto si veda: T. GUARNIER, *Libertà di iniziativa economica privata e libera concorrenza. Alcuni spunti di riflessione*, in *Rivista AIC*, 29/02/2016: https://www.rivistaaic.it/images/rivista/pdf/1_2016_Guarnier.pdf (ultima consultazione 20/06/2020).

La diffusione repentina del virus COVID-19 ha messo in crisi il sistema nazionale in termini di: sicurezza sanitaria, poiché in breve tempo, nonostante l'impegno degli operatori sanitari e la messa a disposizione delle strutture sanitarie disponibili, il numero dei pazienti è aumentato in modo esponenziale, rendendone difficoltosa la gestione; sicurezza economica, poiché l'urgenza di limitare il contagio ha comportato la scelta obbligata di sospendere ogni attività non essenziale, mettendo in difficoltà l'economia del nostro Paese; libertà individuale, ugualmente compromessa da misure restrittive necessitate; dignità umana, poiché la difficoltà di contenere la diffusione e di combattere il virus ha portato a precludere la possibilità di assistere e sostenere i familiari ricoverati negli ospedali, sino a negare, nei casi più gravi, di porgere loro un ultimo saluto.

Se al momento opportuno l'interesse nella creazione di un vaccino ad hoc non fosse mancato, probabilmente la gestione dell'emergenza sarebbe stata molto diversa. In molte occasioni in passato si è avuto modo di assistere ad una vera e propria distorsione della missione originaria della ricerca scientifica. Tant'è vero che la persistente contraddizione tra le priorità della scienza per la salute, nella sua accezione individuale e collettiva, e le priorità di una scienza finalizzata al profitto ha determinato l'affermarsi di un diffuso senso di sfiducia nei confronti di quello che dovrebbe essere l'intento del progresso scientifico in ambito medico. È indubbio che il perseguimento del profitto rappresenta per le imprese uno stimolo all'innovazione, tuttavia nell'ambito dell'industria farmaceutica si hanno aspettative di extra-profitto laddove risulti una «socializzazione dei costi e privatizzazione dei guadagni»⁵⁹ nella gestione del diritto fondamentale alla salute. Risulta dunque evidente l'importanza di una rivisitazione del sistema, in grado di garantire che, non solo i rischi, ma anche i benefici della ricerca medica tornino ad essere presi in considerazione e che siano valorizzati nell'interesse della collettività. Affinché questo sia realizzabile è necessario, innanzitutto, stabilire dei canali di comunicazione che permettano un confronto interdisciplinare tra scienza, diritto, politica, economia, ma non solo, secondo un criterio di interoperabilità⁶⁰. Solamente tramite un'azione coesa, quale frutto di un impegno tecnico su più fronti differenti in dialogo tra loro, è possibile dare una risposta tempestiva a problematiche pervasive come lo è una pandemia. Dopodiché diviene necessario riflettere sulle modalità pratiche di gestione del dato prezioso della scienza, quale strumento al servizio della vita umana. E non viceversa.

6. Un'ipotesi di cooperazione europea

⁵⁹ M. MAZZUCATO, *Lo Stato innovatore*, Roma-Bari, 2013.

⁶⁰ In ambito informatico con il termine interoperabilità si intende la capacità di un sistema o di due o più sistemi di cooperare e di scambiare informazioni o servizi con altri sistemi, con affidabilità e ottimizzazione delle risorse.

L'attività svolta dai singoli governi e dalle organizzazioni senza scopo di lucro per incentivare, di volta in volta, le grandi imprese farmaceutiche ad indirizzare la R&D verso farmaci e vaccini poco redditizi ma utili al bene comune, secondo anche gli esperti del settore, non è sufficiente. In aggiunta, i singoli Stati non sempre hanno una capacità economica tale da poter destinare ingenti finanziamenti alla ricerca, tenendo conto anche dei rischi che lo sviluppo di un vaccino o di un farmaco comporta. Da qui, dunque, nasce l'ipotesi secondo cui l'Unione Europea potrebbe assumere un ruolo centrale nella salvaguardia della salute e della concorrenza, intervenendo su tutte le fasi necessarie all'immissione del farmaco sul mercato: ricerca, sviluppo, produzione e distribuzione.

L'Unione Europea non esercita competenza esclusiva in ambito sanitario, ma ad essa è attribuito potere concorrente circa i problemi comuni di sicurezza in materia di sanità pubblica per quanto riguarda gli aspetti definiti nel Trattato di Lisbona⁶¹. In tal senso, gli Stati membri e l'Unione europea possono adottare atti giuridicamente vincolanti (ad es. in riferimento a standard di qualità e sicurezza in riferimento a medicinali e dispositivi medici), ma l'esercizio da parte dei singoli Stati deve avvenire nel rispetto degli atti europei. Inoltre l'Unione è competente a sostenere, integrare e coordinare le politiche nazionali al fine di tutelare e migliorare la salute umana⁶². Secondo un criterio di proporzionalità, dunque, l'intervento da parte delle istituzioni europee si configura laddove, completando le politiche nazionali, si indirizzi «al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale. Tale azione comprende la lotta contro i grandi flagelli, favorendo la ricerca sulle loro cause, nonché la sorveglianza, l'allarme e la lotta contro gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero»⁶³. Pertanto la responsabilità primaria ai fini della tutela della salute rimane in capo agli Stati membri. Ciononostante una politica sanitaria dell'Unione europea ha avuto modo di avere origine dalle disposizioni in materia di salute e sicurezza e di svilupparsi in seguito alla libera circolazione delle persone e dei beni all'interno del mercato interno, un fenomeno che ha richiesto il coordinamento delle questioni relative alla sanità pubblica. Un coordinamento che ha tra gli obiettivi principali quello di proteggere i cittadini dalle minacce per la salute, rafforzando la vigilanza, nonché migliorando la capacità di reagire in modo tempestivo e coordinato alle epidemie e al bioterrorismo, offrendo sostegno ed aiuto ai sistemi sanitari dinamici degli Stati membri⁶⁴. Per quanto concerne il diritto alla concorrenza, lo scopo principale⁶⁵ delle normative europea è quello di consentire il corretto funzionamento del mercato interno per garantire il benessere dei cittadini, delle imprese e delle società dell'Unione europea nel suo complesso. Essa mira più precisamente a garantire un

⁶¹ Art. 4 TFUE. Il Trattato di Lisbona, entrato in vigore il 1 dicembre 2009, è composto dal Trattato dell'Unione Europea (TUE) e dal Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE).

⁶² Art. 6 TFUE.

⁶³ Art 168, par. 1, comma 2, TFUE.

⁶⁴ Per approfondire si veda EUROPEAN PARLIAMENT, *Fact Sheets on European Union*, al sito: <https://www.europarl.europa.eu/factsheets/en/home> (ultima consultazione 20/06/2020).

⁶⁵ Artt. 101-109 TFUE.

sistema di concorrenza effettiva, in cui le imprese possano competere in condizioni di parità in tutti gli Stati membri e siano incoraggiate in maniera costante ad offrire i migliori prodotti al miglior prezzo possibile ai consumatori. In questo modo una politica di concorrenza rappresenta uno strumento volto all'instaurazione di un mercato interno libero e dinamico, in cui innovazione e crescita economica possano primeggiare⁶⁶.

Se venisse meno la competizione tra aziende e la concorrenza venisse limitata, si avrebbe una distorsione della parità di condizioni che, conseguentemente, pregiudicherebbe le altre imprese e i consumatori. Per tale ragione il TFUE stabilisce che sono vietati e nulli tutti gli accordi tra imprese che abbiano ad oggetto e per effetto l'alterazione della concorrenza e che possano pregiudicare il commercio fra gli Stati membri⁶⁷.

È previsto anche il divieto di abusi di posizione dominante: condizione che si ha allorché un'impresa che detiene una posizione di potenza economica in un determinato mercato, abusi di tale posizione, ostacolando una concorrenza effettiva a danno degli altri produttori ma anche dei consumatori. Si ha abuso di posizione dominante, ad esempio, quando vengono fissati prezzi cd. "predatori", ossia prezzi inferiori rispetto ai costi sostenuti, o in caso di imposizione di prezzi eccessivi, oppure ancora in caso di rifiuto di trattare con determinate controparti⁶⁸. La Commissione europea controlla altresì le fusioni e le acquisizioni di dimensione europea, vietate laddove diano luogo ad una riduzione della concorrenza⁶⁹. Allo stesso modo, sono proibiti anche gli aiuti di Stato che possano favorire determinate imprese o prodotti, salvo le eccezioni previste⁷⁰. Le norme sulla concorrenza si applicano anche alle imprese pubbliche, ai servizi pubblici e ai servizi di interesse generale, fatta eccezione per i casi previsti⁷¹.

Alla luce di quanto appena descritto, si potrebbe valutare l'ipotesi di un'infrastruttura pubblica europea in grado di orientare le scelte nell'ambito della R&D, sulla base di un dialogo costante con la comunità scientifica ed i sistemi sanitari pubblici nazionali.

A tal riguardo, interessante è il modello che è stato proposto lo scorso anno negli Stati Uniti dal think tank *Democracy Collaborative*: esso pone al centro del sistema federale un istituto di R&D del farmaco, impegnato in tutto il ciclo della ricerca farmacologica, intorno al quale imprese pubbliche a livello statale, regionale o municipale producono i nuovi farmaci o i generici da vendere ad un prezzo accessibile e trasparente. Per la distribuzione prevede l'impiego di distributori all'ingrosso, anch'essi pubblici (come ad esempio il servizio

⁶⁶ Art. 3, par. 3 TUE.

⁶⁷ Art. 101, par. 1, TFUE. A titolo di esempio sono vietati gli accordi espliciti (come i cartelli) e quelli condotti concordate volte a fissare i prezzi, limitare la produzione o ripartire il mercato tra le imprese. Si tratta di accordi considerati restrittivi della concorrenza, pertanto vietati.

⁶⁸ L'articolo 102 TFUE offre un elenco non esaustivo di pratiche vietate in questo senso.

⁶⁹ Regolamento sulle concentrazioni n. 239/2004 del Consiglio e regolamento sulle norme di attuazione n. 802/2004 della Commissione.

⁷⁰ Art. 107 TFUE: i par. 2 e 3 dello stesso articolo specificano i casi compatibili con il mercato interno.

⁷¹ Artt. 37, 106, 345 TFUE per le imprese pubbliche; artt. 14, 59, 93, 106, 107, 108 e 114 TFUE per i servizi pubblici, i servizi di interesse generale e i servizi di interesse economico generale; art. 36 della Carta di Nizza.

postale), mentre per la vendita la collaborazione di farmacie private al dettaglio ed ospedali, che potrebbero contare su un'offerta di farmaci sicuri e ad un prezzo basso. I pazienti sono valorizzati quali destinatari finali di prodotti accessibili ed essenziali⁷².

Invero, rappresenta una proposta analoga il progetto Biomed Europa, secondo il quale, in forza di un trattato istitutivo inter-governativo, si potrebbe dar luogo ad un'istituzione sovranazionale. Questa sarebbe volta a garantire maggiori risorse economiche a favore della ricerca e a sviluppare *clinical trials* multicentrici, attraverso convenzioni con i sistemi sanitari nazionali. Poi, disponendo di impianti industriali propri o in affitto, l'istituzione potrebbe incentrare la ricerca sui farmaci non sviluppati dal settore privato, o realizzati ad un prezzo eccessivo, senza escludere la possibilità di stipulare accordi con le aziende private sia a scopo produttivo, che logistico per l'attività di distribuzione. In questo modo si avrebbe la possibilità di superare l'oligopolio farmaceutico, senza giungere all'integrale nazionalizzazione dell'industria farmaceutica⁷³.

7. Conclusioni

L'adozione di strumenti volti a contenere le pretese monopolistiche degli operatori economici rappresentano un passo in avanti nel rendere più agevole l'accessibilità al farmaco. Tuttavia l'effettività di tali misure dipende esclusivamente dalla volontà e dalla collaborazione dei singoli Stati. Per tale ragione la soluzione del conflitto tra il diritto alla salute e la tutela della proprietà intellettuale rischia di rimanere sulla carta, attraverso una dichiarazione di intenti che non trova però un riscontro effettivo nella pratica. L'equilibrio che dovrebbe essere garantito dalle licenze obbligatorie dell'Accordo TRIPS, ad esempio, è oggi compromesso da Stati che tentano di aggirarlo attraverso violazioni indirette, consistenti in minacce di ritorsione economica nei confronti dei Paesi meno sviluppati, o violazioni dirette, mediante la predisposizione di clausole bilaterali tra Stati sviluppati e Paesi in via di sviluppo, con cui si chiede a questi ultimi un livello più elevato di tutela brevettuale rispetto a quanto previsto dall'Accordo, allo scopo di ritardare o eliminare l'utilizzo delle licenze obbligatorie⁷⁴.

Anche il recente intervento avuto in seguito all'approvazione dell'OMS⁷⁵ della proposta italiana sulla trasparenza dei prezzi dei farmaci⁷⁶, riflette l'esigenza di una maggiore chiarezza rispetto al mercato farmaceutico, nello specifico in riferimento ai brevetti già esistenti, ai costi sostenuti per la produzione di

⁷² Per comprendere nel dettaglio come il progetto viene articolato si veda: D. BROWN, *Medicine for all. The case for a public option in the pharmaceutical industry*, pp. 33 e seguenti https://democracycollaborative.org/sites/default/files/2020-02/MedicineforAll_WEB%20%282%29.pdf, (ultima consultazione 20/06/2020).

⁷³ Per conoscere i meccanismi di finanziamento si veda: M. FLORIO, L. IACOVONE, *Pandemie e ricerca farmaceutica: la proposta di una infrastruttura pubblica europea*, al sito: <https://www.eticaeconomia.it/> (ultima consultazione 20/06/2020).

⁷⁴ A. VALERIANI, *Accordo TRIPS e diritto alla salute: una lettura alla luce dei Diritti dell'Uomo*, op. cit.

⁷⁵ REDAZIONE ABOUTPHARMA ONLINE, *Prezzi dei farmaci: l'Oms approva la risoluzione italiana*, 28/05/2019: <https://www.aboutpharma.com/blog/2019/05/28/prezzi-dei-farmaci-loms-approva-la-risoluzione-italiana/> (ultima consultazione 20/06/2020).

⁷⁶ Si veda MINISTERO DELLA SALUTE, *Trasparenza del prezzo dei farmaci, il ministro Grillo presenta la proposta di risoluzione inviata all'OMS*, 12/04/2019: http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=3670 (ultima consultazione 20/06/2020).

nuovi farmaci, ai risultati delle sperimentazioni. Il Decreto che abroga la Delibera CIPE 3/2001 pone l'accento sul valore terapeutico aggiunto del medicinale, sull'obbligo di autocertificare le informazioni relative alla propria attività e quello di comunicare ad AIFA i costi di marketing e lo status brevettuale. Esso tenta di rispondere alle richieste non solo di esponenti della comunità scientifica, ma anche dei consumatori, di avere sul mercato farmaci utili ed innovativi, superiori a quelli già commercializzati e non semplicemente non inferiori⁷⁷.

A fronte di misure che appaiano propense a perseguire l'originario concetto di utilità sociale ex art. 41 della Costituzione, ma che si rivelano poco efficienti laddove la cooperazione sanitaria venga rimpiazzata da una cooperazione esclusivamente economica, è necessario chiedersi se beni indispensabili, quali farmaci e vaccini, debbano essere sottratti a logiche di mero profitto per poter garantire che il diritto alla salute possa essere rispettato, sia nella sua dimensione individuale che in quella collettiva, a livello globale o, se non altro, europeo. L'ipotesi di attribuire la gestione delle varie fasi relative alla vita del prodotto medicinale ad un'istituzione sovranazionale consentirebbe di garantire finanziamenti più consistenti allo sviluppo di farmaci utili e prioritari. In questo contesto sarebbe però importante valorizzare il ruolo dei singoli Stati, affinché questi siano realmente partecipi, su più fronti, nel perseguimento del benessere e della salute comune: si dovrebbe garantire il pieno coinvolgimento e l'incoraggiamento degli istituti di R&D nazionali, la stipulazione di convezioni con i sistemi sanitari nazionali per la sperimentazione delle invenzioni, rapporti di collaborazione con le industrie produttrici ed i distributori locali. Le risorse dovrebbero essere distribuite equamente in base al fabbisogno dei singoli Stati e, tenendo anche conto delle capacità tecnologiche e produttive di ognuno, dovrebbero essere forniti i sostegni economici ulteriori e necessari laddove uno Stato si impegni nel garantire la disponibilità dei beni anche a quei Paesi che non hanno potuto sviluppare le stesse capacità. Il vantaggio economico per i singoli Stati derivante dalla produzione di farmaci realmente utili, efficaci ed accessibili, consisterebbe, dunque, nel poter affidare il funzionamento dell'economia, così come articolata nei suoi molteplici settori, ad una popolazione sana e, di conseguenza, in grado di garantire prestazioni costanti e migliori.

Il ripensamento della gestione della ricerca scientifica è una scelta necessaria che deve essere dettata non da ideologie politiche, bensì da valori etici. Il dramma che abbiamo vissuto in questi ultimi mesi ha riguardato l'intera umanità a cui spetta l'accesso ad una cura efficiente secondo un criterio di uguaglianza di fronte al valore della vita. Solamente attraverso una comunicazione in grado di abbracciare discipline differenti è

⁷⁷ Per alcune riflessioni sulla problematiche connesse al mercato dei farmaci e l'esigenza di una maggiore trasparenza rispetto a costi sostenuti ed utilità comprovata di un prodotto medicinale si veda l'audizione di Silvio Garattini, in POLITICHE DEL FARMACO, *Prezzo dei farmaci: la parola a Silvio Garattini*, 22/02/2016: <http://politichedelfarmaco.it/ricerca-pratica/prezzo-dei-farmaci-la-parola-a-silvio-garattini/> (ultima consultazione 20/06/2020).

possibile procedere ad una scelta consapevole rispetto a come e dove allocare le risorse, economiche e scientifiche. Il fine ultimo perseguito dall'innovazione deve essere quello di garantire il bene dell'intera comunità. È per tale ragione che una cooperazione sovranazionale in grado di reindirizzare la ricerca scientifica verso le corrette motivazioni rappresenterebbe il progresso di cui realmente l'umanità ha bisogno.