ItaliaOggi Sette

STUDI & CARRIERE

L'autorizzazione brevettuale per i nuovi farmaci anti-Covid19 segue molti passaggi legali

Vaccini, salute e diritto camminano fianco a fianco

Pagine a cura
DI ANTONIO RANALLI

Quello dei vaccini è sicuramente uno dei temi più discussi e al centro dell'attenzione dell'ultimo anno. L'emergenza Covid-19 ha fatto scattare una corsa tra le società farmaceutiche nel trovare quello più efficace. Oltre al lavoro dei ricercatori però c'è stato anche il lavoro degli studi legali, che devono tutelare e assistere le società impegnate in questo campo. Con l'avvicinarsi della disponibilità di vaccini volti a prevenire la diffusione del Covid, si è riacceso il dibattito, sull'opportunità di prevedere una legislazione d'emergenza volta a limitare l'applicabilità dei diritti di brevetto per ragioni di salute e sicurezza pubblica. «Per dirne una», spiegano **Gualtiero Dragotti** e **Roberto Valenti**, entrambi partner del dipartimento Ipt di ***Dla Piper***, «nel maggio di quest'anno, all'uscita della fase uno, la Camera aveva approvato un ordine del giorno che impegnava il governo a eliminare il brevetto sui vaccini contro il Coronavirus. Il testo, presentato da alcuni esponenti del M5s, prevedeva la possibilità per il governo di «adottare ogni iniziativa all'interno dell'Ue per individuare una politica comune in merito alle licenze obbligatorie per i vaccini». Non ci sono però ragioni perché il nostro paese debba derogare, in ragione dell'emergenza, ai principi fondamentali del diritto della proprietà intellettuale, con un vulnus per il diritto internazionale. Il diritto della proprietà intellettuale, e in particolare la normativa sui brevetti per invenzione, è infatti ben equipaggiato per affrontare situazioni di emergenza e offre un sufficiente spazio di manovra per bilanciare esigenze di salute e sicurezza pubblica con la necessità di remunerare la ricerca e l'innovazione (la vera fonte dei possibili rimedi per contrastare il coronavirus e le relative patologie). Tale bilanciamento è insito nel sistema della proprietà intellettuale a livello internazionale, come conferma l'accordo TRIPs (Agreement on Trade-related Aspects of Intellectual property rights) - una delle principali convenzioni internazionali in materia di IP - che all'art. 27 prevede tra i motivi della possibile limitazione dei diritti di brevetto la necessità di proteggere la vita e la salute degli esseri umani e, all'art. 31, fornisce il modello per un'eccezione rafforzata ai diritti esclusivi in caso di emergenze nazionali».

I farmaci, compresi i vaccini, sono spesso sviluppati in collaborazione tra più imprese farmaceutiche, sulla base di accordi di ricerca e sviluppo, che possono estendersi anche alla commercializzazione del farmaco. «La concorrenza nell'innovazione è particolarmente importante nel settore farmaceutico, se non altro posto che la protezione brevettuale accordata ai farmaci innovativi facilita il recupero degli ingenti investimenti richiesti (anche considerato il tasso di fallimento dei progetti di ricerca e sviluppo), ma può conferire potere di mercato al titolare del brevetto», spiega **Jacopo Figus Diaz** di ***Cleary Gottlieb***, «pertanto, la conclusione di accordi di ricerca e sviluppo richiede un'attenta valutazione, da parte delle stesse imprese contraenti, che non si limiti la concorrenza nel mercato dell'innovazione, ad esempio riducendo i poli di ricerca e sviluppo ove le imprese, invece di collaborare l'una con l'altra, avrebbero potuto condurre programmi di ricerca e sviluppo alternativi. Nel caso dei vaccini contro il Covid, la diffusione della pandemia e il suo rilievo socio-economico hanno favorito un acceso processo competitivo nella ricerca e sviluppo. A presente vi sono vari vaccini in via di sviluppo e la Commissione europea ha già concluso contratti per il possibile acquisto di sei di questi, una volta dimostrata la loro efficacia e sicurezza. Allo stato i profili giuridici di maggior criticità nella commercializzazione dei vaccini dovrebbero riguardare il prezzo e le altre condizioni contrattuali di fornitura, nonché la necessità di soddisfare l'importante domanda e garantire una distribuzione capillare e tempestiva, che potrebbe necessitare la conclusione di accordi non solo nella catena di distribuzione ma anche nella produzione».

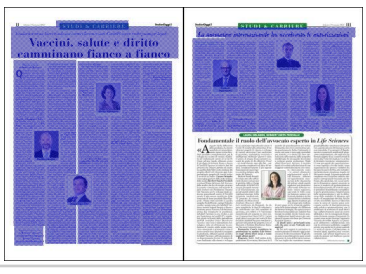
Giulia Chiara Paoloni

Sin dagli esordi della pandemia in corso si è levata la voce di chi vorrebbe esentare dalla tutela brevettuale non solo i preparati vaccinali, ma anche gli altri medicinali. «Buona parte di costoro non conosce o non tiene in considerazione due aspetti», esordisce **Niccolò Ferretti**, socio di ***Nunziante Magrone*** e esperto in IP, «In primo luogo, il brevetto rappresenta il principale sistema di remunerazione e protezione degli investimenti in ricerca e sviluppo. Per questa ragione, eliminare tale strumento non solo significa privare le imprese della possibilità di recuperare energie e risorse, spese, ad esempio, per l'individuazione di un vaccino contro il Covid19, ma anche disincentivare ricerca e sviluppo nel settore farmaceutico per il futuro. In secondo luogo, esi-

Alessandro Greco

Giovanni Guglielmetti

Cristina Bellomunno



La proprietà intellettuale è riconducibile alla fonte specificata in testa alla pagina. Il ritaglio stampa è da intendersi per uso privato

ItaliaOggi Sette
diffusione:88589
tiratura:133263

stono già previsioni normative nazionali e internazionali, che in condizioni particolari, quali quelle rappresentate dalla pandemia, consentono di derogare alla disciplina dei brevetti, dando accesso «gratuito» o quasi alle tecnologie necessarie».

Per **Cristina Bellomunno** di ***Legalitax Studio Legale e Tributario*** «la ratio del sistema brevettuale è di fungere da incentivo alla ricerca garantendo a chi ottiene il brevetto un diritto di sfruttamento economico esclusivo di una (e una sola) determinata soluzione tecnica, per un periodo di 20 anni. La normativa nazionale italiana contempla l'istituto delle licenze obbligatorie nell'ipotesi in cui il titolare del brevetto abbia attuato l'invenzione brevettata «in grave sproporzione con i bisogni del Paese» (art. 70 c.p.i.). Senza dimenticare la possibilità delle licenze c.d. Frand (*Friend fair, Reasonable, and Non Discriminatory)*. Inoltre, la storia conosce la pratica di aggregare numerosi brevetti e assegnarli a un unico soggetto incaricato di gestirli in blocco oppure di concedere licenze incrociate. Secondo la Duke University è probabile che la fornitura globale di vaccini Covid-19 sia molto inferiore a quella richiesta almeno fino al 2024, anche a causa della capacità di produzione limitata. Forse, anche per scongiurare questo rischio, è utile che la ricerca venga incentivata attraverso la protezione conferita dai brevetti, senza dimenticare che il sistema brevettuale è flessibile e possiede meccanismi in grado di mitigare il rischio che il diritto di esclusiva sia in contrasto con l'interesse pubblico».

Nell'ambito della proprietà intellettuale si sviluppano alcuni step fondamentali per la creazione e la commercializzazione, attraverso studi sperimentali in vitro, di vaccini. Gli ultimi due step sono registrazione e commercializzazione del nuovo vaccino. «I brevetti svolgono un ruolo fondamentale nella protezione e tutela dell'innovazione e nel generare incentivi a ricerca e sviluppo. A oggi si conoscono circa 160 vaccini sperimentali per il Coronavirus, frutto della protezione della proprietà intellettuale», spiega **Antonio Bana**, partner dello ***Studio legale Bana***, «ma ci sono anche dei rischi nella loro futura commercializzazione, come quelli derivanti da frammentazione e sovrapposizione della proprietà intellettuale, causa di costi aggiuntivi per lo sviluppo e la produzione dello stesso vaccino. La risposta a Covid-19 è indissolubilmente legata alla proprietà intellettuale. Lo sviluppo di vaccini, cure e altre forme di tecnologia sanitaria, infatti, è diventato parte integrante della struttura della sanità pubblica. Lo sviluppo di queste tecnologie è influenzato dai regimi di proprietà intellettuale. All'inizio della pandemia, diversi paesi hanno segnalato che si sarebbero affidati a meccanismi di proprietà intellettuale per garantire un accesso ampio ed equo alle tecnologie mediche. Questi meccanismi incorporano diversi tipi di impegni a condividere proprietà intellettuale, dati e conoscenze. Un numero significativo di Paesi ha aderito a una struttura di distribuzione di vaccini ad hoc (CoVax) coordinata da organizzazioni internazionali. Questi sforzi, sebbene nascenti e di probabile natura transitoria, costituiscono passi significativi verso un migliore ecosistema di innovazione per le tecnologie mediche necessarie per prevenire e rispondere a future pandemie».

L'Ue si è impegnata a curare a livello centrale sia le attività relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei vaccini, sia la stipulazione di accordi quadro per l'approvvigionamento dei vaccini con ben sei imprese farmaceutiche, che li stanno attualmente sviluppando. «Risolte le problematiche di natura regolamentare», spiega **Roberto Cursano**, partner di ***Baker McKenzie Italia***, «l'obiettivo sarà quello di assicurare in tempi rapidi la distribuzione dei vaccini a tutta la popolazione, definendo i gruppi da vaccinare con priorità. In secondo luogo, la filiera della distribuzione dovrà prepararsi a un imponente lavoro, quale quello dello stoccaggio dei vaccini, della garanzia del rispetto delle temperature di conservazione degli stessi, del trasporto e dell'identificazione dei luoghi di somministrazione. Occorrerà garantire a livello nazionale un coordinamento degli operatori della logistica per accertarsi che la catena di distribuzione non abbia punti deboli tali da pregiudicare la sicurezza del prodotto o da esporre i vaccini al rischio di furti o smarrimento».

Il boost di nuova ricerca generato dalla emergenza Covid-19 ha riguardato prevalentemente vaccini, anticorpi monoclonali, e kit diagnostici. Grandi protagonisti sono stati l'ingegneria generica e i big data. Il fattore tempo si è necessariamente rivelato uno degli aspetti essenziali nella competizione tra i diversi approcci alla ricerca. «Due temi che appaiono particolarmente significativi sono quelli dei poteri delle autorità governative di autorizzare lo sfruttamento di vaccini, farmaci, kit ecc. coperti da brevetto per far fronte alla pandemia, ove il titolare non sia in grado di soddisfare direttamente la domanda e non si renda disponibile a un politica di licenze aperta (tema sul quale le aziende hanno mostrato di avere approcci diversi, e in generale una certa cautela peraltro comprensibile se si considerano i grandi investimenti sottostanti), e dei rapporti tra diversi player mirati a costruire collaborazioni nella ricerca o a creare piattaforme di ricerca popolate di tecnologie sviluppate da centri distinti e protette da autonomi brevetti poi utilizzati per mettere a punto i nuovi risultati», spiega **Giovanni Guglielmetti**, partner, ***BonelliErede***. «Sul primo fronte emerge sotto vari aspetti la inadeguatezza della disciplina attuale a far fronte a situazioni di emergenza sanitaria. Le licenze obbligatorie sono regolate a livello nazionale, i requisiti non sono uniformi e il sistema è troppo macchinoso rispetto a un problema che ha dimensioni sopranazionali, fronteggia player globali, e andrebbe affrontato su scala almeno regionale (di Unione europea). Inoltre in

Jacopo Figus Diaz

Gualtiero Dragotti

Supplemento a cura di Roberto Miliacca *rmiliacca@italiaoggi.it* e Gianni Macheda *gmacheda@italiaoggi.it*

La proprietà intellettuale è riconducibile alla fonte specificata in testa alla pagina. Il ritaglio stampa è da intendersi per uso privato

ItaliaOggi Sette

diffusione:88589
tiratura:133263

La normativa internazionale ha accelerato le autorizzazioni

Italia come in molti altri paesi le licenze obbligatorie per insufficiente attuazione sono possibili solo dopo un periodo di tempo prolungato (diversi anni) in cui il brevetto non è adeguatamente sfruttato, tempo non compatibile con le esigenze di urgenza proprie di una emergenza sanitaria. Infine manca una disciplina di raccordo con le esclusive regolatorie (le c.d. data e market protection)».

La scoperta e lo sviluppo dei vaccini comportano investimenti e disponibilità di risorse tecniche e organizzative di grandi dimensioni, che sono in concreto riservati ai centri leader mondiali della ricerca e alle multinazionali del settore farmaceutico. «I percorsi regolatori sono solitamente gestiti all'interno delle aziende, e l'intervento del legale esterno è richiesto solo se si presentano problematiche particolari o coinvolgenti aspetti di proprietà intellettuale», afferma **Roberto A. Jacchia**, managing partner di ***De Berti Jacchia***, «queste possono riguardare eventuali conflitti tra titolari di brevetti interferenti o, per i vaccini non recenti (ad esempio, i polivalenti di penultima generazione), in caso di tentato ingresso nel mercato dell'industria generica prima della scadenza della protezione brevettuale. Le politiche vaccinali sono di competenza nazionale (in Italia, sono regolate dal dl n. 73/2017, come convertito dalla legge 119/2017). Tuttavia, l'Organizzazione mondiale della sanità (Who) svolge importanti funzioni di produzione di linee guida e di monitoraggio e, con particolare riguardo alla pandemia del Covid-19, l'Unione europea è impegnata in una costante attività di intervento e supporto tecnico-scientifico, logistico e finanziario, nonché di coordinamento a tutto campo degli Stati membri. Lo sviluppo di un vaccino è un processo lungo e complesso, che solitamente può richiedere anche più di 10 anni».

Per **Alessandro Greco**, partner, Head of Eu Competition and regulatory Italia di ***Eversheds Sutherland***, «lo sviluppo e l'immissione sul mercato di un nuovo vaccino richiede una media di 10-15 anni. La vaccinazione contro il Covid-19, a solo un anno dall'insorgenza di questa nuova malattia, è il risultato di ricerche condotte a velocità senza precedenti grazie anche alle linee guida pubblicate dall'Ema (si veda da ultimo quella pubblicata lo scorso 16 novembre) e grazie al coordinamento globale tra autorità di regolazione e istituti di ricerca sotto l'egida della Coalizione internazionale delle autorità regolatorie dei medicinali («Icmra»); nondimeno, come dichiarato più volte dall'Ema, nessuna tappa del processo di approvazione verrà saltata. Come ormai noto, infatti, la sperimentazione clinica si realizza in 3 fasi: I) prima somministrazione del vaccino sull'uomo per valutare la tollerabilità e la sicurezza del prodotto; II: se la fase I ha mostrato risultati positivi, il vaccino viene somministrato a un numero maggiore di soggetti per valutare la risposta immunitaria prodotta, la tollerabilità, la sicurezza e definire le dosi e i protocolli di somministrazione più adeguati; III: se la fase II ha mostrato risultati soddisfacenti, il vaccino viene somministrato a un numero elevato di persone allo scopo di valutare la reale funzione preventiva del vaccino. Da ultimo, se il vaccino risulta sicuro ed efficace, deve poi rispondere a tutti i requisiti regolatori e ottenere l'approvazione da parte dell'autorità farmaceutiche».

L'approssimarsi della commercializzazione dei vaccini anti-Covid rende più mai attuale la questione della pubblicità dei prodotti farmaceutici. «Numerosi sono i limiti imposti alle industrie del settore rispetto alla pubblicità dei propri prodotti, vaccini compresi, presso gli operatori sanitari e i farmacisti, ossia i soggetti autorizzati a prescrivere o dispensare un medicinale», afferma **Giulia Chiara Paoloni**, legal manager di Fidia Farmaceutici. «Questa attività è svolta dagli Informatori scientifici del farmaco (Isf) i quali, nel condurre l'azione pubblicitaria, devono rispettare gli obblighi imposti dal Codice del farmaco (dlgs 219/2006), che vieta di offrire o promettere qualsivoglia premio o vantaggio. Il materiale promozionale a disposizione degli Isf è depositato presso l'Aifa (Agenzia italiana del farmaco) e gli Informatori scientifici sono gli unici soggetti abilitati a consegnare campioni farmaceutici gratuiti agli operatori sanitari. Gli Isf dipendono dal Servizio scientifico, funzione di cui ciascuna impresa titolare di Aic (Autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali) deve essere dotata. Ogni titolare di Aic si assicura, rendendosene responsabile, che la pubblicità farmaceutica avvenga in conformità alle prescrizioni normative, che gli informatori siano in possesso di una formazione adeguata, che i provvedimenti adottati dal Ministero della salute e dall'Aifa siano rispettati».

© Riproduzione riservata

La proprietà intellettuale è riconducibile alla fonte specificata in testa alla pagina. Il ritaglio stampa è da intendersi per uso privato