

I brevetti che decidono chi si cura

Big Pharma, l'accordo TRIPS e perché un vaccino o un farmaco possono restare fuori portata in metà del mondo.



CONTROPOTERE

un libro di Alessio Farinella



I brevetti che decidono chi si cura

Big Pharma, l'accordo TRIPS e perché un vaccino o un farmaco possono restare fuori portata in metà del mondo

Alessio Farinella

Indice

Prefazione	2
Capitolo 1 – Cos'è il TRIPS e come è entrato nell'OMC	3
Capitolo 2 – Perché un paese povero ha dovuto accettarlo	5
Capitolo 3 – Il caso Sudafrica e i farmaci anti-HIV (1997-2001)	8
Capitolo 4 – Le licenze obbligatorie: l'eccezione che quasi nessuno usa	10
Capitolo 5 – La Dichiarazione di Doha (2001) e le sue promesse	13
Capitolo 6 – Il caso vaccini Covid e il TRIPS waiver	15
Capitolo 7 – Chi ha finanziato davvero la ricerca .	18
Capitolo 8 – Il prezzo della «certezza legale» per i paesi in via di sviluppo	21

Capitolo 9 — Le case farmaceutiche e la difesa dei brevetti	23
Capitolo 10 — Le obiezioni, trattate con onestà	26
Capitolo 11 — Cosa si potrebbe cambiare	28
Capitolo 12 — Cosa puoi fare tu, adesso	30
Nota sulla trasparenza nell'uso dell'intelligenza artificiale	33

Prefazione

Un farmaco esiste. Funziona. È già stato approvato, testato, prodotto in fabbrica. Potrebbe salvare milioni di vite in più di quante ne salva oggi. Ma in metà del mondo resta troppo caro per essere comprato, e nessuna legge locale permette di produrne una versione più economica finché non passano vent'anni dalla sua invenzione.

Non è un problema di scienza. La scienza, il farmaco, lo ha già risolto. È un problema di regole — regole scritte in un accordo commerciale internazionale che quasi nessuno, fuori dagli addetti ai lavori, ha mai letto per intero: il **TRIPS**, l'accordo sulla proprietà intellettuale legata al commercio, firmato nel 1994 insieme al trattato che ha dato vita all'Organizzazione Mondiale del Commercio.

Questo libro segue una domanda semplice attraverso trent'anni di storia: chi decide che un farmaco resta protetto da un brevetto per vent'anni, ovunque nel mondo, indipendentemente da quanto sia urgente il

bisogno di produrne versioni più economiche? La risposta comincia in una sala negoziale a Marrakesh nel 1994, passa per un tribunale sudafricano dove il governo di Nelson Mandela viene citato in giudizio da 39 aziende farmaceutiche, e arriva fino alla pandemia da Covid-19, quando lo stesso meccanismo ha deciso, ancora una volta, quanto in fretta — o quanto lentamente — il resto del mondo potesse produrre da solo i vaccini che i paesi ricchi avevano già in abbondanza.

Capitolo 1 — Cos'è il TRIPS e come è entrato nell'OMC

Un accordo commerciale, non una legge sulla salute

Il **TRIPS** (l'acronimo inglese sta per Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, «aspetti della proprietà intellettuale legati al commercio») è stato adottato il 15 aprile 1994 a Marrakesh, insieme al trattato che ha dato vita all'**Organizzazione Mondiale del Commercio** (OMC) — la stessa storia raccontata in dettaglio in un altro libro di questa collana. È entrato in vigore l'anno successivo, nel 1995.

Il punto chiave da capire subito è questo: il TRIPS non nasce come una legge sulla salute pubblica, né come un trattato pensato specificamente per i farmaci. Nasce come un accordo **commerciale**, il cui obiettivo dichiarato era proteggere la proprietà intellettuale —

non solo i brevetti farmaceutici, ma anche marchi, diritti d'autore, disegni industriali — come parte del più ampio pacchetto di regole per il commercio mondiale. I farmaci sono uno dei tanti ambiti coperti, non l'oggetto principale del trattato.

Vent'anni, ovunque, senza eccezioni

La regola più importante, per gli scopi di questo libro, è semplice da enunciare: ogni paese membro dell'OMC deve garantire, per legge, almeno **vent'anni di protezione brevettuale** dalla data di deposito di un brevetto — farmaci compresi. Prima del TRIPS, molti paesi avevano leggi molto più permissive: alcuni non riconoscevano affatto i brevetti sui farmaci, permettendo alle proprie industrie nazionali di produrre legalmente versioni generiche di farmaci ancora protetti altrove, spesso a prezzi molto più bassi.

Il TRIPS ha reso questa pratica illegale, ovunque, in modo uniforme: un'unica regola globale, applicata sia a un paese ricco come la Germania sia a un paese povero come il Mozambico, indipendentemente dalle enormi differenze nella capacità di ciascun paese di pagare i prezzi fissati dalle case farmaceutiche titolari dei brevetti.

Tempi diversi, stessa destinazione

Per attenuare l'impatto immediato di questa uniformità, il TRIPS ha previsto tempi di attuazione diversi: i paesi sviluppati dovevano applicare pienamente le

nuove regole entro il **1996**, i paesi in via di sviluppo avevano tempo fino al **2000**. Ma si trattava solo di una dilazione, non di un'esenzione: alla fine del periodo di transizione, le stesse regole — vent'anni di brevetto, ovunque — si applicavano a tutti i membri dell'OMC, indipendentemente dal livello di sviluppo economico o dalla capacità reale della popolazione locale di accedere ai farmaci coperti da quei brevetti.

Perché questo capitolo apre il libro

Ogni caso raccontato nei prossimi capitoli — dal Sudafrica dell'HIV ai vaccini Covid — nasce dalla stessa cornice di regole descritta qui: un accordo commerciale globale, negoziato per ragioni di commercio internazionale, che si è trovato a decidere, di fatto, quanto in fretta il mondo potesse produrre versioni economiche di farmaci essenziali per la sopravvivenza di milioni di persone.

Capitolo 2 — Perché un paese povero ha dovuto accettarlo

Il menù senza scelta a la carte

Immagina un ristorante che vende solo un menù fisso, completo, senza possibilità di scegliere i singoli piatti: o prendi tutto il menù, o non mangi affatto in quel locale. È, in sostanza, il principio su cui si basa l'adesione all'Organizzazione Mondiale del Commercio: il cosiddetto «**single undertaking**» (impegno

unico, o pacchetto unico), stabilito proprio con la nascita dell'OMC nel 1994-1995.

Nessuna adesione parziale

Prima della nascita dell'OMC, un paese poteva aderire solo ad alcuni accordi commerciali internazionali, lasciandone fuori altri che non gli convenivano. Con l'OMC, questa possibilità è sparita: aderire significa accettare **l'intero pacchetto** di accordi negoziati insieme, compreso il TRIPS con le sue regole sui brevetti farmaceutici raccontate nel capitolo precedente. Non esiste, per un paese membro, la possibilità di dire «accetto le regole sul commercio di tessuti o di prodotti agricoli, ma non quelle sui brevetti farmaceutici».

Cosa perde chi non aderisce

Restare fuori dall'OMC significa, nella pratica, restare fuori dal principale sistema di regole che governa il commercio mondiale: niente accesso automatico ai vantaggi tariffari negoziati tra i paesi membri, niente possibilità di ricorrere al sistema di risoluzione delle controversie commerciali dell'OMC in caso di dispute con altri paesi, un isolamento commerciale che, per la stragrande maggioranza delle economie in via di sviluppo, sarebbe economicamente insostenibile nel mondo globalizzato.

Una scelta che non è mai stata davvero una scelta

Per un paese povero, quindi, la decisione di aderire all'OMC — e con essa al TRIPS — non è mai stata, nella pratica, una scelta libera tra diverse opzioni comparabili. È stata una scelta tra due alternative molto diseguali: accettare il pacchetto intero, comprese regole sui brevetti farmaceutici pensate soprattutto dai e per i paesi che già possedevano una forte industria farmaceutica innovativa (Stati Uniti, Europa, Giappone), oppure restare fuori da un sistema commerciale che, ormai, copre la quasi totalità degli scambi mondiali.

Chi ha scritto, davvero, quelle regole

È utile ricordare, a questo punto, un dato che emergerà con chiarezza nei prossimi capitoli: le regole del TRIPS non sono nate da un negoziato paritario tra tutti i futuri membri dell'OMC. Sono state elaborate soprattutto su spinta delle industrie farmaceutiche, informatiche e dell'intrattenimento dei paesi già industrializzati, che avevano interesse diretto a estendere a livello globale le protezioni brevettuali già in vigore nei propri mercati d'origine — un punto di partenza negoziale profondamente diseguale, che ha condizionato l'intero impianto del trattato fin dalle sue fondamenta.

Capitolo 3 — Il caso Sudafrica e i farmaci anti-HIV (1997-2001)

Il paese più colpito al mondo dall'HIV

Alla fine degli anni '90, il Sudafrica era il paese con il maggior numero assoluto di persone conviventi con HIV/AIDS al mondo. I farmaci antiretrovirali che permettevano di tenere sotto controllo la malattia esistevano già, ma erano protetti da brevetti internazionali che ne mantenevano il prezzo fuori dalla portata della stragrande maggioranza della popolazione sudafricana e, più in generale, della gran parte dell'Africa subsahariana.

La legge che ha fatto scattare la causa

Nel 1997, sotto la presidenza di Nelson Mandela, il Sudafrica approva il **Medicines and Related Substances Amendment Act**, una legge che avrebbe permesso al governo di facilitare l'importazione di versioni generiche più economiche di farmaci ancora protetti da brevetto all'estero, oltre a incoraggiarne la sostituzione con generici equivalenti dove disponibili — misure pensate esplicitamente per rendere accessibili i farmaci anti-HIV a una popolazione che, altrimenti, non avrebbe potuto permetterseli.

39 aziende contro un intero paese

Nel 1998, **39 case farmaceutiche multinazionali** intentano una causa congiunta contro il governo

sudafricano, sostenendo che la nuova legge violasse gli obblighi internazionali sulla proprietà intellettuale previsti dal TRIPS. È uno dei casi più clamorosi nella storia dei rapporti tra industria farmaceutica e diritto alla salute pubblica: quasi quaranta delle più importanti aziende farmaceutiche del mondo, unite in un'unica azione legale, contro un paese che stava semplicemente cercando di curare la propria popolazione durante quella che era, a tutti gli effetti, un'emergenza sanitaria nazionale di proporzioni enormi.

La mobilitazione che ha cambiato l'esito

La causa scatena una mobilitazione internazionale senza precedenti: organizzazioni per i diritti umani, associazioni di pazienti, governi di altri paesi in via di sviluppo e l'opinione pubblica mondiale si schierano apertamente contro le aziende farmaceutiche coinvolte. L'immagine pubblica delle 39 aziende — ritratte, non a torto, come un fronte compatto di multinazionali che citavano in giudizio il governo di Nelson Mandela per impedirgli di curare i propri cittadini malati di AIDS — si trasforma in un vero e proprio disastro di comunicazione.

Il 19 aprile 2001, di fronte a questa pressione pubblica crescente, le aziende ritirano la causa. Il governo sudafricano può finalmente applicare pienamente la legge del 1997, senza più l'ostacolo del contenzioso legale.

Perché questo caso ha segnato uno spartiacque

La vicenda sudafricana ha reso visibile, per la prima volta su scala globale, il conflitto diretto tra le regole del TRIPS e il diritto alla salute pubblica dei paesi più poveri — e ha mostrato che quel conflitto poteva essere vinto, almeno in un caso specifico, attraverso la mobilitazione dell'opinione pubblica internazionale. È proprio a partire da questo precedente che, come vedremo nel Capitolo 5, l'OMC ha sentito il bisogno, pochi mesi dopo, di chiarire ufficialmente i limiti del TRIPS rispetto alla salute pubblica, con la Dichiarazione di Doha del 2001.

Capitolo 4 — Le licenze obbligatorie: l'eccezione che quasi nessuno usa

Una via d'uscita prevista fin dall'inizio

Il TRIPS, fin dal testo originale del 1994, prevede un meccanismo che permetterebbe, in teoria, a uno stato membro di superare il vincolo del brevetto in situazioni di emergenza: la **licenza obbligatoria**. Si tratta della possibilità per un governo di autorizzare un'azienda — spesso un produttore nazionale di farmaci generici — a produrre una versione di un farmaco ancora coperto da brevetto, senza il consenso del titolare del brevetto stesso, in cambio del pagamento

di un compenso stabilito dallo stato, non dall'azienda titolare del brevetto.

Sulla carta, è esattamente lo strumento che avrebbe potuto rendere superfluo il conflitto raccontato nel capitolo precedente: se il Sudafrica avesse potuto ricorrere liberamente alle licenze obbligatorie fin dal 1997, forse la causa delle 39 aziende farmaceutiche non sarebbe mai arrivata in tribunale.

Perché, nella pratica, viene usata pochissimo

Nonostante sia prevista dal trattato, la licenza obbligatoria resta, nella storia reale dell'applicazione del TRIPS, uno strumento usato raramente dai paesi in via di sviluppo. I motivi sono diversi e si sommano tra loro.

Primo: la pressione diplomatica. Tra il novembre 2006 e il gennaio 2007, il Ministero della Sanità thailandese emette licenze obbligatorie per tre farmaci — due anti-HIV e un anticoagulante per patologie cardiache — scatenando una reazione diplomatica statunitense che include l'inserimento della Thailandia in una lista di sorveglianza commerciale prioritaria (la «Priority Watch List» del rapporto USTR 301) e pressioni per un accordo di libero scambio bilaterale che avrebbe limitato proprio questo tipo di strumento in futuro. Il Brasile, che nel 2007 concede la prima licenza obbligatoria al mondo per un farmaco anti-HIV (risparmiando

circa 103 milioni di dollari tra il 2007 e il 2011), racconta un episodio ancora più esplicito: nella fase di trattativa che ha preceduto la licenza, l'allora ambasciatore statunitense in Brasile telefonava al governo brasiliano fino a **15 volte al giorno** nel tentativo di trovare un accordo alternativo che evitasse il ricorso allo strumento.

Secondo: il rischio economico percepito. Un paese che ricorre a una licenza obbligatoria rischia di essere percepito dagli investitori internazionali — non solo farmaceutici, ma anche di altri settori — come un paese dove la proprietà intellettuale non viene rispettata pienamente, un segnale che può scoraggiare investimenti futuri in altri ambiti dell'economia.

Terzo: la complessità tecnica. Produrre effettivamente un farmaco generico complesso, anche con l'autorizzazione legale a farlo, richiede una capacità industriale farmaceutica che molti dei paesi più poveri — proprio quelli che avrebbero più bisogno di questo strumento — semplicemente non possiedono sul proprio territorio.

L'effetto dissuasivo, più della singola causa legale

Il risultato di questi tre fattori combinati è che le licenze obbligatorie restano, quasi ottant'anni dopo l'entrata in vigore del TRIPS, un'eccezione rara più che una via d'uscita praticabile su base regolare. La

minaccia di conseguenze diplomatiche ed economiche funziona, nella maggior parte dei casi, come un deterrente sufficiente a scoraggiare i governi dal ricorrervi anche quando ne avrebbero, sulla carta, pieno diritto — un esempio concreto di come un potere formale, previsto dalla legge, possa restare in gran parte inutilizzato quando chi dovrebbe esercitarlo si trova in una posizione negoziale molto più debole di chi vi si opporrebbe.

Capitolo 5 — La Dichiarazione di Doha (2001) e le sue promesse

Una risposta diretta al caso sudafricano

Nel novembre 2001, pochi mesi dopo il ritiro della causa delle 39 aziende farmaceutiche raccontato nel Capitolo 3, i ministri dei paesi membri dell'OMC si riuniscono a Doha, in Qatar, e adottano un documento specifico: la **Dichiarazione sull'Accordo TRIPS e la Salute Pubblica**. Non è un caso che arrivi proprio in quel momento: la vicenda sudafricana aveva reso evidente, a livello globale, la tensione tra le regole del TRIPS e il diritto degli stati a proteggere la salute dei propri cittadini, e l'OMC sentiva il bisogno politico di chiarire la propria posizione.

Cosa dice, in sostanza

Il cuore della Dichiarazione di Doha è un principio semplice da enunciare ma politicamente importante

da affermare ufficialmente: l'accordo TRIPS **non deve impedire** ai paesi membri di adottare misure per proteggere la salute pubblica. La dichiarazione conferma e chiarisce esplicitamente il diritto di ogni stato membro a ricorrere alle licenze obbligatorie descritte nel capitolo precedente, in particolare in caso di emergenze sanitarie nazionali.

A differenza di una semplice dichiarazione politica priva di effetti pratici, quella di Doha è una **decisione ministeriale**, con conseguenze legali dirette sui membri dell'OMC e sui suoi organi interni — un punto tecnico importante, perché significa che non è solo un'affermazione di principio, ma un testo che può essere invocato formalmente in caso di controversie.

Cosa ha cambiato davvero, nella pratica

Sul piano politico e legale, la Dichiarazione di Doha ha reso più difficile per un singolo paese, o per un gruppo di aziende, contestare legalmente il ricorso di uno stato a una licenza obbligatoria per motivi di salute pubblica — riducendo, almeno in parte, il rischio di trovarsi nella stessa situazione vissuta dal Sudafrica nel 1998. È un cambiamento reale, non solo simbolico: dopo Doha, nessun caso legale paragonabile a quello sudafricano, con decine di aziende che citano in giudizio un intero paese per una legge sanitaria, si è più verificato con la stessa intensità.

Cosa è rimasto sulla carta

Ma la Dichiarazione di Doha non ha eliminato i problemi descritti nel capitolo precedente: la pressione diplomatica bilaterale, come nei casi di Thailandia e Brasile, è rimasta uno strumento efficace anche dopo il 2001, perché agisce su un piano diverso — quello dei rapporti commerciali e diplomatici bilaterali tra stati, non quello delle regole formali dell'OMC che Doha ha chiarito. Un paese può, sulla carta, avere pieno diritto a una licenza obbligatoria secondo le regole OMC confermate da Doha, e trovarsi comunque sotto pressione diplomatica su altri dossier commerciali se decide di esercitare quel diritto. La Dichiarazione ha spostato il terreno dello scontro, non lo ha eliminato del tutto.

Capitolo 6 — Il caso vaccini Covid e il TRIPS waiver

La stessa domanda, vent'anni dopo, su scala planetaria

Nell'ottobre 2020, mentre la pandemia da Covid-19 devasta economie e sistemi sanitari in tutto il mondo, India e Sudafrica — lo stesso paese protagonista del caso raccontato nel Capitolo 3 — presentano formalmente all'OMC una proposta ambiziosa: un **waiver**, cioè una sospensione temporanea, di ben 35 disposizioni dell'accordo TRIPS relative ai vaccini e ad altri strumenti medici contro il Covid-19. Non solo brevetti:

anche copyright, disegni industriali, segreti commerciali e protezione dei dati di test — tutto ciò che avrebbe potuto rallentare la produzione mondiale su larga scala di vaccini, diagnostici e terapeutici.

Un negoziato durato quasi due anni

La proposta trova immediatamente l'opposizione di diversi paesi ricchi, in primo luogo l'Unione Europea, oltre che delle grandi case farmaceutiche produttrici dei vaccini Covid più diffusi. Gli argomenti a sostegno dell'opposizione — che ritroveremo con più dettaglio nel Capitolo 9 — riguardano soprattutto il timore che sospendere i brevetti scoraggi gli investimenti futuri in ricerca su nuovi vaccini e farmaci.

Il negoziato si trascina per quasi due anni, mentre la pandemia continua a colpire in modo drammaticamente diseguale: nei paesi ricchi le campagne vaccinali procedono rapidamente, mentre gran parte del continente africano resta, per lunghi mesi, con tassi di vaccinazione bassissimi — non per assenza di domanda, ma per assenza di dosi disponibili sul mercato locale a prezzi sostenibili.

L'accordo del giugno 2022: molto meno di quanto chiesto

Il 17 giugno 2022, alla 12^a Conferenza Ministeriale dell'OMC, i paesi membri raggiungono finalmente un accordo — ma è un compromesso molto più limitato della proposta iniziale. Invece delle 35 disposizioni ori-

ginariamente richieste, l'accordo finale sospende **una sola disposizione** (l'articolo 31, lettera f, che riguarda le condizioni per l'esportazione di prodotti fabbricati sotto licenza obbligatoria). Copre **solo i vaccini**, non i farmaci diagnostici né quelli terapeutici per curare la malattia una volta contratta. E ha una durata limitata a **cinque anni**.

Perché il tempismo, da solo, ha già deciso molto

C'è un dettaglio che vale la pena sottolineare con chiarezza: l'accordo arriva nel giugno 2022, quasi due anni dopo la proposta iniziale dell'ottobre 2020 — e ben oltre un anno dopo il picco della crisi di accesso ai vaccini nei paesi più poveri, quando le dosi disponibili nei paesi ricchi erano già ampiamente sufficienti a coprire la propria popolazione. Un accordo arrivato in tempo avrebbe potuto salvare vite durante la fase più acuta della crisi; un accordo arrivato dopo, per quanto simbolicamente importante, ha inciso molto meno sulla disponibilità reale di vaccini nel momento di massimo bisogno. La proposta originale, inoltre, non è mai stata estesa a diagnostici e terapeutici, nonostante fosse una richiesta esplicita dei paesi proponenti fin dal 2020.

Cosa insegna questo caso

La pandemia da Covid-19 ha offerto, su scala globale e con un'urgenza mai vista prima, lo stesso tipo di con-

flitto raccontato nel caso sudafricano del Capitolo 3: brevetti contro accesso universale a un bene sanitario essenziale. La differenza è che, questa volta, il conflitto ha riguardato l'intero pianeta contemporaneamente — e l'esito, un accordo tardivo e fortemente ridimensionato, mostra quanto poco sia cambiato, nella sostanza del sistema, nei vent'anni trascorsi dalla Dichiarazione di Doha.

Capitolo 7 — Chi ha finanziato davvero la ricerca

Una domanda che pochi si fanno

Quando un'azienda farmaceutica difende il proprio brevetto, l'argomento più usato è sempre lo stesso: «abbiamo investito miliardi di dollari in ricerca rischiosa, il brevetto è la nostra unica garanzia di recuperare quell'investimento». È un argomento che affronteremo direttamente nel Capitolo 9. Prima, però, vale la pena rispondere a una domanda più semplice, e sorprendentemente poco raccontata: chi finanzia, davvero, la ricerca che porta a un nuovo farmaco?

Il ruolo enorme, e poco visibile, della ricerca pubblica

Uno studio pubblicato sulla rivista scientifica PNAS, che ha analizzato tutti i farmaci approvati dalle autorità sanitarie statunitensi tra il 2010 e il 2019, ha trovato che il finanziamento pubblico del **National Institutes**

of Health (NIH, l'ente governativo statunitense che finanzia la ricerca biomedica) è associato a **oltre il 99% dei farmaci approvati** in quel decennio. Non l'1%, non il 10%: quasi la totalità.

Nello stesso periodo, l'NIH ha speso complessivamente **187 miliardi di dollari** in ricerca biomedica, di cui l'83% dedicato alla ricerca di base sui meccanismi biologici e i bersagli farmacologici, e il 17% alla ricerca applicata sui farmaci veri e propri. Un'analisi comparativa più approfondita ha calcolato che l'investimento pubblico complessivo dell'NIH nei farmaci approvati in quel decennio è **paragonabile, non inferiore**, a quello messo in campo dall'industria farmaceutica privata nello stesso periodo — anche tenendo conto dei costi della ricerca applicata, dei trial clinici falliti (che rappresentano un costo reale, anche quando non portano a un prodotto commercializzabile) e del costo del capitale investito.

Come si spartisce, davvero, il lavoro

Un altro dato utile a capire questa divisione del lavoro: il settore pubblico realizza circa il **54% dei traguardi scientifici di base** necessari allo sviluppo di un nuovo farmaco — le scoperte fondamentali su come funziona una malattia, quali meccanismi biologici colpire — mentre il settore privato ne realizza circa il 27%. Semplificando: la scienza di base che rende possibile, in linea di principio, la scoperta di un nuovo farmaco è spesso opera di università e centri di ricerca pubblici,

finanziati con fondi statali; l'azienda farmaceutica privata entra tipicamente in una fase successiva, quella di sviluppo, test clinico e produzione su scala industriale — una fase costosa e rischiosa, ma che parte quasi sempre da conoscenze scientifiche di base già finanziate collettivamente.

Perché questo dato cambia la prospettiva sul dibattito

Questo non significa che il lavoro delle aziende farmaceutiche private sia irrilevante, né che i loro investimenti in sviluppo clinico e produzione non comportino rischi finanziari reali — li comportano, e ne parleremo nel Capitolo 9. Significa che l'argomento «abbiamo pagato tutto noi il rischio della ricerca» è, alla luce di questi dati, una semplificazione che nasconde il contributo enorme e spesso decisivo della ricerca pubblica finanziata collettivamente dai contribuenti — un contributo che, una volta completato il percorso fino al farmaco approvato, si traduce quasi sempre in un brevetto detenuto esclusivamente da un'azienda privata, non in un ritorno diretto e proporzionale per la collettività che ne ha finanziato una parte sostanziale della scienza di base.

Capitolo 8 — Il prezzo della «certezza legale» per i paesi in via di sviluppo

Andare oltre il minimo richiesto

I capitoli precedenti hanno mostrato che il TRIPS fissa standard **minimi** di protezione della proprietà intellettuale — un dettaglio tecnico che potrebbe far pensare che i paesi in via di sviluppo abbiano comunque margine per applicare regole meno restrittive di quelle massime possibili. Nella pratica, questo margine viene eroso da un fenomeno diverso: gli accordi commerciali bilaterali cosiddetti «**TRIPS-plus**», spesso imposti da Stati Uniti e Unione Europea come condizione per concludere accordi di libero scambio più ampi con singoli paesi o gruppi di paesi.

Come funziona, in pratica

Un accordo commerciale bilaterale tra, per esempio, gli Stati Uniti e un paese dell'America Centrale può includere clausole sulla proprietà intellettuale molto più severe di quelle minime richieste dal TRIPS: periodi di **esclusiva sui dati clinici** che impediscono ai produttori di generici di usare gli stessi dati di sicurezza ed efficacia già presentati dall'azienda originale, estensioni della durata del brevetto oltre i vent'anni standard in caso di ritardi nell'approvazione regolato-

ria, restrizioni aggiuntive alla possibilità di ricorrere alle licenze obbligatorie descritte nel Capitolo 4.

Paesi come il Brasile, diversi stati dell'America Centrale e la Cina si sono trovati, in momenti diversi, sotto pressione per accettare condizioni di questo tipo come parte di negoziati commerciali più ampi, che riguardavano anche settori economici completamente diversi dai farmaci — tessile, agricoltura, manifattura — rendendo difficile, per un governo negoziatore, rifiutare le clausole sui brevetti senza mettere a rischio l'intero accordo commerciale.

Il paradosso della Dichiarazione di Doha

C'è un paradosso che vale la pena sottolineare: la Dichiarazione di Doha del 2001, raccontata nel Capitolo 5, aveva chiarito il diritto degli stati membri dell'OMC a proteggere la salute pubblica attraverso lo strumento delle licenze obbligatorie. Ma quel diritto, riconosciuto a livello multilaterale dall'OMC, può essere di fatto ridimensionato attraverso accordi bilaterali separati, negoziati fuori dal quadro OMC, dove il rapporto di forza tra un singolo paese in via di sviluppo e una superpotenza commerciale come gli Stati Uniti o l'Unione Europea è ancora più sbilanciato di quanto non sia già nel negoziato multilaterale.

Chi guadagna dalla frammentazione

Il risultato complessivo di questo sistema a più livelli — regole minime OMC, poi ulteriormente irrigidite da

centinaia di accordi bilaterali diversi tra loro — è un mosaico di protezioni brevettuali molto disomogeneo da paese a paese, dove i margini di flessibilità teoricamente garantiti dal TRIPS (e confermati da Doha) vengono, in pratica, progressivamente ridotti proprio nei paesi con minore potere negoziale, uno alla volta, accordo dopo accordo — un processo molto meno visibile pubblicamente rispetto a un singolo grande negoziato multilaterale come quello del TRIPS originale, e per questo più difficile da contrastare con la stessa mobilitazione internazionale che aveva funzionato nel caso sudafricano del Capitolo 3.

Capitolo 9 — Le case farmaceutiche e la difesa dei brevetti

L'argomento centrale dell'industria

Le grandi aziende farmaceutiche, e le loro associazioni di categoria, difendono da decenni il sistema dei brevetti con un argomento coerente e ripetuto in ogni occasione pubblica: sviluppare un nuovo farmaco richiede, in media, oltre un decennio di ricerca e centinaia di milioni — a volte oltre un miliardo — di dollari di investimento, con un tasso di fallimento altissimo lungo il percorso. Su decine di molecole promettenti testate in laboratorio, solo una piccola parte arriva mai al mercato. Senza la garanzia di un periodo di esclusiva commerciale sufficientemente lungo per recuperare quell'investimento — e per compensare i

tanti tentativi falliti che non generano mai un ricavo — nessuna azienda privata avrebbe convenienza economica a intraprendere ricerche così rischiose.

Un argomento parzialmente vero, come mostrato nel Capitolo 7

Il Capitolo 7 di questo libro ha mostrato che questo argomento, pur contenendo elementi reali, va ridimensionato alla luce dei dati: la ricerca pubblica finanziata dai contribuenti — attraverso enti come l'NIH americano — contribuisce in modo determinante, non marginale, allo sviluppo della maggior parte dei farmaci approvati, spesso proprio nella fase più rischiosa e meno prevedibile, quella della scienza di base. L'industria privata investe somme ingenti, questo è vero e documentato, ma non parte quasi mai da zero: costruisce sopra decenni di ricerca già pagata collettivamente.

Il tasso di fallimento è reale, e va riconosciuto

Va detto con onestà che il tasso di fallimento nello sviluppo farmaceutico è un dato reale, non un'invenzione retorica dell'industria: la maggior parte delle molecole che entrano nei trial clinici non arriva mai all'approvazione finale, e ogni tentativo fallito rappresenta un costo economico reale sostenuto dall'azienda che lo ha condotto. Questo argomento non può essere liquidato come pura propaganda: rappresenta un

rischio economico concreto, distinto dal costo della scienza di base pubblica descritta nel Capitolo 7.

Il punto su cui il dibattito resta davvero aperto

La domanda che rimane aperta, e su cui esistono posizioni legittimamente diverse tra economisti della salute, non è se esista un rischio economico privato reale — esiste — ma **quanto debba durare** la protezione necessaria a compensarlo, e se vent'anni uniformi, applicati allo stesso modo a ogni farmaco e a ogni paese indipendentemente dal suo livello di reddito, siano davvero la soluzione più equilibrata tra l'incentivo a investire in nuova ricerca e l'accesso ai farmaci già sviluppati per chi non può permetterseli.

Un'industria che non parla con una sola voce

Vale la pena aggiungere una precisazione, per completezza: non tutte le aziende farmaceutiche condividono la stessa posizione su ogni singolo caso. Durante il dibattito sul TRIPS waiver per i vaccini Covid raccontato nel Capitolo 6, alcune aziende hanno comunque concesso licenze volontarie di produzione a partner in paesi in via di sviluppo, pur restando contrarie a una sospensione obbligatoria e generalizzata dei brevetti — una posizione intermedia che mostra come, anche dentro l'industria, non esista un fronte compatto e identico su ogni singola questione.

Capitolo 10 — Le obiezioni, trattate con onestà

«Il TRIPS ha anche prodotto trasferimento di tecnologia e investimenti»

In alcuni paesi in via di sviluppo con una base industriale già solida — l'India è l'esempio più citato dagli economisti che studiano questo tema — l'adeguamento alle regole TRIPS ha coinciso, negli anni successivi, con un aumento degli investimenti diretti di aziende farmaceutiche internazionali, che hanno visto rafforzate le garanzie legali sulla propria proprietà intellettuale nel paese e hanno quindi accettato di trasferire, almeno in parte, tecnologie e capacità produttive che prima tenevano riservate ai propri stabilimenti nei paesi d'origine. Non è un effetto trascurabile, e va riconosciuto onestamente.

«Senza un minimo di protezione, alcuni investimenti non sarebbero mai partiti»

È la versione più equilibrata dell'argomento visto nel Capitolo 9: anche i critici più severi del sistema attuale, tra gli economisti della salute, riconoscono che un regime di **totale** assenza di protezione brevettuale, in ogni paese e per ogni farmaco, ridurrebbe probabilmente gli incentivi economici a intraprendere ricerche particolarmente rischiose e costose, in particolare per malattie rare o per aree terapeutiche dove

il mercato potenziale è più incerto. Il dibattito reale, tra gli specialisti, non è quasi mai «brevetti sì o no», ma piuttosto quale equilibrio specifico — durata, eccezioni, condizioni — produca il miglior compromesso tra incentivo alla ricerca e accesso ai farmaci.

«Le licenze obbligatorie creano conseguenze economiche reali per chi le usa»

Come visto nel Capitolo 4, i casi di Thailandia e Brasile mostrano che ricorrere a una licenza obbligatoria non è mai stata, per il paese che lo fa, una decisione priva di costi: pressioni diplomatiche, inserimento in liste di sorveglianza commerciale, tensioni su altri dossier negoziali bilaterali sono conseguenze concrete, non teoriche. Un governo che valuta questo strumento deve mettere sul piatto della bilancia benefici sanitari immediati e possibili costi economici e diplomatici futuri — una scelta politicamente difficile, non una decisione tecnica neutra.

Cosa resta, dopo queste obiezioni

Riconoscere questi argomenti non significa concludere che il sistema attuale rappresenti il miglior compromesso possibile. Significa riconoscere che il tema è più complesso di un semplice contrasto tra «industria cattiva» e «paesi poveri vittime»: esistono benefici reali legati alla protezione brevettuale, insieme a costi umani reali quando quella stessa protezione ritarda l'accesso a farmaci salvavita — ed è proprio nel trovare

un punto di equilibrio diverso da quello attuale che si concentrano le proposte di riforma discusse nel prossimo capitolo.

Capitolo 11 — Cosa si potrebbe cambiare

Prima proposta: un waiver strutturale per le emergenze sanitarie dichiarate dall'OMS

Il Capitolo 6 ha mostrato come il waiver per i vaccini Covid sia arrivato tardi, dopo quasi due anni di negoziato, e sia rimasto limitato ai soli vaccini. Una proposta concreta, sostenuta da diverse organizzazioni sanitarie internazionali, è creare un meccanismo **automatico e strutturale**: ogni volta che l'Organizzazione Mondiale della Sanità dichiara formalmente un'emergenza sanitaria di rilevanza internazionale (come ha fatto per il Covid-19), un waiver TRIPS su farmaci, vaccini e diagnostici collegati a quell'emergenza dovrebbe attivarsi automaticamente, senza bisogno di un negoziato separato che richiede anni per essere concluso — quando il tempo, in un'emergenza sanitaria, è la risorsa più scarsa di tutte.

Seconda proposta: fondi pubblici globali con licenze aperte fin dall'inizio

Il Capitolo 7 ha mostrato quanto sia già enorme, oggi, il contributo della ricerca pubblica allo sviluppo dei farmaci. Una proposta più ambiziosa, discussa da economisti della salute, è di rendere questo finanziamento pubblico **esplicitamente condizionato** fin dall'inizio: fondi pubblici internazionali dedicati alla ricerca su farmaci essenziali (in particolare per malattie che colpiscono soprattutto i paesi più poveri, storicamente meno redditizie per gli investimenti privati) potrebbero richiedere, come condizione per l'erogazione dei fondi, che ogni farmaco risultante venga concesso in licenza aperta o a condizioni agevolate per i paesi a basso reddito, invece di lasciare che il brevetto finale resti nelle mani esclusive di un'azienda privata che ha ricevuto, come visto nel Capitolo 7, un contributo pubblico spesso decisivo.

Terza proposta: trasparenza obbligatoria sui costi reali di sviluppo

Un ostacolo ricorrente al dibattito pubblico su questi temi, emerso anche nel Capitolo 9, è che i costi reali di sviluppo di un farmaco — quanto viene effettivamente investito, quanto proviene da fondi pubblici, quanto dal settore privato — restano spesso informazioni riservate delle singole aziende. Rendere obbligatoria la pubblicazione trasparente di questi costi, separando chiaramente il contributo pubblico da quello privato

per ogni farmaco approvato, permetterebbe un dibattito pubblico più informato su quale sia, davvero, il periodo di esclusiva necessario a compensare il rischio effettivamente sostenuto dal settore privato — invece di affidarsi, come accade oggi, alle cifre fornite dalle stesse aziende interessate a giustificare prezzi elevati.

Il vincolo di fondo, ancora una volta

Come per gli altri temi di questa collana, il problema non è la mancanza di proposte tecnicamente valide — tutte e tre discusse da anni in sede accademica e in parte anche nei negoziati OMC — ma la volontà politica di attuarle, da parte di paesi che ospitano le maggiori industrie farmaceutiche del mondo e che, come visto nei capitoli precedenti, hanno più volte usato la propria influenza diplomatica e commerciale per rallentare o ridimensionare proprio questo tipo di riforme.

Capitolo 12 — Cosa puoi fare tu, adesso

Guardare oltre il prezzo, alla struttura che lo produce

La prossima volta che sentirai parlare del prezzo altissimo di un nuovo farmaco innovativo, prova a farti le domande che questo libro ha posto capitolo dopo capitolo: quanto di quella ricerca è stato finanziato con fondi pubblici, come mostrato nel Capitolo 7? Il

paese dove vivi ha accesso pieno a quel farmaco, o rientra tra quelli dove il prezzo resta fuori portata per la maggior parte della popolazione? Esiste, per quel farmaco specifico, una versione generica che potrebbe essere prodotta se non fosse per la protezione brevettuale ancora in vigore?

Sostenere le organizzazioni che hanno già cambiato la storia una volta

Il caso sudafricano raccontato nel Capitolo 3 non si è risolto grazie a un tribunale, ma grazie alla mobilitazione internazionale di organizzazioni per i diritti umani, associazioni di pazienti e reti internazionali di attivisti per l'accesso ai farmaci — le stesse reti, in gran parte, che hanno poi seguito da vicino il negoziato sul TRIPS waiver Covid raccontato nel Capitolo 6. Sostenere economicamente o anche solo seguendo e condividendo il lavoro di queste organizzazioni è un modo concreto per mantenere viva la stessa pressione pubblica che, nel 2001, ha già dimostrato di poter vincere contro 39 delle più grandi aziende farmaceutiche al mondo.

Informarsi prima di ogni futura emergenza sanitaria

La lentezza del negoziato sul TRIPS waiver Covid, raccontata nel Capitolo 6, non è stata una sorpresa per chi seguiva da vicino il tema: era già evidente, dai casi precedenti raccontati in questo libro, che il

sistema attuale non ha meccanismi rapidi per rispondere a un'emergenza sanitaria globale. Conoscere in anticipo questo meccanismo — invece di scoprirlo, sorpresi, durante la prossima crisi sanitaria mondiale — permette di riconoscere subito i segnali di un negoziato che rischia di allungarsi per anni, e di far sentire la propria voce prima che sia troppo tardi per la fase più acuta dell'emergenza.

Fare pressione sulle istituzioni europee

L'Unione Europea, come visto nel Capitolo 6, è stata tra i principali oppositori del waiver ampio richiesto da India e Sudafrica nel 2020. È un dossier su cui il Parlamento Europeo vota periodicamente, e su cui le organizzazioni della società civile possono presentare osservazioni pubbliche. Chiedere esplicitamente alla propria rappresentanza europea quale posizione ha tenuto, e terrà in futuro, su proposte come il waiver automatico descritto nel Capitolo 11, è un modo concreto per collegare un tema apparentemente lontano — le regole commerciali internazionali sui brevetti — alla politica quotidiana del proprio paese.

Condividere questo libro

Pochissime persone, al di fuori degli specialisti di commercio internazionale e salute pubblica, sanno che l'accesso ai farmaci nel mondo dipende, in così larga misura, da un accordo commerciale del 1994 quasi mai raccontato per intero. Condividere questo libro è il

modo più semplice per allargare, anche solo un poco, la platea di chi conosce questa storia.

Nota sulla trasparenza nell'uso dell'intelligenza artificiale

Questo libro è stato scritto con il supporto di strumenti di intelligenza artificiale, usati per la ricerca preliminare delle fonti, la prima stesura dei testi a partire da una scaletta e da indicazioni editoriali definite dall'autore, e la revisione linguistica e strutturale.

Restano interamente umane: la scelta del tema e la tesi del libro, la verifica di ogni fatto, cifra e citazione contro una fonte primaria o istituzionale prima della pubblicazione, la decisione editoriale finale su cosa viene pubblicato o corretto, e la responsabilità editoriale dei contenuti — che resta in capo all'autore, mai allo strumento di intelligenza artificiale utilizzato.

Questa nota risponde agli obblighi di trasparenza previsti dall'art. 50 del Regolamento (UE) 2024/1689 (AI Act), applicabile dal 2 agosto 2026.

Se trovi un errore, una fonte imprecisa o un'affermazione che ritieni non verificata correttamente, scrivi a redazione@contropotere.com — ogni segnalazione fondata porta a una correzione pubblica del testo. Questo libro fa parte della collana **Contropotere**: gli altri titoli sono disponibili gratuitamente su **contropotere.com**.