

Farmaci e accordi TRIPS, una proposta *de jure condendo*: *Trading time for space (TTS)*

Maria Ginevra Cattaneo*

MEDICAL DRUGS AND TRIPS AGREEMENTS, A REFORM PROPOSAL: TRADING TIME FOR SPACE (TTS)

ABSTRACT: Given the conflict between human rights, namely health rights, and Intellectual Property Rights, which contributes to cause the access to drugs problem, this paper has the goal to formulate a feasible proposal for a patent law reform. Since the hierarchies of interests at stake in the intellectual property law system should be re-balanced, the paper puts forward a proposal, called Trading Time for Space (TTS). TTS provides a longer time for patent exclusive in western countries (Time) to the patent holder company, in exchange for the latter selling the drug at cost price in developing countries (Space).

KEYWORDS: Access to drugs; TRIPS agreement; global health justice; patent law reform

SOMMARIO: 1. Introduzione: il problema del (mancato) accesso ai farmaci. – 2. Lo status quo. – 3. Proposte alternative per risolvere il problema dell'accesso ai farmaci. – 4. Una nuova proposta: *Trading Time for Space*. – 5. Conclusioni.

1. Introduzione: il problema del (mancato) accesso ai farmaci

Dato il conflitto, nell'ambito del diritto internazionale, fra il diritto alla salute e i diritti di proprietà intellettuale¹, si evidenzia l'esigenza di prevedere una riforma dell'attuale sistema brevettuale, al fine di tenere conto di tutti gli interessi del consumatore, "titolare" del diritto alla salute e, così, superare, o quantomeno ridimensionare, il problema dell'accesso ai farmaci².

Infatti, il soddisfacimento del diritto alla salute necessita, in una moltitudine di casi, dell'effettivo accesso ai farmaci da parte del malato³; senonché, l'attuale disciplina del brevetto limita *de facto* l'accessibilità ai farmaci, concedendo per venti anni al titolare della privativa la possibilità di vendere

* PhD in Diritto e Nuove Tecnologie presso l'Università di Bologna. Mail: mginevra.cattaneo@gmail.com. Contributo sottoposto a doppio referaggio anonimo.

¹ L.R. HELFER, G.W. AUSTIN, *Human Rights and Intellectual Property Mapping the Global Interface*, Cambridge, 2011, pp. 65 e ss., G. CONTALDI, *La tutela delle invenzioni nel sistema OMC, esclusiva brevettuale e valori emergenti nella comunità internazionale*, Milano, 2009, p. 7 e T. POGGE, *Povertà mondiale e diritti umani. Responsabilità e riforme cosmopolite*, Roma-Bari, 2010, p. 118.

² T. POGGE, *Povertà mondiale e diritti umani*, op. cit., p. 27, P.K. YU, *Intellectual Property and Human Rights in the Nonmultilateral Era*, in *Florida Law Review*, Vol. 64, 2012, p. 1050.

³ Dichiarazione Universale dei diritti umani, (10 dicembre, 1948, U.N. Doc.A/RES/217 (III) Articolo 25), J. TOBIN, *The Right to Health in International Law*, Oxford, 2012, pp. 75 e ss. L.R. HELFER, G.W. AUSTIN, op. cit. pp. 65 e ss. e A. CASSESE, P. GAETA, *Le sfide del diritto internazionale*, Bologna, 2008, pp. 275-278.

il prodotto farmaceutico in regime di monopolio e di libera determinazione dei prezzi⁴. Si pone, pertanto, un problema di giustizia globale⁵. A riguardo Thomas Pogge ritiene che vi sia un imperativo, sul piano morale, a formulare delle riforme per migliorare lo *status quo*, sebbene lo stesso Pogge sia consapevole che a tal fine gioverebbe una nozione condivisa di *global justice*, ancora oggi non esistente, date tutte le diverse culture e tradizioni.

Anche a nostro avviso il problema dell'accesso ai farmaci ben rappresenta, in una prospettiva giusfilosofica, una questione di giustizia globale, poiché esso riguarda la distribuzione di risorse o beni essenziali per la vita umana nel contesto territoriale globale ed è interessato da norme di diritto internazionale, dai diritti umani e dall'Accordo TRIPS⁶, per quel che riguarda la proprietà intellettuale. Occorre quindi svolgere un più equilibrato bilanciamento di tutti gli interessi coinvolti e, ciò, nonostante non esista ancora una nozione condivisa e universale di giustizia globale.

Obiettivo precipuo di questo scritto è pertanto quello di proporre una riforma dell'Accordo TRIPS che consenta l'accesso ai farmaci nei paesi in via di sviluppo, senza ridursi in una mera iniziativa filantropica e che, allo stesso tempo, non rappresenti un disincentivo (*rectius* sia un incentivo) alla ricerca e sviluppo per le industrie farmaceutiche. Come noto, infatti, queste ultime, per arrivare all'ottenimento di un trovato o di una molecola brevettabile e poi giungere al mercato, sono sottoposte a ingenti costi (si valuta anche il costo dell'insuccesso, *i.e.* *attrition rate*). Quella proposta è infatti una formulazione della disciplina brevettuale da inserire idealmente nello stesso Accordo TRIPS al fine di ristabilire l'equilibrio tra l'interesse dei titolari dei brevetti a ricevere profitti a seguito dello sforzo da essi sostenuto per ottenere il trovato farmaceutico e l'interesse del consumatore finale, vale a dire del paziente a ricevere le cure necessarie alla sua stessa sopravvivenza. Più in particolare il modello qui formulato rientra negli schemi *pull* vale a dire quei modelli di incentivo all'innovazione che si basano sull'aspettativa di profitti dall'innovazione e per questo basati sulla previsione di premi per l'innovazione medesima, distinguendosi, in tal modo, dagli schemi *push* focalizzati invece sul contributo al costo di R&D attraverso finanziamenti diretti.

⁴ Sugli obiettivi della proprietà intellettuale e dell'Accordo TRIPS che *inter alia* mirano al progresso del commercio globale e che perciò rappresenterebbero l'incentivo principale alla ricerca e allo sviluppo cfr. W. M. LANDES, R. A. POSNER, *The economic structure of intellectual property law*, Cambridge Massachusetts, 2003, pp. 297-300. Cfr. *inter alia*, G. SENA, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, in *Trattato di diritto civile e commerciale*, A. CICU, F. MESSINEO, Milano, 1984, pp. 28 e ss.; A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Milano, 2005, p. 321; G. CASABURI, *Concorrenza sleale e diritti di proprietà industriale*, in *Il Diritto Industriale*, 5/2012, pp. 397 e ss.; G. FLORIDIA, *Principi attivi e specialità farmaceutiche nella disciplina dei brevetti*, in *Il Diritto Industriale*, 6/2004, pp. 513 e ss., con il richiamo alla Indagine conoscitiva nel settore farmaceutico condotta dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato conclusa con provv. n. 5486 del 6 novembre 1997; cfr. C. GALLI, *Per un approccio realistico al diritto dei brevetti*, in *Il Diritto Industriale*, 2/2010, pp. 133 e ss., per una posizione sensibile anche al rischio che lo stimolo rappresentato dall'esclusiva brevettuale possa rappresentare piuttosto un ostacolo all'accessibilità dell'innovazione stessa. In questo senso anche M. FRANZOSI, *Il concetto di equivalenza* in *Il Diritto Industriale*, 3/2005, pp. 253 e ss. Per una completa analisi di funzione, contenuto e limiti del diritto di esclusività derivante dal brevetto, cfr. A. MUSSO, in G. DE NOVA (a cura di), *Ditta e insegna. Marchio. Brevetti. Disegni e modelli. Concorrenza*, in *Commentario del codice civile e codici collegati Scialoja-Branca-Galgano*, Bologna, 2012, pp. 533 e ss. e, in particolare, pp. 541-548.

⁵ T. POGGE, *The Health Impact Fund and Its Justifications by appeal to Human Rights*, *Journal of Social Philosophy*, Vol. 40, No. 4, 2009, pp. 552 e ss. e General Comment N. 14 paragrafi 33-36,39, pp. 552 e ss.

⁶ TRIPS Agreement (Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights).

La proposta di seguito sviluppata, non essendo un modello meramente filantropico, né un modello *push*, dipendente da un tributo diretto da parte dei cittadini alla ricerca e sviluppo, rappresenterebbe un sistema facilmente accettabile da parte dell'opinione pubblica. A nostro avviso, inoltre, anche le industrie farmaceutiche potrebbero intravedere nel modello che illustreremo una prospettiva di guadagno certa, in questo modo la nostra proposta potrebbe non essere osteggiata nella sua applicazione ma anzi essere guardata con favore dai diversi *player* del mercato, comprese le industrie farmaceutiche titolari di privative su farmaci.

2. Lo status quo

L'Accordo TRIPS, quale accordo internazionale sulla proprietà intellettuale, pone in essere un sistema unico che trova i propri fondamenti nel diritto dei Paesi occidentali. Molti sono gli Autori che lo considerano "*unequal*" nei confronti dei Paesi in via di sviluppo⁷. Tuttavia, riteniamo che la proprietà intellettuale non sia un fine in sé stesso quanto, piuttosto, un mezzo per raggiungere degli obiettivi, ovverosia per migliorare la vita sociale attraverso la promozione dell'innovazione. I Paesi in via di sviluppo necessitano di facilitare l'accesso al sapere e ai farmaci e questo, a nostro avviso, passa inevitabilmente attraverso un ripensamento dell'attuale schema dei diritti di proprietà intellettuale. Se si pensa poi che il problema dell'accesso ai farmaci riguarda l'applicazione e l'effettività del diritto alla salute, sembra importante aggiungere altresì l'argomento della responsabilità sociale delle industrie farmaceutiche, organizzazioni che non vendono beni di consumo qualsiasi, bensì prodotti fondamentali per la realizzazione del diritto umano alla salute⁸, quali le medicine essenziali.

È in questa prospettiva che avvertiamo la necessità di una riforma del sistema di IPR internazionale e, più in particolare, di quello brevettuale, diretta a riconsiderare gli interessi in gioco e ristabilirne il corretto temperamento⁹. In altre parole, il diritto del consumatore finale, ovverosia del paziente, quindi del titolare del diritto umano alla salute, dovrebbe assumere maggior valore nella gerarchia degli interessi coinvolti, se necessario a scapito di una corrispondente perdita di posizioni degli interessi economici delle industrie, che oggi paiono posti al vertice.

Queste ultime godono, infatti, di una posizione privilegiata, in nome dell'incentivo alla ricerca. Secondo Stiglitz l'Accordo TRIPS, attraverso la creazione di uno standard di proprietà intellettuale a li-

⁷ Si segnala, *inter alia*, J. E. STIGLITZ, *La Globalizzazione che funziona*, Torino, 2006, pp. 131 e 132.

⁸ Cfr. per una definizione del diritto alla salute nell'ordinamento internazionale J. TOBIN, *op. cit.*, pp. 75 e ss. e L.R. HELFER, G. W. AUSTIN, *op. cit.*, p. 91. Riconosciamo in questa prospettiva un intimo collegamento causale in senso metafisico tra l'attività produttiva della società farmaceutica e l'effettiva venuta ad esistenza del prodotto farmaceutico.

⁹ Cfr. A. MUSSO, *Grounds of Protection: How Far Does the Incentive Paradigm Carry?*, in A. OHLY (ed.), *Common Principles of European Intellectual Property Law*, Tubingen, 2012, pp. 97 e 98: «The last mentioned "principle" to take care of – for the purpose of (re)balancing the grounds of IP protection in EU Law – brings up to another important point: even if (and when) the incentive paradigm plays its proper role, property rights are not necessarily the most efficient or correct way to implement it. In copyright, as well as in all other areas of intellectual property, the model of domain *publique payant* may assume increasing relevance in order to link third parties access rights to right holders' due rewards, thus acting as the typical pattern of an "access/incentive paradigm" illustrated above [...]».

vello globale, ha generato dei costi estremamente superiori rispetto ai vantaggi¹⁰. Per questo motivo l'Autore ritiene che occorrerebbe porre in essere regimi di proprietà intellettuale differenziati per i Paesi meno sviluppati e per quelli industrializzati¹¹. Le leggi sulla proprietà intellettuale si basano sul tentativo di un riequilibrio tra i benefici dell'innovazione e i costi della monopolizzazione¹²; tuttavia poiché i Paesi meno sviluppati giocano un ruolo diverso, in quanto per definizione non partono dalle medesime opportunità¹³, Stiglitz ritiene che tale forma di baratto debba essere rimodulata secondo le diverse esigenze¹⁴.

In questo senso, ristabilita la gerarchia dei valori posti a fondamento della normativa in questione, la formulazione della stessa perderà la propria unilateralità e anche i Paesi in via di sviluppo avranno miglior considerazione e miglioreranno il problema dell'accesso ai farmaci. Una volta riformato il contemperamento degli interessi in gioco, occorrerà scegliere quale formulazione e quale schema debba avere la nuova norma di proprietà intellettuale. Nella panoramica delle proposte di riforma del sistema IPR e credendo fortemente nella necessità di un ripensamento della gerarchia dei valori coinvolti, pensiamo che una possibile riforma delle norme TRIPS, seppure in chiave temporanea, possa essere la proposta del *Trading Time for Space* (TTS).

3. Proposte alternative per risolvere il problema dell'accesso ai farmaci

Prima di entrare nel merito della proposta del TTS, si evidenzia che molte sono le proposte o già formulate sino a oggi per cercare una soluzione al problema dell'accesso ai farmaci¹⁵.

Una prima distinzione, s'è visto, si rinviene tra i meccanismi *pull* e *push*.

Il tipico meccanismo *push* è quello dei *grant* di ricerca pubblici, frequentemente usati dai dipartimenti universitari o da gruppi di ricerca¹⁶. In altre parole, i meccanismi *push*, sono i finanziamenti diretti alla ricerca da parte di privati o di governi che contribuiscono a sostenere i costi di R&D¹⁷. Sul punto occorre evidenziare che, il più delle volte, la ricerca non funziona in modo prevedibile. Infatti, non sempre la ricerca che viene finalizzata per il superamento di un determinato problema trova la soluzione per quello stesso problema, anzi, spesso accade il contrario, una scoperta o un'invenzione che si ipotizzava utile per una questione potrebbe risultare invece fondamentale per risolverne un'altra.

¹⁰ Cfr. J.E. STIGLITZ, *op. cit.*, p. 132.

¹¹ *Ibidem*.

¹² *Ivi*, pp. 132-138.

¹³ Cfr. sul tema N. RIVA, *Eguaglianza delle opportunità*, Roma, 2011, pp. 125-130.

¹⁴ *Ibidem*.

¹⁵ Cfr. *inter alia* T. POGGE, M. RIMMER, K. RUBENSTEIN (eds.), *Incentives for Global Public Health*, Cambridge, 2010, pp. 235-340. Cfr. poi soprattutto T. POGGE, A. HOLLIS, *The Health Impact Fund. Making new Medicines Accessible for All, Incentives for Global Health*, 2008, p. 10, reperibile sul sito web: http://healthimpactfund.org/wp-content/uploads/2015/12/hif_book.pdf (ultima consultazione 1/7/2018), su cui torneremo diffusamente *infra* al para. 4.2.

¹⁶ Cfr. T. POGGE, A. HOLLIS, *op. cit.*, p. 100.

¹⁷ Cfr. D. RIDLEY, H. GRABOWSKI, J.L. MOE, *Developing Drugs for Developing Countries*, in *Health Affairs*, 25, 2006, pp. 316-317. Gli Autori segnalano che tali meccanismi riducono il rischio dell'impresa che si impegna nello sviluppo e consentono al finanziatore un grande controllo sullo sviluppo medesimo; tuttavia viene altresì evidenziato che potrebbe esserci un problema di informazione asimmetrica tra il finanziatore e lo sviluppatore circa i progetti più promettenti e le relative opportunità.

Ciò significa che un sistema di finanziamenti alla ricerca centralizzato si basa fundamentalmente sulla conoscenza, più superficiale, di tutte le alternative di ricerca possibili. Quindi il problema del meccanismo *push* risiede nel possibile spreco di eventuali finanziamenti “senza futuro”, data proprio l'impossibilità di prevedere l'effettivo successo della ricerca.

Come si è avuto modo di anticipare, invece, i meccanismi *pull* sono schemi focalizzati sul premio per l'innovazione o per la realizzazione di prodotti con valore sociale aggiunto¹⁸. L'attuale sistema brevettuale (così come la proposta di questo scritto) rientra nei meccanismi *pull*, in quanto prevede il premio del brevetto, quindi un monopolio temporale, per i prodotti da esso protetti.

Vi sono poi modelli che si fondano sull'acquisto diretto di farmaci da parte degli Stati, che però risultano estremamente dipendenti dalle posizioni politiche contingenti. Ciò significa che l'acquisto stesso rischia di variare in base alle priorità di finanziamento di volta in volta deliberate, così anche la scelta del farmaco e della malattia per la quale effettuare l'acquisto, potrebbe essere posta in essere per questioni di opportunità politica. Lo stesso può dirsi per la scelta del Paese per il quale il prodotto viene acquistato.

Talune iniziative si sono poi sostanziate nell'abbassamento del prezzo per i pazienti di Paesi in via di sviluppo con lo scopo di migliorare la questione dell'accesso ai medicinali in tali regioni: tra queste rientrano i modelli che utilizzano il *differential pricing* e le licenze obbligatorie.

Ci sono poi i *patent pools*, vale a dire degli accordi, normalmente di natura volontaria, tra enti, industrie, università e governi che condividono i rispettivi brevetti e licenze, relativi, in genere, ad una determinata tecnologia, al fine di trattarli in modo unitario. Spesso i *patent pools* prevedono un'area di condivisione, detta FTO (*Freedom To Operate*), che consiste nella possibilità di utilizzarne le tecnologie, sviluppare nuovi farmaci e anche effettuare nuova ricerca e sviluppo in generale¹⁹. Un immediato vantaggio di questo modello risiede indubbiamente nel risparmio dei costi derivanti dall'utilizzo di diversi brevetti al fine di giungere ad un unico farmaco, quindi soprattutto in fase di sviluppo. Tuttavia è evidente che il modello è assolutamente libero, overosia lasciato agli accordi fra le parti, le quali potrebbero prevedere che le licenze con le quali i titolari dei brevetti concedono i diritti alla piattaforma stabiliscano, quale corrispettivo, delle royalty.

Fatta questa premessa di carattere generale, si osserva che in letteratura esistono già alcune proposte che dimostrano la specifica sostenibilità del TTS. Ad esempio la proposta di Kettler²⁰: un *pull mechanism* che prevede che uno sviluppatore che concede in licenza un prodotto per una malattia negletta riceva in cambio del tempo aggiuntivo su un brevetto per un altro farmaco, diritto che potrebbe anche essere venduto ad un'altra società. La proposta Kettler è, come detto, una proposta simile a TTS ma limitata alle *orphan drugs*. Come si vedrà la proposta TTS invece riguarda tutte le malattie,

¹⁸ Cfr. T. POGGE, A. HOLLIS, *op. cit.*, p. 103. Si veda altresì D. RIDLEY, H. GRABOWSKI, J.L. MOE, *op. cit.*, pp. 316-317 che definisce i meccanismi *pull* come quei modelli che premiano gli *output* della ricerca. Inoltre secondo gli Autori, tali meccanismi sono complementari più che sostitutivi, infatti le strategie *pull* non richiedono fondi fintanto che il farmaco non abbia raggiunto il mercato. Si segnala altresì che i farmaci sviluppati grazie ai fondi dei meccanismi *push* potrebbero ricevere parte dei premi *pull* per lo sviluppo di un prodotto di successo sul mercato.

¹⁹ D. NICOL, J. NIELSEN, *Opening the Dam: patent pools, innovation and access to essential medicines*, in T. POGGE, M. RIMMER, K. RUBENSTEIN (eds.), *op. cit.*, p. 237. Cfr. altresì G. COLANGELO, *Gli accordi di patent pooling: un'analisi comparata della regolamentazione antitrust*, in *Il Diritto Industriale*, 1/2009, pp. 51 e ss.

²⁰ H.E. KETTLER, *Narrowing the Gap between provision and need for medicine in developing countries*, in *Office of Health Economics*, London, 2000, pp. 49 e 50.

non solo quelle salvavita. Inoltre, dato l'espandersi delle malattie tipicamente occidentali anche in Paesi poveri, si può ritenere che il modello TTS possa facilitare l'accesso ai farmaci curativi di malattie che, anche se oggi sono solo occidentali, potrebbero diventare "globali" nel prossimo futuro.

A sostegno di questo tipo di scambi, quale il TTS, possiamo richiamare anche Ridley et al.²¹, secondo i quali, per un produttore non portato al rischio, un *voucher* di estensione del brevetto potrebbe avere molto valore anche più di un *voucher* per la priorità nell'esame di fronte alle competenti autorità per il rilascio delle autorizzazioni al commercio, poiché il produttore potrebbe quantificare meglio il valore del prodotto già presente sul mercato. Tuttavia, detta estensione ritarderebbe l'ingresso del prodotto sul mercato come generico e in questo modo l'incentivo alla ricerca finirebbe con l'essere a carico dei consumatori di un diverso farmaco (ovvero dei suoi assicuratori/assistenti sanitari).

Nello schema TTS, vedremo, questo aspetto (*Time*) è compensato dall'accessibilità del farmaco nei paesi in via di sviluppo (*Space*).

Un ulteriore meccanismo *pull*, ricollegabile in qualche modo al nostro TTS, viene richiamato da Kremer: la proposta prevede l'impegno all'acquisto del prodotto (finanziato in tutto o in parte) o di brevetti, ovvero l'estensione di diritti brevettuali ad altri prodotti²², ovvero anche "*best-entry research tournaments*", competizioni tra enti di ricerca, in cui lo sponsor premia il maggiore avanzamento in una ricerca a una data pre-fissata²³.

Secondo Kremer²⁴, qualsivoglia programma che si impegni a compensare le industrie che sviluppano vaccini o medicinali rappresenterebbe un miglioramento e un progresso rispetto allo *status quo*. Kremer reputa che l'impegno all'acquisto (che sia incentrato sul previo impegno all'acquisto di prodotti, finanziato parzialmente o per intero, ovvero dei relativi diritti di brevetto), rappresenti lo schema più convincente²⁵.

4. Una nuova proposta: Trading Time for Space

Si vuole quindi ipotizzare e proporre un modello alternativo rientrante negli schemi *pull*²⁶, in base al quale le industrie farmaceutiche, anche in virtù della propria responsabilità sociale, siano tenute a vendere i farmaci nei Paesi in via di sviluppo al prezzo di costo, ovvero licenziarli gratuitamente a tali Paesi senza corresponsione di alcuna royalty. Tale servizio (sociale) dovrà ovviamente avere un corrispettivo, che proponiamo possa essere una estensione della durata temporale della esclusiva brevettuale nel Paese di origine. In tal modo proponiamo di compensare i mancati profitti causati dalla for-

²¹ Cfr. D. RIDLEY, H. GRABOWSKI e J.L. MOE, *op. cit.*, p. 317.

²² Cfr. M. KREMER, J. GLENNISTER, *Strong Medicine: creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases*, Princeton, 2004, p. 68 e ss. per la disamina dei meccanismi *pull* e p. 115 e ss. per la loro applicazione all'acquisto dei vaccini.

²³ *Ivi*, p. 68.

²⁴ *Ibidem*.

²⁵ La proposta di J. MANN, direttore e fondatore del programma Globale sull'AIDS dell'OMS, viene citata in M. KREMER, J. GLENNISTER, *Strong Medicine: creating incentives for pharmaceutical research on neglected diseases*, Princeton, 2004, pp. 70 e 71, [...] «patent extensions on other pharmaceuticals as compensation for vaccines development».

²⁶ Cfr. K.R. SRINIVAS, *Open Source drug discovery a revolutionary paradigm or a Utopian model?*, in T. POGGE, M. RIMMER, K. RUBENSTEIN (eds.), *op. cit.*, p. 266-268.

natura del farmaco al prezzo di costo nei Paesi in via di sviluppo: ad ogni mese o anno di estensione dell'esclusiva si può infatti ben assegnare un preciso valore economico, ad esempio considerando un mese ovvero un anno del volume delle vendite (*turnover*) nei Paesi occidentali di riferimento a regime di monopolio.

Si può facilmente comprendere come una estensione brevettuale possa rappresentare un corrispettivo per l'industria, a fronte dei mancati profitti causati dalla fornitura dei farmaci al prezzo di costo nei Paesi in via di sviluppo. Pertanto, la durata di tale estensione potrebbe essere collegata alla quantità di prodotti che le stesse industrie, o le società produttrici di farmaci generici, potrebbero mettere nella disponibilità dei Paesi in via di sviluppo. Riteniamo infatti che il *tempo* del brevetto (ovvero la durata del regime di monopolio) sia un valore prezioso per le industrie farmaceutiche che potrebbe aiutare a realizzare un compromesso soddisfacente tra le responsabilità sociali delle industrie farmaceutiche e i loro obiettivi economici. Tra l'altro, molti dei brevetti delle cosiddette Big Pharma stanno raggiungendo la fine della protezione brevettuale e le *pipelines* di molti nuovi prodotti non sono ancora pronte²⁷. D'altra parte, l'estensione della durata dei brevetti è già oggi uno strumento con cui numerosi governi riconoscono alle industrie farmaceutiche il tempo che esse hanno *perduto* nelle fasi di R&D. D'altronde, essendo le fasi di sperimentazione clinica già considerate tempo brevettuale *utile* che viene eroso, le ipotesi di recupero di questo tempo sono diverse²⁸. In questo senso, il TTS potrebbe rappresentare una connessione tra gli investimenti economici e gli investimenti sociali, rendendo i farmaci essenziali disponibili anche ai Paesi in via di sviluppo.

La proposta si configurerebbe come un certificato complementare di protezione²⁹ collegato ad un investimento sociale, costituito dalla messa a disposizione a favore delle popolazioni dei Paesi in via di sviluppo dei farmaci essenziali, senza che il singolo governo debba decidere con atti politici, di volta in volta, di compiere atti volti al miglioramento del problema dell'accesso ai farmaci. L'obbligo di tale proposta, ancorché sorretto da un riconoscimento alle industrie - *i.e.* l'estensione temporale - rappresenterebbe infatti la risposta giuridica al problema dell'accesso ai farmaci, inserendo l'interesse in gioco dei singoli consumatori in modo sostanziale.

²⁷ Si veda M. PARDOLESI, M. GRANIERI, *Alcune considerazioni sui rapporti tra proprietà intellettuale e concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Il Diritto Industriale*, 4/2002, p. 379 che dimostrano come la questione sia emersa ormai da tempo: «Mentre i costi di R&D sono in crescita, soprattutto quelli per la scoperta di nuovi farmaci, le pipelines sembrano progressivamente esaurite».

²⁸ Si fa riferimento, ad esempio, al certificato complementare di protezione, ovvero alla proposta B. RIDLEY et al., ovvero alla Hatch-Waxman Act 1984 (cfr. anche M. PARDOLESI e M. GRANIERI, *op. cit.*, p. 384, che attribuiscono l'esito negativo della misura al fatto che l'estensione della privativa sia automatica).

²⁹ Nell'attuale sistema di IP il tempo necessario per attuare le sperimentazioni cliniche, che sarebbe perso dal punto di vista della tutela brevettuale, può generalmente essere recuperato con il Certificato complementare di protezione (CCP), ricompensa già prevista nell'Unione Europea dal Reg. (CE) n. 469/2009, in merito cfr. G. GHIDINI, M. PANUCCI, *La disciplina dei brevetti per invenzione nel nuovo codice della proprietà industriale*, in *Il Diritto Industriale* 1/2005, pp. 23 e ss. Questo mostra che il tempo brevettuale è già oggetto di uno scambio legalmente riconosciuto. In questo caso lo scambio è previsto al fine di bilanciare il tempo speso per l'ottenimento dell'autorizzazione al commercio dalle autorità competenti. Si veda altresì l'Hatch-Waxman Act che negli Stati Uniti prevede un'accelerazione della data d'inizio del brevetto al fine di ricompensare il tempo speso per le sperimentazioni cliniche e umane, e cfr. ulteriori argomentazioni in D. RIDLEY, H. GRABOWSKI, J.L. MOE, *op.cit.*, p. 318.

Si può altresì pensare di integrare il corrispettivo per la fornitura di farmaci a prezzo di costo nei Paesi più poveri con un regime di detassazione nei Paesi d'origine³⁰; il costo di questo intervento sarebbe sostenuto dalla comunità (il che può avere una dimensione etica rilevante) e quindi occorre commisurararlo con la effettiva sostenibilità ed accompagnarlo con l'acquisizione del consenso interno nei Paesi occidentali.

4.1. Due diversi modelli di TTS

Ciò premesso, occorre mettere in luce che uno dei possibili limiti all'efficacia dello schema TTS, secondo il quale si estende la durata della privativa nei Paesi occidentali sullo stesso farmaco che dovrà essere venduto nei Paesi in via di sviluppo, è rappresentato dal fatto che esso potrebbe non rappresentare un efficace incentivo alla ricerca sulle malattie neglette, posto che queste, per definizione, non hanno un mercato rilevante nei Paesi d'origine e non sarebbero quindi appetibili per le industrie farmaceutiche. Al riguardo, si può però ipotizzare anche uno schema TTS, per così dire, "incrociato", prevedendo l'estensione della durata del brevetto nei Paesi occidentali su un certo farmaco, in cambio della vendita al prezzo di costo, non già dello stesso, bensì di un altro prodotto.

In questo modo si risolverebbe anche il problema del mancato incentivo del TTS per le malattie neglette.

A questo punto si può quindi ipotizzare di distinguere la proposta del TTS in due casi:

I. Caso in cui il farmaco curi malattie presenti solo nei Paesi in via di sviluppo, quindi un prodotto senza un mercato occidentale. Qui il modello estende la tutela brevettuale ad altri diversi farmaci della stessa industria e lo chiameremo il *Caso delle malattie neglette*.

II. Caso di farmaci curativi di malattie che interessino anche il mercato occidentale. In questo caso l'estensione sarà prevista per lo stesso farmaco che avrà due prezzi diversi, a seconda che sia venduto in Paesi industrializzati o in via di sviluppo (*Caso TTS generale*).

I. *Caso delle malattie neglette, tutela brevettuale temporale estesa ad altri farmaci*³¹

Occorre collegare l'estensione temporale (*Time*) alle vendite a basso costo nei Paesi in via di sviluppo (*Space*): l'industria deve recuperare i costi spesi per le attività di R&D per portare sul mercato un farmaco contro una malattia negletta, attraverso l'estensione temporale della protezione brevettuale.

Supponiamo che la società farmaceutica abbia speso 100 milioni di dollari in attività di R&D per portare un farmaco contro una malattia negletta sul mercato, il meccanismo TTS deve offrire un'estensione temporale di brevetti su altri farmaci, che permettano di recuperare questi 100 milioni attraverso un allungamento del brevetto con un *mark up* da 200 milioni di dollari (così da recuperare anche gli ulteriori 100 milioni, in ipotesi spesi in attività di R&D *occidentale*), perché per definizione la

³⁰ Cfr. F. ABBOTT, *The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO DOHA Ministerial Conference*, 2001, p. 41, consultabile sul sito web: www.wto.org/geneva/pdf/economic/Occasional/Access-to-Medicines7.pdf (ultima consultazione 1/5/2014).

³¹ Come detto, questa prima proposta è stata ipotizzata per rispondere all'eventuale critica che il TTS non incentivi l'innovazione per le malattie neglette che non "hanno mercato" in occidente, come ad esempio la malaria.

malattia negletta non ha un mercato occidentale. In questo caso, si riscontrerebbe un incentivo alla ricerca per dette malattie, incentivo che s'è visto oggi essere inesistente.

II. Caso TTS generale

In questa ipotesi è necessario prevedere un'estensione temporale del brevetto per un farmaco venduto in occidente a fronte della vendita dello stesso prodotto nei Paesi poveri al prezzo di costo.

Supponiamo che il farmaco venga venduto in occidente (Paesi A) al prezzo di 100\$. Il regime TTS dovrebbe, allo stesso tempo, vendere il farmaco nei Paesi poveri (Paesi B) a 10\$. Per ogni farmaco venduto in B ci sarà una perdita di 90\$, a dire delle industrie, dovuto al mancato guadagno.

In un primo modello, si potrebbe ipotizzare che l'industria possa avere un recupero nel mercato occidentale per l'interezza di questa perdita, *i.e.* 90\$ per il volume delle vendite nel Paese B, ad esempio 90 milioni di dollari annui (90 \$ per farmaco per un milione di vendite annuo in B). Questa somma annua andrebbe tramutata in una estensione temporale del brevetto in A. Ad esempio se il farmaco fattura in A 180 milioni di dollari annui l'estensione potrebbe essere estesa di sei mesi per recuperare i 90 milioni persi nell'anno precedente per la vendita in B. Fin qui in un modello di monopolio perfetto in cui il recupero dal mancato guadagno nel Paese B viene interamente compensato attraverso una estensione temporale del brevetto nel Paese A.

Tuttavia possiamo ipotizzare un modello di monopolista discriminante, anche se puramente teorico³². Secondo detto modello, si potrebbero ottimizzare sia i profitti dell'industria sia un'allocatione più efficiente del farmaco, mitigando quindi il recupero per l'industria nel Paese A su una base meramente compensativa. Nel regime di monopolio attuale, non tutta la produzione di farmaci in regime di monopolio viene esaurita e venduta. Piuttosto se il consumatore, pur avendo bisogno di quel farmaco, non riuscisse ad acquistarlo, il farmaco resterebbe invenduto. Quindi si può pensare di mitigare il collegamento tra estensione e perdita di 90\$ a farmaco, attraverso il meccanismo del monopolista discriminante. Inoltre, come anche nel regime attuale brevettuale, *i.e.* regime di monopolio, in alcune ipotesi lo stesso farmaco viene già venduto a prezzi diversi in differenti Paesi.

³² Il meccanismo teorico del *Discriminating Monopolist* consiste nel particolare caso del proprietario di casa che agisce in regime di monopolio nel concedere in locazione i propri appartamenti. In questo esempio, il proprietario di una casa decide di locare i propri appartamenti uno per uno con un'asta al miglior offerente. Per questo motivo, egli è chiamato il *monopolista discriminante*, infatti il proprietario di detta casa concede in locazione gli appartamenti a persone diverse a prezzi diversi. Questo modello teorico funziona in quanto il locatore (cioè il monopolista discriminante) conosce il prezzo che ogni persona intende pagare per la locazione degli appartamenti. In questo caso, il locatore concederà in locazione ogni appartamento alla persona che è disposta a pagare il prezzo più alto. La caratteristica interessante che deriva da tale modello è che «esattamente le stesse persone avranno gli appartamenti come nel caso della soluzione di mercato, ed in particolare ognuno che abbia valutato l'appartamento a più del [...]» prezzo di equilibrio nel mercato competitivo. Ciò significa che, da una parte, il proprietario massimizzerà i profitti e, d'altra parte, ci sarà «[...] la stessa allocatione di appartamenti che ci sarebbe stata con il meccanismo della domanda e dell'offerta in un mercato competitivo. L'importo che la gente paga è diverso, ma chi ottiene gli appartamenti non cambia». Le inefficienze del monopolio sarebbero così recuperate. Cfr. H.L. VARIAN, in *Microeconomics*, New York 2010, p. 12.

4.2. Confronto tra TTS e HIF di Thomas Pogge

Confrontiamo ora alcuni aspetti della proposta del *Health Impact Fund* (HIF) di Thomas Pogge, con lo schema qui proposto del TTS.

Innanzitutto, il fatto che l'HIF³³ di Pogge consista, nella sostanza, in un tributo di cui i cittadini del mondo occidentale si farebbero carico in favore delle medicine per il terzo mondo, è importante per il confronto con le implicazioni economiche dello schema TTS.

Ed infatti una domanda sorge spontanea e necessaria e cioè capire la sostenibilità dello schema TTS e più in particolare come si sostenga il costo dell'estensione del monopolio a favore dell'industria farmaceutica.

Nel caso del TTS, il costo del TTS stesso è un costo di sistema, nel senso che è un costo che si ribalta sul bilanciamento dei monopoli tra industrie che competono. Il meccanismo fa leva sulla inefficienza economica del monopolio e delle sue perdite secche (*deadweight losses*) e sfrutta, per l'appunto, questi meccanismi per compensare e bilanciare le stesse. A noi pare che le industrie competitori si facciano carico delle predette perdite, tali società si trovano in una situazione di maggiore competizione dall'aumento del monopolio a favore dell'industria interessata. A questo punto ci si può anche chiedere che impatto economico abbia tale circostanza. La risposta a questa domanda consiste appunto in una discussione generale sulle inefficienze "di mercato" derivanti dal monopolio (e dalle sue *deadweight losses*, o perdite secche). Invece, i benefici di una durata allungata del brevetto, secondo lo schema TTS, sono rappresentati dall'incentivo all'innovazione per farmaci per il terzo mondo; i costi sono quelli derivanti dalle inefficienze del monopolio. La durata "ottimale" di un brevetto, e quindi anche la durata dell'allungamento che si offre in cambio allo schema TTS, può essere calcolata come il periodo che equilibra questi due effetti in conflitto. In merito alla quantificazione dell'impatto economico del TTS, si potrebbe ipotizzare di svolgere detti calcoli secondo il modello Nordhaus³⁴.

Per quanto riguarda l'HIF, d'altra parte, la misurazione dell'impatto sulla salute nel modello di Thomas Pogge può risultare estremamente complessa, non risultando chiaro se essa dovrà insistere sulla popolazione che ha preso il farmaco, oppure sulla incidenza della particolare malattia sulla popolazione *tout court*. In questo secondo caso, l'impatto potrebbe risultare aumentato o diminuito grazie, o a causa, di fattori confondenti e che nulla hanno a che fare con il farmaco in questione. Ad esem-

³³ Cfr. T. POGGE, A. HOLLIS, *op. cit.*, p. 10. Come noto l'HIF è fondato sull'esigenza di cambiare lo status quo, rappresentando uno schema indipendente e parallelo al sistema di proprietà intellettuale. L'HIF si basa infatti sull'idea che al momento dell'ingresso di un nuovo farmaco sul mercato, l'industria titolare dei diritti di proprietà intellettuale su tale prodotto possa scegliere se sfruttare i diritti brevettuali ovvero registrare il prodotto con il fondo HIF medesimo. Tale registrazione implicherebbe la vendita del farmaco ad un prezzo concordato, prossimo al costo di produzione, a fronte di un flusso di pagamenti basato sulla valutazione dell'impatto effettivo del farmaco sulla salute globale. Tale fondo HIF sarebbe finanziato dai Governi dei Paesi aderenti. Secondo i sostenitori di tale proposta, il sistema interromperebbe la tradizionale correlazione tra l'alto prezzo di vendita del farmaco e gli alti profitti dell'industria e manterrebbe un forte incentivo alla ricerca di nuovi farmaci efficaci. L'applicazione pratica dell'HIF pare tuttavia presentare alcune criticità, soprattutto poiché essa potrebbe apparire rischiosa per i titolari delle privative, i quali, paghi dello status quo, difficilmente vi rinunciarebbero optando invece per l'adesione all'HIF.

³⁴ Infatti, a partire dal fondamentale studio di Nordhaus, sono state gettate le basi economiche per determinare la durata ottimale di un brevetto. W. NORDHAUS, *Invention, Growth and Welfare*, Cambridge Massachusetts, 1969, pp. 76 e ss.

pio, supponendo che il farmaco A sia registrato con l'HIF e il farmaco B sia un farmaco simile ad A nella versione generica, o ad altro farmaco, e che venga venduto nella stessa popolazione per la medesima malattia: l'impatto sulla salute, rispetto a tale malattia, sarà dato dalla somma delle azioni di A e di B, ma è solo il farmaco registrato con l'HIF che riceverà i vantaggi da questa competizione. In altre parole, ciò significa che vi è comunque un certo grado di incertezza sulla definizione di "impatto". L'impatto HIF è ben definito solo nel caso in cui il farmaco A sia l'unico e sia quindi senza concorrenti.

Fatte queste considerazioni, comunque, si ritiene che il modello TTS non debba entrare in conflitto né tantomeno escludere l'HIF, che è una proposta fortemente innovativa, sulla quale molti studiosi stanno già ampiamente lavorando, anche nell'ottica di lanciare un progetto pilota. La nostra proposta consiste, piuttosto, nel fatto che il TTS sia, idealmente, un modello applicabile in un periodo transitorio, prima che l'HIF venga applicato ovunque. Ciò in quanto il modello TTS, essendo di più semplice e immediata applicazione, richiederebbe solo l'inserimento di una clausola nel già esistente Accordo TRIPS, che descriva il meccanismo e attribuisca il nesso tra vendite a basso costo nei diversi territori (cioè lo *Spazio*) e l'estensione brevettuale (ovverosia il *Tempo*).

In questo senso il TTS rappresenta la proposta di una soluzione transitoria, valida ed efficace per un miglioramento dell'accesso ai farmaci nei Paesi in via di sviluppo, nell'attesa che l'HIF trovi il consenso tra i Governi e le industrie.

In tal senso riteniamo possa giovare il fatto che il TTS non dipenda da un tributo diretto a carico dei cittadini, come invece sembra essere per l'HIF: un modello più leggero, da questo punto di vista, potrebbe essere accettato più favorevolmente dall'opinione pubblica. Parimenti, ci sembra che anche le industrie farmaceutiche potrebbero intravedere nel TTS una prospettiva di guadagno più certa rispetto a quella prospettata dall'HIF.

4.3. TTS e Accordo TRIPS

Aperte restano talune ulteriori implicazioni giuridiche che scaturiscono dalla (e che sono necessarie alla) implementazione della proposta del TTS: ci riferiamo, in particolare, alla complessa (e talvolta contestata) questione delle importazioni parallele, connessa alla scelta da parte del singolo Stato di applicare il principio d'esaurimento nazionale o quello internazionale, di cui all'art. 6 dell'Accordo TRIPS.

Con riferimento all'implementazione della proposta TTS, dunque, si dovrà valutare se sarà più opportuno seguire un processo che parta dal livello locale con la modifica delle singole discipline nazionali, ovvero se volgere lo sguardo al diritto internazionale e al tavolo dei negoziati per la riforma dell'Accordo TRIPS.

5. Conclusioni

Riconosciuto il problema dell'accesso ai farmaci come un problema di giustizia globale, appurato che il soddisfacimento del diritto alla salute necessita per lo più dell'effettivo accesso ai farmaci da parte del malato e constatato che l'attuale disciplina del brevetto limita *de facto* l'accessibilità ai farmaci, questo scritto ha ripensato l'attuale disciplina dei diritti di proprietà intellettuale. Ciò anche in virtù

della responsabilità sociale individuata in capo alle industrie farmaceutiche: queste sono infatti organizzazioni che non vendono beni di consumo qualsiasi, bensì prodotti fondamentali per la realizzazione del diritto umano alla salute³⁵, quali le medicine essenziali.

Si è cercato quindi di proporre una nuova soluzione giuridica al problema dell'accesso ai farmaci, seguendo una dottrina che mette in discussione il dogma del monopolio concesso con la privativa quale ricompensa per i costi di R&D sostenuti dai titolari dei brevetti e che pone invece l'accento sull'effettivo impatto sulla salute globale.

È in questa prospettiva che s'è proposta una riforma del sistema di IPR internazionale e, più in particolare, di quello brevettuale, diretta a riconsiderare gli interessi in gioco e ristabilirne il corretto contemperamento³⁶. In altre parole, il diritto del consumatore finale, ovvero sia del paziente, quindi del titolare del diritto umano alla salute, dovrebbe assumere maggior valore nella gerarchia degli interessi coinvolti, se necessario a scapito di una corrispondente perdita di posizioni degli interessi economici delle industrie, che oggi paiono posti al vertice.

Secondo la proposta del *Trading Time for Space* (TTS), qui enunciata, le industrie farmaceutiche, anche in virtù della propria responsabilità sociale, saranno tenute a vendere i farmaci nei Paesi in via di sviluppo al prezzo di costo, ovvero licenziarli gratuitamente a tali Paesi senza corresponsione di alcuna royalty. Così permettendo l'accesso ai farmaci anche alle popolazioni più povere. Tale servizio (sociale) dovrà avere un corrispettivo, che proponiamo possa essere una estensione della durata temporale della esclusiva brevettuale nel Paese di origine. In tal modo saranno compensati i mancati profitti causati dalla fornitura del farmaco al prezzo di costo nei Paesi in via di sviluppo: ad ogni mese o anno di estensione dell'esclusiva si può infatti ben assegnare un preciso valore economico, ad esempio considerando un mese ovvero un anno del volume delle vendite (*turnover*) nei Paesi occidentali di riferimento a regime di monopolio.

³⁵ Cfr. per una definizione del diritto alla salute nell'ordinamento internazionale J. TOBIN, *op. cit.*, pp. 75 e ss. e L.R. HELFER, G. W. AUSTIN, *op. cit.*, p. 91. Riconosciamo in questa prospettiva un intimo collegamento causale in senso metafisico tra l'attività produttiva della società farmaceutica e l'effettiva venuta a esistenza del prodotto farmaceutico.

³⁶ Cfr. A. MUSSO, *Grounds of Protection: How Far Does the Incentive Paradigm Carry?*, in A. OHLY (ed.), *op. cit.*, pp. 97 e 98.