

Vaccini anti-COVID e proprietà intellettuale: l'esenzione che divide Stati Uniti e Europa

Filippo Fontanelli, docente di diritto internazionale dell'economia, Università di Edimburgo e LUISS, Roma

Enrico Bonadio, docente di diritto della proprietà intellettuale, City University, Londra

La Rappresentante per il Commercio USA, Katherine Tai, ha annunciato il 5 maggio che gli USA sosterranno un'esenzione temporanea (*waiver*) dei vaccini anti-COVID dalle regole sulla protezione della proprietà intellettuale dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (l'OMC). L'esenzione permetterebbe a ogni Stato di autorizzare la produzione dei vaccini senza il consenso delle case farmaceutiche titolari del brevetto (temporaneamente, fino all'immunità di gregge).

Emmanuel Macron ha elogiato l'iniziativa, mentre Angela Merkel ha espresso scetticismo. Entrambi hanno osservato che l'esenzione servirebbe a poco. Ursula Von der Leyen, non potendo esprimere una posizione univoca, ha dichiarato che la Commissione è disposta a negoziare una soluzione concreta "efficace e pragmatica", una formula che insinua dubbi sulla utilità della proposta.

India e Sud Africa avevano introdotto una bozza di esenzione già nello scorso autunno, che si era però arenata contro l'opposizione di USA, Unione Europea, Svizzera, Regno Unito e Giappone. Vladimir Putin e Papa Francesco hanno incoraggiato l'apertura recente. Per parte propria, Ngozi Okonjo-Iweala, la nuova Direttrice Generale dell'OMC, ha pubblicamente invitato gli stati dell'OMC a collaborare.

I membri dell'OMC si sono impegnati a liberalizzare il commercio internazionale, per esempio riducendo i dazi doganali e rimuovendo le barriere regolamentari che ostacolano le importazioni. Tra le regole dell'OMC, l'esenzione riguarda alcune parti dell'accordo TRIPS (*Trade-related Intellectual Property rights*) sulla protezione della proprietà intellettuale.

Il TRIPS obbliga i membri dell'OMC proteggere la proprietà intellettuale nel loro diritto interno: brevetti, marchi registrati, diritti d'autore, disegni industriali, etc. Il legame con la liberalizzazione degli scambi è indiretto. Il TRIPS non rimuove ostacoli che impediscono l'esportazione, ma incoraggia l'industria delle idee (Lady Gaga, Marvel, Apple, Gucci, Pfizer) a vendere i propri prodotti all'estero, garantendo che i diritti dei titolari saranno tutelati in tutti i mercati. L'accordo TRIPS è formalmente equanime, ma in sostanza sbilanciato in favore dei paesi occidentali in cui si concentra la produzione di beni frutto di ricerca e sviluppo. La maggior parte del TRIPS ricalca le regole in vigore in questi paesi, gli stessi che hanno osteggiato l'esenzione. Per i paesi più poveri, invece, che sono importatori netti di questi beni, un'elevata protezione della proprietà intellettuale può rappresentare un costo sociale e un ostacolo allo sviluppo. Senza il TRIPS, uno Stato potrebbe autorizzare (o tollerare) la riproduzione gratuita di libri scolastici, o la produzione di farmaci generici.

I diritti protetti dal TRIPS assicurano ai titolari di un brevetto farmaceutico (e delle informazioni segrete connesse) il monopolio sulla produzione e distribuzione, almeno durante la vigenza del brevetto. Un'esenzione dalle regole TRIPS permetterebbe a uno Stato di ignorare questo monopolio, autorizzando e anticipando la produzione di farmaci generici, disponibili a un prezzo molto minore.

Il TRIPS stesso permette agli Stati di consentire l'uso di un brevetto senza l'autorizzazione del titolare: si tratta della cosiddetta licenza obbligatoria. Spesso la sola minaccia di rilasciare una licenza obbligatoria basta a uno Stato per ottenere uno sconto per l'acquisto di un farmaco: il monopolista può scendere a compromessi, se il monopolio stesso è messo a rischio. Nel 2005, la società farmaceutica statunitense Abbott ridusse il prezzo in Brasile del Kaletra, un antiretrovirale brevettato, dopo che il governo brasiliano minacciò di concedere una licenza obbligatoria.

Una licenza obbligatoria, in ogni caso, deve rispettare molte condizioni, tra cui il pagamento al titolare di un "equo compenso" e il divieto di massima di produrre il farmaco per l'esportazione (scenario inevitabile se il paese beneficiario non ha gli impianti necessari). Israele ha già fatto ricorso a una licenza obbligatoria nel marzo del 2020, per velocizzare la produzione del Kaletra, che può essere efficace contro il COVID. In India, il produttore di generici Natco ha appena richiesto una licenza per produrre a prezzi bassi il Baricitinib, un farmaco per il trattamento dell'artrite reumatoide utilizzabile anche per trattare il coronavirus. Tale richiesta peraltro ha spinto Eli Lilly, il titolare dei brevetti, a concedere licenze volontarie a tre produttori di generici indiani (Sun, Cipla e Lupin).

Un'esenzione generalizzata dagli obblighi del TRIPS (specialmente, quelli relativi ai brevetti e ai segreti commerciali) permetterebbe di ignorare completamente questa procedura e disinnescerebbe ogni lite sul rispetto delle condizioni previste. L'esenzione rappresenterebbe un passo nella direzione della produzione liberalizzata di un vaccino di cui il mondo ha bisogno. Il sacrificio dei profitti futuri delle case farmaceutiche, secondo molti, è un male minore.

Occorre però valutare i possibili effetti di un provvedimento simile, e interpretare la spaccatura tra USA e altri paesi. Anzitutto, il comunicato USA si riferisce solo ai vaccini (non anche, come si era discusso, ai prodotti o procedimenti anti-COVID come i tamponi o i farmaci per trattare la malattia). Un'esenzione non può, da sola, aumentare la produzione dei vaccini. Pfizer e Moderna potrebbero perdere il diritto di fare causa a chi produca i loro vaccini senza permesso, ma probabilmente non c'è ancora nessuno in grado di farlo.

Il costo dell'utilizzazione del brevetto, per quanto proibitivo, è un ostacolo formale alla produzione di questi vaccini. L'attuale produzione dei vaccini, incapace di soddisfare la domanda globale, risente soprattutto della loro novità, che è un dato di fatto: le formule utilizzate non sono di pubblico dominio. Nel caso dei vaccini a mRNA (Pfizer e Moderna) la tecnologia è stata sviluppata così di recente che nessuna casa farmaceutica può replicarli velocemente. Occorre imparare e sviluppare le strutture e i processi, e questo sviluppo richiede tempo e risorse; un comparto produttivo capiente (come quello di India e Sud Africa) è insufficiente. Il collo di bottiglia non è la proprietà intellettuale, ma l'informazione sottostante: l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha creato un sistema per la comunicazione tra cause farmaceutiche di formule e processi, ma finora le case farmaceutiche che detengono le informazioni non si sono prestate a rivelarle. Banalmente, anche se Pfizer non può opporsi a un'esenzione come quella prospettata dall'OMC, può non collaborare ai passi successivi.

Ursula Van der Leyen ha osservato che l'esenzione è poco efficace e che gli Stati Uniti dovrebbero togliere il blocco all'esportazione dei vaccini, come ha fatto l'Unione Europea, che ha esportato circa 200 milioni di dosi, la metà di quelle prodotte. Questo commento tradisce il diverso atteggiamento dei due blocchi commerciali, contesi tra l'interesse dell'industria farmaceutica nazionale e l'imperativo morale di accelerare la distribuzione globale. Gli Stati Uniti invitano chiunque voglia iniziare la produzione a farlo (sapendo però che si tratta di un'impresa proibitiva, per adesso). L'Unione Europea propone invece di mantenere il monopolio produttivo, e incoraggia l'esportazione delle dosi (sapendo però che il loro prezzo, in sé, ostacola la diffusione del vaccino: finora quasi tutte le dosi sono state vendute a paesi ricchi).

È comprensibile che i titolari dei brevetti spogliati di protezione potranno assumere comportamenti ostruzionistici (e legittimi). La sfida successiva dell'OMC, e degli Stati coinvolti, è quella di permettere la crescita del comparto farmaceutico capace di raccogliere la liberazione dei brevetti e iniziare una produzione di massa al più presto. Per vincerla occorre convincere le case farmaceutiche a cooperare. Si può cancellare per decreto il diritto di esclusività di cui godono, ma non si può

cambiare la realtà: le case farmaceutiche hanno un'esclusività effettiva sui processi di produzione, e ogni piano di espansione dell'offerta dipende dalla loro adesione.