

## **Pharmaceutical Patents' Scope of Protection and WTO Waiver Discussion. Balancing the Pharmaceutical Innovation Ecosystem With the Global Right to Health.**

L'elaborato "*Pharmaceutical Patents' Scope of Protection and WTO Waiver Discussion. Balancing the Pharmaceutical Innovation Ecosystem With the Global Right to Health*", scritto da **Arnold Vahrenwald e Giovanni A. Pedde**, è una riflessione approfondita sul complesso rapporto tra la **protezione della proprietà intellettuale** nel settore farmaceutico e il **diritto globale alla salute**. Pubblicata nel *UniCamillus Global Health Journal* – una rivista scientifica dell'**Università UniCamillus di Roma**, specializzata in tematiche di salute globale – questa ricerca esplora i limiti e le opportunità del sistema brevettuale farmaceutico alla luce delle più recenti discussioni sulla possibile **esenzione TRIPS dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO)** per vaccini e trattamenti medici.

### **Il Problema: Il Conflitto tra Brevetti e Accesso ai Farmaci**

Il sistema di **brevetti farmaceutici**, sebbene sia un meccanismo chiave per incentivare la **ricerca e lo sviluppo (R&D)** di nuovi farmaci, genera tensioni quando il suo utilizzo limita l'accesso alle cure essenziali. Questo fenomeno si è evidenziato in modo drammatico durante la pandemia di **Covid-19**, quando i paesi a basso e medio reddito (LMICs) hanno avuto difficoltà ad accedere ai vaccini e ai trattamenti salvavita a causa delle restrizioni imposte dalla proprietà intellettuale e delle disparità economiche nel mercato farmaceutico globale.

Gli autori evidenziano che il sistema attuale, dominato da grandi multinazionali farmaceutiche, impone barriere economiche e legali all'ingresso di produttori generici, mantenendo i prezzi elevati e limitando la capacità di produzione su larga scala nei paesi che ne hanno maggiore necessità. Questo crea un paradosso etico: da un lato, la protezione della proprietà intellettuale è essenziale per il progresso medico; dall'altro, il diritto alla salute è riconosciuto come un principio fondamentale che non può essere subordinato agli interessi commerciali.

## Aree Critiche e Sfide del Sistema

### 1. Limitazioni degli strumenti di accesso ai farmaci

- Le **licenze obbligatorie**, previste dall'accordo TRIPS, sono spesso inapplicabili in situazioni di emergenza a causa della loro complessità burocratica e della resistenza dell'industria farmaceutica.
- Le **partnership pubblico-private** si sono dimostrate efficaci solo in parte: alcune iniziative, come il *Covid-19 Technology Access Pool (C-TAP)*, non hanno ottenuto adesioni significative dalle aziende farmaceutiche.
- I **monopoli sui brevetti dei farmaci biologici** e le pratiche di *evergreening* (estensione artificiale della durata dei brevetti) ritardano l'ingresso di farmaci equivalenti più accessibili.

### 2. Disparità tra paesi ad alto e basso reddito

- Mentre le nazioni più sviluppate possono negoziare direttamente con le case farmaceutiche o sviluppare capacità produttive interne, i LMICs restano dipendenti dalle forniture delle aziende detentrici di brevetti.
- La creazione di un mercato parallelo basato su licenze volontarie (**come il Medicines Patent Pool**) ha portato alcuni benefici, ma non ha risolto le disuguaglianze strutturali nel sistema di distribuzione farmaceutica globale.

### 3. Rischi per l'innovazione e per il settore privato

- Alcuni esperti sostengono che l'abolizione o la limitazione della protezione brevettuale potrebbe disincentivare gli investimenti in ricerca e sviluppo, riducendo il numero di nuovi farmaci disponibili in futuro.
- Tuttavia, gli autori evidenziano che modelli alternativi di finanziamento della ricerca, come le **prize funds** o gli **incentivi statali condizionati alla condivisione delle conoscenze**, potrebbero bilanciare l'interesse pubblico con quello privato.

## Proposte e Soluzioni per un Equilibrio più Equo

Gli autori suggeriscono diverse **riforme strutturali** per migliorare l'equità del sistema brevettuale farmaceutico senza minare l'innovazione:

### 1. Riformare l'Accordo TRIPS

- Introdurre una **clausola di esenzione automatica per le pandemie**, che permetta la sospensione temporanea dei diritti di brevetto su farmaci essenziali in caso di emergenza sanitaria globale.
- Semplificare le procedure per l'utilizzo delle licenze obbligatorie e renderle più accessibili ai paesi in via di sviluppo.

### 2. Incentivare modelli di innovazione aperta

- Creare **fondi pubblici per la ricerca** in cui le aziende ricevano finanziamenti governativi in cambio dell'impegno a condividere le scoperte con i produttori di farmaci generici.
- Promuovere l'uso di **brevetti a accesso condizionato**, che garantiscano esclusività commerciale solo in cambio di impegni per la produzione e la distribuzione equa nei LMICs.

### 3. Sviluppare una governance globale della proprietà intellettuale per la salute

- Creare un **ente internazionale indipendente**, in collaborazione con OMS e WTO, per monitorare le politiche sui brevetti e valutare l'impatto delle restrizioni di proprietà intellettuale sull'accesso ai farmaci.
- Favorire una maggiore trasparenza nei contratti tra aziende farmaceutiche e governi, per evitare speculazioni sui prezzi durante le emergenze sanitarie.

## Conclusione: Verso un Nuovo Modello di Equilibrio

Il dibattito tra protezione della proprietà intellettuale e diritto alla salute è più attuale che mai. La ricerca di Vahrenwald e Pedde evidenzia che il sistema attuale, pur avendo

favorito innovazioni mediche straordinarie, necessita di correzioni strutturali per garantire un accesso equo ai farmaci salvavita, specialmente nei momenti di crisi globale.

L'articolo contribuisce a un dibattito fondamentale nel panorama della salute pubblica globale e invita politici, ricercatori, aziende farmaceutiche e organizzazioni internazionali a collaborare per trovare un equilibrio tra innovazione, equità e diritto universale alla salute.

## **Nota sugli Autori**

- **Arnold Vahrenwald** è un esperto di diritto della proprietà intellettuale, con una lunga esperienza in studi legali e analisi accademiche nel settore farmaceutico.
- **Giovanni A. Pedde** è un ricercatore specializzato in politiche di salute pubblica e regolamentazione farmaceutica, con una particolare attenzione all'impatto dei brevetti sui sistemi sanitari globali.