



## **In attesa di un vaccino per il Covid-19: una valutazione del peculiare rapporto tra vaccini e diritto della concorrenza**

DI RICCARDO DANELLI\*

Sommario: 1. Introduzione. – 2. Un breve accenno ai vaccini e alla loro funzione di tutela della salute pubblica. – 3. Il mercato dei vaccini nell’ottica della disciplina antitrust. – 4. Lo sviluppo di vaccini anti-Covid: i possibili scenari in un’ottica economica e antitrust. – 5. Riflessioni conclusive.

### **1. Introduzione**

La diffusione del virus SARS-Cov-2 e la pandemia che ne è derivata hanno causato uno stravolgimento delle abitudini della maggior parte della popolazione mondiale, non più preoccupata a temere epidemie di virus altamente infettivi e sconosciuti. La contagiosità del coronavirus e la stretta interconnessione del mondo globalizzato sono tra i fattori che più ne hanno favorito una rapida diffusione in tutto il mondo, con conseguenze più o meno gravi. L’assoluta novità del virus comparso in Cina non ha permesso una pronta ed efficace azione terapeutica, e ciò ne è risultato, purtroppo, in indici di mortalità anche piuttosto elevati. Dovendo analizzare un virus mai comparso prima, la ricerca mondiale non ha potuto che cominciare da zero.

Nell’affannosa ricerca di un trattamento efficace contro il Covid-19, si è auspicato lo sviluppo di un vaccino quale rimedio più sicuro ed efficace in vista di potenziali *nuove ondate* dell’epidemia. A prescindere dall’individuazione di trattamenti terapeutici efficaci, è solo con un vaccino che sarà possibile, se non debellare, ridurre drasticamente la diffusione del

---

\* Dottore in Giurisprudenza presso l’Università degli Studi di Milano.

coronavirus ed è al fine di sviluppare una soluzione efficace che sono state implementate numerose sperimentazioni nei laboratori di tutto il mondo<sup>1</sup>.

Vista la fondamentale importanza che acquisirà il vaccino, o i vaccini, che verranno sviluppati nei prossimi mesi e anni, si è ritenuto utile analizzare le problematiche della disciplina antitrust in relazione a questo peculiare settore farmaceutico: settore che, peraltro, presenta caratteristiche diverse anche dal più generico ambito dell'industria farmaceutica. Tutto ciò con lo scopo di prospettare non solo il diritto di accesso ai vaccini che sia il più ampio possibile per la popolazione mondiale, ma anche il pieno rispetto del diritto alla salute e, di conseguenza, il diritto alla vita. Nel corso dell'analisi, in particolare, si farà specifico riferimento al contesto europeo, e a tal proposito verranno citate problematiche antitrust relative al settore farmaceutico e vaccinale che sono già state affrontate dalle istituzioni europee<sup>2</sup>.

Nel presente contributo si analizzerà, in primo luogo, cosa sia un vaccino e i traguardi ad oggi – luglio 2020 – raggiunti dai gruppi di ricerca impegnati nello sviluppo di un vaccino contro il Covid-19. In secondo luogo, si analizzeranno gli aspetti economici del mercato dei vaccini, e, *de relato*, i connessi aspetti antitrust di maggior rilievo. In seguito, si valuteranno le maggiori problematiche del rapporto tra vaccini, disciplina antitrust e diritti di proprietà intellettuale, con riferimento in particolare alla normativa europea, e si proveranno a valutare i fattori cui tener conto una volta che i vaccini anti-Covid-19 saranno resi disponibili. In alcune considerazioni conclusive, infine, verranno indicate alcune tra le possibili soluzioni di cooperazione internazionale volte a permettere il più ampio accesso del vaccino alla popolazione mondiale. L'ampiezza del tema trattato e i numerosi risvolti ad esso connessi, nonché l'imprevedibile divenire dei fatti interessati, impedisce una trattazione che sia del tutto esaustiva. Ciò che interessa è proprio fornire una prospettiva dei numerosi fattori in gioco e far luce su un rapporto, quello tra vaccini ad uso umano e diritto della concorrenza, ancora poco esplorato.

## **2. Un breve accenno ai vaccini e alla loro funzione di tutela della salute pubblica**

I vaccini rappresentano uno straordinario traguardo compiuto in ambito medico, in quanto hanno permesso di debellare alcune tra le malattie infettive – batteriche e virali – più letali per l'uomo. In termini generali, i vaccini sono preparazioni biologiche che spingono l'organismo a produrre anticorpi contro una specifica malattia. Essi sono composti dal principio vaccinale (una forma modificata o indebolita di un virus o batterio) e dai cd. adiuvanti, ossia sostanze che rendono più efficace il vaccino stesso<sup>3</sup>. La loro somministrazione può essere predisposta sia a

---

<sup>1</sup> L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha infatti indicato nella ricerca e nello sviluppo di un vaccino uno dei punti prioritari necessari a controllare la pandemia; il riferimento è alla *roadmap* dell'OMS "A Coordinated Global Research Roadmap: 2019 Novel Coronavirus, March 2020", pp. 15 e ss.

<sup>2</sup> In ambito comunitario, il diritto alla salute è riconosciuto dall'art. 36 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (Carta di Nizza) e dall'art. 168 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), titolo XIV, rubricato 'Sanità pubblica'.

<sup>3</sup> Il principio vaccinale è allestito sulla base di virus o batteri sottoposti ad inattivazione o attenuazione, così che nell'organismo non possano creare danni, ma siano sufficienti per innescare la reazione del sistema immunitario. Gli adiuvanti potenziano la risposta del sistema immunitario e agiscono in modo tale che la risposta immunitaria innescata dal vaccino sia la più simile possibile a quella che avverrebbe in presenza dell'agente patogeno. Nel vaccino sono poi presenti sostanze volte alla conservazione e alla stabilizzazione del prodotto e gli eccipienti, ossia materiali di rivestimento del principio attivo che ne permettono l'adeguata veicolazione all'interno dell'organismo.

scopo preventivo (vaccinoprofilassi), sia a scopo terapeutico (vaccinoterapia). Nella loro funzione preventiva, l'efficacia della vaccinazione per l'intera comunità deriva dal fatto che essi immunizzano per tempi più o meno lunghi (spesso per tutta la vita) la persona vaccinata da una malattia. Come sottolineato dal Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale 2017-2019 per l'Italia, le vaccinazioni possono essere definite come un 'intervento collettivo', in quanto presentano un «beneficio diretto, derivante dalla vaccinazione stessa che immunizza totalmente o parzialmente la persona vaccinata, e indiretto, in virtù della creazione di una rete di sicurezza, a favore dei soggetti non vaccinati, che riduce il rischio di contagio» (la cd. immunità di gregge)<sup>4</sup>.

Le principali difficoltà nella fase di *Research & Development* (R&D, ricerca e sviluppo) dei vaccini ricadono nell'individuazione della giusta combinazione dei diversi elementi del prodotto così da garantirne la maggior efficacia possibile. Tale combinazione dipende da come i virus e i batteri sono strutturati, ed è a questo fattore che vanno ricollegate le difficoltà incontrate dalla comunità scientifica nello sviluppo di vaccini contro alcune patologie<sup>5</sup>.

Relativamente all'attuale pandemia di Covid-19, ai fini della nostra analisi è utile fare il punto dei progetti di sviluppo vaccinali attualmente in corso. Come dichiarato in conferenza stampa a Ginevra lo scorso maggio da Maria Van Kerkhove, responsabile tecnico per il coronavirus dell'OMS, nel mondo vi sono oltre 120 progetti di ricerca e sviluppo di vaccini contro il Covid-19. Ciascun gruppo utilizza approcci e tecniche di ricerca diverse, anche se non si esclude che la mancanza di un adeguato coordinamento internazionale abbia comportato più linee di ricerca identiche o molto simili tra loro<sup>6</sup>.

Alcuni progetti hanno già raggiunto una fase piuttosto avanzata, coincidente con la sperimentazione sull'uomo<sup>7</sup>. Tra questi si ricordano il vaccino in corso di sviluppo dall'azienda farmaceutica statunitense Moderna – il quale ha però dato adito a perplessità da parte di alcuni osservatori – e soprattutto, il vaccino sviluppato dall'azienda farmaceutica britannico-svedese AstraZeneca in collaborazione con l'Oxford Vaccine Group dell'Università di Oxford e l'impresa farmaceutica italiana IRBM. Tale secondo vaccino sperimentale, chiamato ChAdOx1, ad oggi, pare essere quello su cui si fondano le maggiori speranze di successo ed è già stato somministrato a circa un migliaio di volontari britannici per una prima fase di test. Le fasi II-III della fase clinica (*i.e.* la sperimentazione clinica) sono peraltro recentemente cominciate in

---

<sup>4</sup> *Piano Nazionale Prevenzione Vaccinale – PNPV 2017-2019*, 17 gennaio 2017. Il PNPV, in Italia, è un accordo stipulato nel contesto della Conferenza Stato-Regioni che delinea linee guida ufficiali in ambito medico-sanitario, da cui discendono precisi obblighi giuridici.

<sup>5</sup> Si pensi, ad esempio, alla difficile predisposizione di un vaccino realmente efficace contro l'HIV.

<sup>6</sup> Particolarmente utile ai fini dell'aggiornamento relativo all'avanzamento dei diversi progetti è il *Coronavirus Vaccine Tracker*, rubrica del *New York Times* a cura di J. CORUM, D. GRADY, S-L WEE e C. ZIMMER.

<sup>7</sup> Lo sviluppo di un vaccino consta di una serie di fasi piuttosto lunghe e complesse. In seguito agli iniziali studi sperimentali in vitro sull'agente patogeno, si passa alla prima fase, cd. fase pre-clinica. Essa include studi in vitro prima su colture cellulari e monocellulari e successivamente su animali. In seguito a questa fase, si selezionano le composizioni che hanno dato i risultati più promettenti e si passa così alla seconda fase, la fase clinica, a sua volta divisa in quattro sottofasi. Di queste, la prima è condotta su un numero inizialmente ristretto di volontari umani sani; numero che viene gradualmente aumentato fino a ricomprendere migliaia di soggetti, così da poter definire le valutazioni di efficacia e sicurezza del preparato. La quarta sottofase, cd. farmacovigilanza, successiva all'Autorizzazione di Immissione in commercio (AIC), consiste in un monitoraggio degli effetti del vaccino sulla popolazione, soprattutto in relazione agli aspetti di sicurezza ed efficacia del prodotto. Per maggiori dettagli, si veda la sezione dedicata sul sito dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/le-fasi-di-sviluppo-di-un-vaccino>.

seguito ai positivi effetti immunologici verificati nella fase I<sup>8</sup>. Ancora, sulla rivista scientifica *The Lancet* è stato pubblicato un ulteriore studio sviluppato a Wuhan, in Cina, da un team composto da vari istituti, su un vaccino (in sigla Ad5-nCov) che ha già superato la prima fase della sperimentazione. In particolare, anche tale vaccino ha stimolato un'adeguata risposta immunitaria e non ha presentato gravi complicanze per i 108 volontari sani a cui è stato sottoposto<sup>9</sup>.

È peraltro su questi due elementi, l'efficacia e la sicurezza, che l'OMS ha concentrato l'attenzione del suo monito, sottolineando come la necessaria speditezza della ricerca non possa però sacrificare tali caratteristiche, che devono comunque essere verificate. La ricerca mondiale si sta adoperando a questo scopo: ciononostante, i tempi tecnici potranno essere ridotti solo fino ad un certo punto. Il team di Oxford, per esempio, ritiene ottimisticamente che il proprio vaccino potrà cominciare ad essere prodotto a partire nell'autunno 2020.

### 3. Il mercato dei vaccini nell'ottica della disciplina antitrust

In un'ottica più prettamente economica, ai vantaggi dei vaccini si aggiunge anche la loro relativa economicità per i sistemi sanitari nazionali. Nel SSN italiano, per esempio, a fronte di una spesa complessiva di circa 30 miliardi di euro, la spesa del piano vaccinale è rimasta pressoché stabile intorno ai 300 milioni di euro fino al 2015, per poi crescere progressivamente fino a raddoppiare in seguito all'inclusione di nuovi vaccini nei piani vaccinali<sup>10</sup>. Nel crescente interesse del diritto della concorrenza nell'industria farmaceutica, particolari valutazioni sono sorte in merito al mercato dei vaccini. È in questa prospettiva che l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (AGCM) ha rilasciato, nel 2016, un'indagine conoscitiva sul tema, concentrandosi proprio sugli aspetti economici dei vaccini, e delle relative implicazioni sulla concorrenza<sup>11</sup>. L'indagine conoscitiva dell'AGCM – che rappresenta peraltro un *unicum* tra le analisi delle autorità antitrust europee – è pertanto estremamente utile per comprendere le principali problematiche del tema.

Per la maggior parte dei farmaci, tra cui i vaccini, l'Autorizzazione all'immissione in commercio<sup>12</sup> passa attraverso la valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (*European Medicines Agency*, EMA) ed è rilasciata dalla Commissione europea, secondo la cd. procedura

---

<sup>8</sup> *Oxford COVID-19 vaccine to begin phase II/III human trials*, University of Oxford pubblicato online il 22 maggio 2020; P. M. FOLEGATTI, K. J. EWER, P. K. ALEY, B. ANGUS, S. BECKER, S. BELIJ-RAMMERSTORFER et al., *Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial*, in *The Lancet*, pubblicato online il 20 luglio 2020.

<sup>9</sup> FENG-CAI ZHU, YU-HUA LI, XU-HUA GUAN, LI-HUA HOU, WEN-JUAN WANG, JING-XIN LI, ET AL., *Safety, tolerability, and immunogenicity of a recombinant adenovirus type-5 vectored COVID-19 vaccine: a dose-escalation, open-label, non-randomised, first-in-human trial*, in *The Lancet*, Vol. 395, 13 giugno 2020, pp. 1845-1854.

<sup>10</sup> L. ARNAUDO, G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza – L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, Roma, 2019, p. 135.

<sup>11</sup> AGCM, proc. IC50, *Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano*, provv. n. 26015, 11 maggio 2016. Tale indagine rientra nelle competenze di *advocacy* dell'Autorità, generalmente esercitata come occasione per chiarire ed analizzare tematiche generali, come previsto dall'art. 12, comma 2, della l. 287/1990.

<sup>12</sup> Questa fase avviene una volta che le fasi di R&D abbiano dimostrato l'efficacia e la sicurezza di un farmaco. L'AIC viene rilasciata al titolare dei diritti di commercializzazione del farmaco (*Marketing Authorization Holder*, o MAH): da quel momento, il prodotto può essere introdotto sul mercato.

centralizzata<sup>13</sup>. La definizione del prezzo dei prodotti farmaceutici, *a contrario*, non è centralizzata a livello europeo, ma è definita a livello nazionale dalle diverse agenzie preposte a tal scopo<sup>14</sup>. È sulla base di questa impostazione che va ricollegato il tema delle differenze dei prezzi dei prodotti farmaceutici negli Stati Membri; variazioni anche particolarmente importanti, le cui cause sono state individuate in fattori più o meno definiti<sup>15</sup>.

Sull'assioma dell'essenziale importanza dei vaccini per la salute pubblica, l'industria vaccinale fino agli anni Settanta ha seguito poco le logiche di profitto, in quanto la produzione era per lo più gestita dagli Stati stessi in funzione delle quantità necessarie per soddisfare la propria domanda interna. Di fatto, la produzione di vaccini era quindi considerata poco sostenibile e scarsamente profittevole dalle aziende farmaceutiche, verso la quale esse non volsero quindi grandi investimenti<sup>16</sup>. Tuttavia, in maniera graduale, si è assistito ad una costante diminuzione della mano pubblica nel settore, con il corrispettivo ingresso di soggetti privati. Ad oggi, quattro multinazionali farmaceutiche detengono l'80% del mercato mondiale dei vaccini in termini di fatturato<sup>17</sup>. In tal senso, così come avvenuto per alcuni prodotti farmaceutici, anche certi vaccini hanno col tempo acquisito il titolo di *blockbuster*<sup>18</sup>. L'ingresso dei privati nel settore dei vaccini ha portato ad una maggiore complessità dell'intera filiera produttiva e l'introduzione di distinzioni tipicamente utilizzate nel settore farmaceutico 'classico' – quali quella tra produzione e distribuzione dei farmaci – così come le problematiche relative ai diritti brevettuali.

Come analizzato dall'AGCM nella sua indagine conoscitiva, uno dei punti centrali di analisi antitrust si rileva nelle particolari dinamiche concorrenziali che avvengono nel settore dei vaccini<sup>19</sup>. L'Autorità peraltro sottolinea che i vaccini ricadono all'interno di una

---

<sup>13</sup> L'EMA trova il suo fondamento normativo nel Reg. 726/2004/CE. La procedura centralizzata dell'EMA, se porta all'AIC, permette l'immissione in commercio in tutti i Paesi UE, oltre che in Islanda, Norvegia e Liechtenstein. Il Comitato scientifico per i Medicinali per Uso Umano (*Committee for Human Medicinal Products*, CHMP) dell'agenzia valuta la documentazione fornita dall'impresa farmaceutica richiedente, attua le necessarie verifiche di sicurezza ed efficacia del farmaco e fornisce un parere entro 210 giorni. Il CHMP è formato da rappresentanti di tutti i Paesi membri, oltre che da esperti. La valutazione, inoltre, prevede l'intervento di tre Stati membri: due di questi (definiti *(Co)Rapporteur*) operano indipendentemente; il terzo (*peer reviewer*) valuta a sua volta le valutazioni dei *(Co)Rapporteur*. Per ulteriori dettagli: EMA, *Il sistema normativo europeo per i medicinali - Un approccio unitario alla regolamentazione dei medicinali in tutta l'Unione europea*, EMA/716925/2016.

<sup>14</sup> La norma di riferimento è la dir. 89/105/CEE. In Italia l'agenzia di riferimento è l'AIFA, alla quale è preposta la definizione del regime di rimborsabilità e la negoziazione, con le aziende farmaceutiche, dei prezzi dei farmaci rimborsabili dal SSN. Per un ampio riferimento alle disposizioni normative riguardanti l'AIFA, si veda la sezione apposita al sito <https://www.aifa.gov.it/normativa>.

<sup>15</sup> AGCM, proc. IC50, *Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano*, cit., parr. 94, 95. Soprattutto, è utile il riferimento ad una analisi commissionata dal Parlamento UE nel 2011 e richiamata nei paragrafi indicati dell'indagine conoscitiva dell'AGCM, la quale sottolinea come le differenze di prezzo dei farmaci nei Paesi Membri dipendano non solo dalle differenti norme regolatorie dei singoli Stati, ma anche dalle capacità di spesa degli stessi, generalmente più alte nei Paesi con un più alto reddito pro capite; come si vedrà poco più avanti, in questo secondo caso, il riferimento è al fenomeno del *tiered pricing*. Si veda P. KANAVOS ET AL., *Differences in Costs of and Access to Pharmaceutical Products in the EU*, Bruxelles, marzo 2011, p. 13.

<sup>16</sup> L. ARNAUDO, G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza - L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, cit., p. 136.

<sup>17</sup> Queste sono la britannica GSK, la francese Sanofi, e le statunitensi Merck e Pfizer. In termini di quantità prodotte il panorama è più variegato, poiché spesso le grandi aziende farmaceutiche derogano altre imprese per la produzione (e spesso per la commercializzazione) del vaccino, mantenendo tuttavia i relativi diritti di proprietà intellettuale.

<sup>18</sup> Con *blockbuster* si intende un farmaco generalmente commerciato in tutto il mondo, e capace di generare almeno un miliardo di dollari di vendite.

<sup>19</sup> AGCM, proc. IC50, *Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano*, cit., parr. 69-78.



contrapposizione peculiare: da un lato sono tra i farmaci di più antico sviluppo; dall'altro, in quanto composti a partire da virus o batteri indeboliti o inattivi, possono essere considerati alla stregua di farmaci biotecnologici, categoria di ben più recente evoluzione<sup>20</sup>. Da qui la particolare definizione, attribuita ai vaccini, di «not well characterized biologicals» (biologici non ben caratterizzati)<sup>21</sup>.

La prima particolarità che distingue i vaccini dai farmaci chimici si rileva nella sostanziale inesistenza di equivalenti vaccinali per i prodotti attualmente in commercio<sup>22</sup>. Tale situazione è direttamente connessa alla specifica composizione dei prodotti stessi.

In primo luogo, la protezione brevettuale dei vaccini ha assunto connotazioni particolarmente complesse, in quanto facente riferimento a una pluralità di elementi. Oltre alla differenza tra brevetti di prodotto e di procedimento<sup>23</sup>, anche gli adiuvanti, gli eccipienti e le forme di somministrazione dei vaccini sono suscettibili di protezione brevettuale<sup>24</sup>.

In secondo luogo, è la stessa natura biologica dei vaccini a renderne particolarmente difficile lo sviluppo di equivalenti (o, per meglio dire, biosimilari). In merito alle fasi di sviluppo dei vaccini, infatti – e a differenza delle agevolazioni previste per lo sviluppo dei farmaci prettamente biosimilari – non sono stati previsti percorsi agevolati. Il motivo principale va rilevato nella specifica essenzialità dei vaccini e negli elevati standard di sicurezza a cui essi devono fare riferimento, dato che l'assunzione degli stessi avviene da parte di soggetti sani a fini di prevenzione<sup>25</sup>. Ciò comporta, per una impresa che intenda sviluppare un vaccino equivalente, una necessaria riproposizione dell'intero *iter* di R&D, con i relativi costi. Risulta evidente, pertanto, il motivo per cui nel mercato vaccinale non si sia ancora determinata una vera e propria concorrenza tra prodotti sostituibili ed intercambiabili.

---

<sup>20</sup> Con farmaci biotecnologici si intendono composti allestiti a partire da molecole ingegnerizzate di organismi viventi, e non – come i classici farmaci – a partire da principi attivi sintetizzati chimicamente. In tal senso, una replica fedele dei farmaci biotecnologici è impossibile, perché la sostanza di base su cui viene formato il farmaco è un organismo vivente: le corrispondenti versioni 'generiche', quindi, sono definite biosimilari. Come avviene in seguito all'ingresso nel mercato di farmaci equivalenti, l'introduzione di farmaci biosimilari determina in genere un abbassamento generale dei prezzi, che però si è calcolato essere più contenuto rispetto a quello del mercato dei farmaci chimici. Ciò deriva dal fatto che la fase R&D per i farmaci biosimilari, seppur normativamente agevolata, comporta in ogni caso costi piuttosto elevati per le imprese.

<sup>21</sup> G. DOUGLAS, V. SAMANT, *The Vaccine Industry*, in S. PLOTKIN, W. ORENSTEIN, P. OFFIT (eds.), *Vaccines*, 2016, p. 34.

<sup>22</sup> Farmaci 'equivalenti', altrimenti definiti erroneamente come 'generici', sono medicinali che, in confronto con un farmaco di marca, presentano la stessa composizione quantitativa e qualitativa, e cioè stesso principio attivo, stessa via di somministrazione, stessa forma farmaceutica e stesso dosaggio. La produzione e commercializzazione di tali farmaci è resa possibile dalla scadenza dei diritti brevettuali dopo un certo periodo di tempo (20 anni nella disciplina europea). I farmaci equivalenti presentano prezzi significativamente minori rispetto agli *originator* (i.e. i prodotti originali), e tendono quindi ad un ribasso generalizzato dei prezzi di certe tipologie di farmaci una volta che sono immessi in commercio. Tale differenza di prezzo deriva dal fatto che le aziende produttrici di equivalenti non devono sostenere le ingenti spese di R&D sostenute dalle imprese originatrici, necessarie per lo sviluppo del farmaco. Le uniche spese sostenute dalle imprese genericiste riguardano studi comparativi volti a dimostrare l'effettiva sicurezza ed efficacia del farmaco, pari a quella dell'*originator*. In generale, la diminuzione dei prezzi conseguente all'ingresso di farmaci equivalenti nel mercato causa un minor introito per le aziende farmaceutiche produttrici degli originatori, le quali, pur non avendo più diritti brevettuali, possono però continuare a sfruttare il nome e la notorietà del farmaco ottenuti nel corso del periodo di esclusiva.

<sup>23</sup> Purché per entrambe le tipologie di invenzioni si rilevino le caratteristiche necessarie alla brevettabilità, e cioè la novità, l'originalità (attività inventiva) e l'industrialità.

<sup>24</sup> AGCM, proc. IC50, *Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano*, cit., par. 70.

<sup>25</sup> Come sottolineato dall'AIFA «in ambito europeo le linee guida [relative alla registrazione dei vaccini] sono orientate verso la richiesta di ampi studi clinici preregistrativi, da effettuare anche in sottopopolazioni specifiche quali anziani e bambini»; si veda il *Verbale di audizione di AIFA*, 15 dicembre 2015, p. 4.

Ulteriore ostacolo alla concorrenza tra vaccini, analizzato dall'AGCM e di particolare interesse per il tema qui trattato, si individua nell'affermazione secondo cui «dall'inesistenza di un regime certificato di equivalenza terapeutica (o perlomeno biosimilarità), possa conseguire per un vaccino l'impossibilità di essere messo in competizione commerciale diretta con un altro prodotto destinato alle medesime applicazioni terapeutiche, di nuovo con rilevanti conseguenze in termini di sviluppo di un'effettiva concorrenza di prezzo»<sup>26</sup>.

La questione di equivalenza terapeutica tra vaccini risulta molto complessa: l'estrema differenziazione dei prodotti in base ai ceppi o ai sierotipi utilizzati per svilupparli, può determinare la loro insostituibilità. Ciò comporta l'effetto per cui due vaccini, sviluppati per fronteggiare una stessa malattia, potrebbero risultare non perfettamente sovrapponibili in materia terapeutica. Come individuato nell'indagine conoscitiva, la concorrenza tra vaccini volti a coprire una stessa patologia ma con sovrapponibilità parziale, «presuppone sia valutazioni scientifiche di comparazione dei prodotti sotto il profilo medico-epidemiologico, che considerazioni di politica sanitaria rispetto ai concreti obiettivi perseguiti»<sup>27</sup>. In altre parole, poiché un virus o un batterio presenta numerose variazioni, un vaccino può generalmente coprirne solo una parte: ciò può causare differenze di efficacia del farmaco a seconda del territorio in cui è utilizzato e dei ceppi che questi può effettivamente coprire. Su questa base, risulta che tali elementi possono determinare specifiche scelte di prodotto da parte delle amministrazioni pubbliche, a seconda degli scopi di politica sanitaria perseguiti. L'effetto principale di tali necessarie differenziazioni consiste nel mancato meccanismo concorrenziale che potrebbe portare, nello specifico, ad una diminuzione dei prezzi.

Nel contesto europeo, alla questione della equivalenza terapeutica segue una stretta connessione con i concetti di interscambiabilità/sostituibilità dei vaccini. Questi ultimi, infatti, se pur sviluppati per una specifica patologia, sono generalmente individuati in mercati di riferimento differenti, come può individuarsi nella casistica della Commissione Europea. Nel caso Pasteur-Mérieux/Merck del 1994, la Commissione esplicitò in maniera piuttosto ferma le sue considerazioni in merito ai mercati rilevanti dei vaccini, sostenendo che «ogni vaccino che garantisce l'immunizzazione nei confronti di una malattia specifica rappresenta un diverso mercato del prodotto»<sup>28</sup>. Soprattutto, come notato dall'AGCM, nella stessa decisione la Commissione si è spinta a considerare differenti i mercati rilevanti dei vaccini polivalenti e i relativi vaccini monovalenti, aventi come scopo l'immunizzazione di una patologia coincidente<sup>29</sup>. In un caso successivo e più recente, peraltro, la Commissione ha dato prova di voler ulteriormente restringere il criterio di distinzione dei mercati rilevanti dei singoli vaccini preposti all'immunizzazione di una stessa patologia. Il riferimento è al caso GlaxoSmithKline/Novartis, nel quale la Commissione indica quali fattori comportanti la

---

<sup>26</sup> AGCM, proc. IC50, *Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano*, cit., par. 76.

<sup>27</sup> *Ivi*, par. 77; dal verbale di audizione del dott. Vittorio Demicheli, vicedirettore della Direzione Regionale Sanità della Regione Piemonte, 23 dicembre 2015, p. 3.

<sup>28</sup> Commissione UE, 6 ottobre 1994, 94/770/CE, *Pasteur-Mérieux/Merck*, par. 53.

<sup>29</sup> L'Autorità italiana sottolinea come tale distinzione derivi dal diverso uso pratico dei vaccini polivalenti e monovalenti. Questi ultimi, infatti, sono spesso utilizzati come *boster* (i.e richiami) dei polivalenti. AGCM, proc. IC50, *Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano*, cit., par. 83.

distinzione dei mercati rilevanti anche i diversi dosaggi del vaccino da somministrare e la destinazione del prodotto a soggetti diversi, come i bambini e gli anziani<sup>30</sup>.

Nel complesso, la difficoltà di applicazione del diritto antitrust nell'ambito dei vaccini non sconta solamente l'incongruenza tra le due realtà, vedendo da un lato autorità antitrust, se non nazionali, di stampo regionale – come la Commissione Europea –, dall'altro aziende farmaceutiche multinazionali le cui decisioni, specialmente in merito ai vaccini, hanno echi mondiali, ma si individua anche nella complessità e nella specificità di un settore comprendente prodotti che sono essenziali per la salute pubblica.

È anche in vista di questa prospettiva che l'AGCM ha voluto incentrare la sua analisi sulle dinamiche dei prezzi dei vaccini e vi ha individuato alcune problematiche legate all'intero comparto. Attenzione particolare è stata riservata ad un peculiare fenomeno relativo alle politiche di prezzo, e cioè il *tiered pricing* (prezzo a livelli, o a strati). Per mezzo del *tiered pricing* un'impresa, dopo aver individuato diverse classi di domanda (spesso tali classi si individuano negli Stati stessi), vi adegua il prezzo di vendita del prodotto. Ai vari acquirenti, distinti per livelli (i *tier*), vengono quindi applicati prezzi differenti: il trattamento dei prezzi sarà «più alto per la domanda dotata di maggiori disponibilità economiche e più basso per quella meno abbiente»<sup>31</sup>. Essendo i vaccini essenziali acquistati in grandi quantità, le aziende farmaceutiche, sin dagli anni Novanta, hanno applicato questa metodologia in modo tale da bilanciare la massimizzazione dei propri utili con la necessità di rendere i propri vaccini il più possibile disponibili<sup>32</sup>.

Di per sé, il *tiered pricing* non è necessariamente un fenomeno negativo, e anzi in condizioni di informazione completa – sia dal lato dell'offerta che da quello della domanda – il sistema garantisce un adeguato bilanciamento tra il prezzo applicato e l'accesso al vaccino<sup>33</sup>. Tuttavia, ciò che accade nel mercato dei vaccini, ed in generale in quello dei farmaci, è una forte asimmetria informativa a sfavore della domanda, derivante principalmente dalla difficoltà, se non dall'impossibilità, da parte degli acquirenti di una effettiva conoscenza dei prezzi di produzione dei vaccini, che impedisce così anche analisi comparatistiche<sup>34</sup>. In tal senso, la discrepanza è venuta consolidandosi dal momento in cui le aziende produttrici di vaccini hanno imposto accordi di riservatezza nelle emanazioni dei prezzi con le diverse autorità nazionali preposte. Gli accordi, nonostante da un lato possano presentare dei vantaggi per entrambe le

---

<sup>30</sup> Commissione UE, 28 gennaio 2015, 2014/C 436/07, *GlaxoSmithKline/Novartis Vaccines Business (excl. Influenza)/Novartis Consumer Health Business*, par. 47-59.

<sup>31</sup> AGCM, proc. IC50, *Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano*, cit., par. 96.

<sup>32</sup> Riproponendo quanto citato dall'Autorità stessa, la modalità tramite cui il *tiered pricing* si è imposto nel settore dei vaccini è chiaramente descritto in questi termini da J. STÉPHENNE, *Vaccines as a Global Imperative, A Business Perspective*, in *Health Affairs*, XXX 6, 2011, p. 1044: «Countries all over the world - rich and poor alike - wanted vaccines. The only challenge was finding a business model that accomplished two goals. First, the model would have to facilitate broad access to vaccines in the countries that could afford to pay the least. At minimum, this meant finding a new pricing model that accounted for a much lower ability to pay in developing nations. Second, a successful model would have to enable [GSK] to remain a profitable business, ensuring a continued supply of existing vaccines and maintaining our sizable investments in research and development for new products. This model, which we began using in the early 1990s, is tiered pricing. Simply put, this means countries pay different prices based on their differing income levels rather than a single flat rate».

<sup>33</sup> Si veda ad esempio S. BERKLEY, *Improving access to vaccines through tiered pricing*, in *The Lancet* 383, 2014, pp. 2265-2267.

<sup>34</sup> AGCM, proc. IC50, *Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano*, cit., par. 99.



parti<sup>35</sup>, «potrebbe[ro] determinare la definitiva impossibilità di valutazioni comparative di prezzo rispetto a un medesimo prodotto, così esaltando l'asimmetria informativa che pregiudica gli effetti positivi del *tiered pricing*»<sup>36</sup>. In ambito europeo, si nota come le distorsioni negative attribuibili al *tiered pricing* verrebbero meno qualora la procedura di negoziazione del prezzo fosse gestita a livello comunitario piuttosto che nazionale, o diversamente, per mezzo di una più efficace *disclosure* dei prezzi proposti dalle aziende farmaceutiche alle singole autorità nazionali.

#### **4. Lo sviluppo di vaccini anti-Covid: i possibili scenari in un'ottica economica e antitrust**

Dopo aver analizzato sinteticamente le problematiche relative alla disciplina antitrust in tema di vaccini, è opportuno porre queste stesse valutazioni nel merito della pandemia causata dal nuovo coronavirus.

Nel 2020 la ricerca del vaccino efficace contro il Covid-19 sarà l'obiettivo principale della ricerca medica di tutto il mondo. Seppure si stia valutando la sperimentazione e l'utilizzo di farmaci più o meno promettenti<sup>37</sup>, il vaccino rimane comunque imprescindibile per garantire quella sicurezza che già è stato in grado di soddisfare in riferimento a patologie ormai quasi del tutto debellate. Il vaccino è indicato come l'unico farmaco che possa effettivamente porre un freno alla pandemia (e alle presumibili prossime ondate) e permettere in questo modo un graduale ritorno alla normalità.

Nel rapido sviluppo di un vaccino si individua chiaramente anche una forte competizione geopolitica: il primo Stato che riuscirà ad ottenere le dosi di un vaccino efficace potrà ricominciare prima degli altri ad attivare la propria macchina economica a pieno regime, con tutte le conseguenze che ne derivano<sup>38</sup>. Se anche tale questione non è di stretto interesse con il tema presente, è chiaro che la minaccia di una visione 'statalistica' in relazione alla ricerca di un vaccino contro il Covid-19 può però determinare importanti riflessioni in merito a come ci si augura verrà gestita la produzione e la distribuzione dei farmaci.

---

<sup>35</sup> Vantaggi che deriverebbero dalle manovre strategiche e dai singoli accordi che possono essere raggiunti dagli Stati e dalle imprese farmaceutiche; di fatto, una prospettiva generale degli accordi di riservatezza non può essere delineata, e risulta più utile in tal senso un approccio che valuti i singoli casi.

<sup>36</sup> AGCM, proc. IC50, *Indagine conoscitiva relativa ai vaccini per uso umano*, cit., par. 100.

<sup>37</sup> Accanto allo sviluppo di nuovi farmaci, soprattutto, i gruppi di ricerca stanno tentando di individuare possibili utilizzi *off-label* di farmaci già esistenti, e dedicati ad altre patologie, i cui effetti possano però essere positivi anche nei confronti del nuovo coronavirus. È il caso del farmaco antivirale Remdesivir, originariamente sviluppato per il trattamento dell'Ebola, il cui utilizzo pare sia promettente anche contro il Covid-19; nonostante non sia ancora disponibile sul mercato europeo, l'EMA ne ha raccomandato l'approvazione condizionata all'immissione in commercio il 25 giugno 2020. Si veda il comunicato dell'EMA: EMA/264817/2020, *First COVID-19 treatment recommended for EU Authorisation*, 25 giugno 2020. In proposito segnaliamo anche la recente notizia riportata dal Guardian secondo la quale gli USA avrebbero acquistato tutte le scorte per i prossimi tre mesi del Remdesivir, destando le preoccupazioni degli studiosi specialmente nell'ottica della futura gestione della distribuzione dei vaccini: «[E]xperts and campaigners are alarmed both by the US unilateral action on remdesivir and the wider implications, for instance in the event of a vaccine becoming available»; S. BOSELEY, *US secures world stock of key Covid-19 drug remdesivir*, *The Guardian*, 30 giugno 2020.

<sup>38</sup> Il riferimento è alla tensione esistente soprattutto tra Stati Uniti e Cina, che peraltro ha avuto anche ripercussioni sull'OMS, considerata dal Presidente USA 'filocinese', e verso la quale gli USA hanno interrotto i rapporti e i fondi a fine maggio 2020; ANSA, *Trump, Usa mettono fine rapporti con Oms*, 29 maggio 2020.

La pandemia e la conseguente frenesia della ricerca di una cura hanno permesso ciò che in qualsiasi altra situazione sarebbe stato antieconomico per le aziende farmaceutiche e i gruppi di ricerca: cioè lo sviluppo, in uno stesso arco di tempo, di diversi vaccini efficaci contro la medesima patologia.

È ovvio che chi per primo raggiungerà lo scopo acquisirà un enorme prestigio che determinerà forti effetti sociali e geopolitici. Ciononostante, è presumibile ritenere che, in seguito al completamento di un primo prodotto, lo sviluppo di altri vaccini anti-Covid equivalenti non verrà interrotto. Innanzitutto, vi sono diversi gruppi di ricerca che ad oggi sono in una fase piuttosto avanzata della sperimentazione, e per i quali conviene comunque completare le fasi di sperimentazione, piuttosto che perdere le spese di R&D già sostenute. In secondo luogo, è presumibile che i gruppi di ricerca – specialmente quelli più direttamente finanziati da incentivi statali – continuino lo sviluppo del proprio vaccino così da evitare la dipendenza commerciale nei confronti dei concorrenti. In terzo luogo, il criterio dell'equivalenza tra vaccini anti-Covid, seppur generalmente ritenuto assodato, potrebbe essere facilmente superato da un approccio rigido delle autorità antitrust: abbiamo già visto come la stessa Commissione europea applichi un criterio molto stretto in materia di equivalenza terapeutica. In tal senso, essendo stati sviluppati su ceppi di virus differenti, alcuni vaccini potrebbero risultare più efficaci in un certo territorio e meno in un altro: considerazioni che potranno essere verificate solo in un secondo momento, sulla base di verifiche comparatistiche delle fasi di farmacovigilanza.

Nel caso in cui sarà disponibile in tutto il mondo un unico vaccino per il Covid-19 e questo venga brevettato, uno dei possibili rischi si individua in un prezzo molto elevato, derivante dalla situazione di monopolio e dalla ingente domanda a cui tale farmaco sarà sottoposto<sup>39</sup>. In particolare, ciò che va temuto in questo caso è che certi Stati si garantiscano l'esclusività della fornitura del vaccino fino a quando non avranno raggiunto una copertura soddisfacente della loro popolazione<sup>40</sup>.

Diversamente, nello scenario più probabile in cui i vaccini disponibili saranno più di uno<sup>41</sup>, e purché essi vengano considerati come equivalenti, e quindi sostituibili tra loro, le fattispecie possibili avranno ripercussioni molto più rilevanti in tema del diritto della concorrenza. In tal caso, potrebbe instaurarsi un meccanismo di mercato che determinerà un abbassamento dei prezzi generalizzato, pur considerando l'elevata domanda dei prodotti. Molto dipenderà anche da se e quali vaccini verranno brevettati, oltre che dalla loro efficacia relativa.

---

<sup>39</sup> A meno che, di fronte all'urgenza di sottoporre quante più persone possibili al vaccino, il soggetto sviluppatore non mantenga comunque un prezzo contenuto per evitare di macchiare la propria immagine sul mercato.

<sup>40</sup> Tale soluzione è stata peraltro già prospettata dal presidente degli Stati Uniti Donald Trump. Nell'ambito dell'Operazione *Warp speed*, il presidente USA ha destinato ingenti fondi per lo sviluppo di un vaccino contro il Covid-19. Ha avuto particolare eco, tuttavia, la notizia riportata dai media tedeschi secondo la quale il governo statunitense, a marzo, avrebbe provato ad acquistare l'azienda biofarmaceutica CureVac, che attualmente sta sviluppando un potenziale vaccino contro il coronavirus. In proposito P. VALENTINO, *Coronavirus, Trump vuole comprare il brevetto di un vaccino tedesco in esclusiva per gli Usa*, sul *Corriere della Sera*, 15 marzo 2020. Recentemente si è venuti a conoscenza che lo stato tedesco parteciperà al gruppo CureVac con una quota di 300 milioni di euro (corrispondenti al 23% dell'impresa); *Germania entra in CureVac con 300 mln*, ANSA, 15 giugno 2020.

<sup>41</sup> In una recente intervista a La Stampa, il virologo Anthony Fauci ha affermato che, con tutta probabilità, vi saranno più vaccini, che non verranno distribuiti unicamente nel Paese in cui saranno sviluppati ma che potranno essere condivisi. Si veda *Anthony Fauci: "In autunno una nuova ondata. L'Europa si faccia il suo vaccino"*, *La Stampa*, 10 giugno 2020.

Restringendo il campo di analisi al solo ambito europeo, sarà importante valutare quale qualificazione verrà data dalla Commissione europea ai vaccini esistenti sul mercato. Se questi verranno considerati equivalenti, potrà effettivamente determinarsi una diminuzione dei prezzi causata dalla concorrenza stessa. Le autorità nazionali, nello scegliere tra diversi vaccini, potranno in questo modo spingere le aziende farmaceutiche ad abbassare i prezzi; queste ultime, come conseguenza, difficilmente potranno attuare schemi di *tiered prices* che presentino differenze di costi rilevanti. Al contrario, se verrà esclusa la sostituibilità tra diversi vaccini, i prezzi potrebbero risultare più elevati, con costi importanti per i sistemi sanitari, i quali risulteranno più vincolati ad un vaccino piuttosto che ad un altro<sup>42</sup>.

Considerata la situazione di urgenza, ci si può prospettare che la Commissione, nel caso in cui non rilevi degli elementi effettivamente distintivi tra i vaccini, non mantenga la rigidità dei criteri applicati nei casi sopracitati – soprattutto considerata la necessaria rapidità con cui i farmaci dovranno poi essere immessi sul mercato, in modo da garantirne il più ampio accesso alla popolazione.

Anche nell'ottica dei diritti di proprietà intellettuale è possibile anticipare alcune considerazioni. A tal proposito occorre distinguere il caso in cui il vaccino – o i vaccini – vengano brevettati o meno.

La questione della proprietà intellettuale si è sempre intrecciata con la disciplina antitrust nel settore farmaceutico<sup>43</sup>. Tale rapporto è risultato particolarmente evidente nel sistema europeo, nel quale la disciplina brevettuale rimane un ostacolo prettamente nazionale e le discipline statali sono state solo parzialmente integrate<sup>44</sup>.

Nel contesto comunitario, tra le fattispecie più rilevanti in materia si individuano le cd. importazioni parallele. Con tale espressione si intende la vendita di prodotti farmaceutici in uno Stato da parte di un soggetto diverso rispetto al titolare dell'AIC. Ciò avviene qualora vi siano disparità di prezzi tra diversi Stati membri. Esemplicativamente, qualora in uno Stato A un farmaco abbia un prezzo di vendita più contenuto rispetto a quello con cui è commercializzato nello Stato B, l'importazione del farmaco dallo Stato A allo Stato B garantisce un profitto nel momento in cui nello Stato B il farmaco sia venduto ad un prezzo più elevato rispetto allo Stato A, ma comunque minore rispetto a quello già applicato dal titolare dell'AIC nello Stato B. Si viene così a determinare la concorrenza tra il farmaco e sé stesso (si parla in questo caso di concorrenza *intra-brand*), che porta inevitabilmente benefici per i cittadini dello Stato in cui tali farmaci vengono immessi. Dall'altro lato, e cioè nella prospettiva dello Stato da cui il

---

<sup>42</sup> Come si è visto precedentemente, infatti, i vaccini possono risultare diversamente efficaci su una stessa patologia in quanto sviluppati a partire da diversi ceppi di virus o batteri.

<sup>43</sup> È soprattutto per mezzo dell'abuso dei diritti di proprietà intellettuale che le aziende farmaceutiche sono spesso riuscite a distorcere la concorrenza a loro favore. I casi emblematici richiamano alla mente le dispute tra imprese originatrici e imprese produttrici dei farmaci equivalenti, con le prime che hanno abusato delle norme brevettuali per ritardare l'ingresso sul mercato di farmaci generici che potessero intaccare la loro quota di mercato. Numerosi esempi sono riscontrabili sia nella giurisprudenza europea così come in quella statunitense; L. ARNAUDO, G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza – L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, cit., pp. 65-96.

<sup>44</sup> La disciplina internazionale di riferimento in tema di diritti di proprietà intellettuale, adottata anche dalla UE, si individua nell'accordo TRIPS (*Trade Related Intellectual Property Rights*) del 1995. La durata dei brevetti è quindi fissata a 20 anni dal deposito della domanda brevettuale, ma i farmaci godono di alcune regole specifiche. Dal momento in cui viene registrato il brevetto, le fasi di R&D e di sperimentazione di un farmaco possono impedire la distribuzione del farmaco anche per anni dopo la sua registrazione. Per ovviare a questo lasso di tempo (cd. *drug lag*), sono stati previsti i Certificati di protezione complementare (CPC), *i.e.* estensioni dei diritti di brevetto per un certo periodo di tempo (normalmente di 5 anni).

farmaco viene esportato, il rischio è quello di una “rottura di stock”, *i.e.* una diminuzione sensibile della fornitura di quel farmaco a causa delle elevate esportazioni<sup>45</sup>.

L'intervento giurisprudenziale antitrust in materia si è sviluppato principalmente nel contrasto agli accordi che le aziende farmaceutiche hanno stipulato con i propri distributori nazionali e volti ad impedire le importazioni parallele dei loro prodotti. In linea generale, sia la Commissione che la Corte di Giustizia hanno stabilito che accordi di tal fatta non possono impedire le importazioni parallele; dall'altro lato, tuttavia è possibile per le aziende farmaceutiche imporre condizioni unilaterali ai loro distributori, purché tali condizioni non costituiscano abusi di posizione dominante (fattispecie che andrà valutata tramite un approccio *case-by-case*)<sup>46</sup>. Ciò che più rileva sono le gravi disfunzioni causate dalla mancanza di una disciplina europea unitaria in merito ai prezzi dei farmaci. Nel solco di questa omissione, le aziende farmaceutiche hanno la possibilità di disporre di margini di manovra ampi che possono causare abusi sui prezzi e, in generale, costi di molto superiori alle effettive disponibilità da parte dei sistemi sanitari. Le discrepanze tra i prezzi dei medesimi farmaci nei diversi Stati membri possono portare, pertanto, a disfunzioni relative allo stesso diritto all'accesso alla salute.

Queste mancanze rilevano anche in riferimento al mercato dei vaccini. Soprattutto, ci si deve chiedere se, in vista dell'entrata nel mercato di un potenziale vaccino anti-Covid-19, l'Unione Europea sia pronta a reagire adeguatamente per garantirne il più ampio accesso ai suoi cittadini – e, congiuntamente, possa fungere da apripista verso una cooperazione internazionale volta ad una distribuzione capillare del vaccino anche a quei Paesi che non abbiano direttamente investito nello sviluppo del prodotto.

Come accennato poco sopra, molte delle questioni dipenderanno da se e quali vaccini in corso di sviluppo verranno brevettati. In tal senso, è interessante richiamare la linea di azione fin qui adottata da una azienda farmaceutica cinese. Tra le ricerche attualmente in corso per lo sviluppo del vaccino, quella della società farmaceutica cinese CanSino Biologics è infatti la prima ad essere stata oggetto di una richiesta di brevetto. L'*application*, che ora dovrà essere valutata dall'ufficio dei brevetti cinese (la *China National Intellectual Property Administration*), comprende due domande ed è stata depositata il 18 marzo 2020 e pubblicata il 2 giugno 2020<sup>47</sup>. Nel momento in cui le domande dovessero venire approvate, il vaccino sarebbe di proprietà

---

<sup>45</sup> Occorre precisare che, dal punto di vista giuridico, la pratica delle importazioni parallele è pienamente permessa nella UE, per mezzo della combinazione tra il principio della libertà di circolazione delle merci nel territorio dell'Unione (art. 26 e artt. 28-37 TFUE) e quello dell'esaurimento del diritto di marchio, per mezzo del quale un soggetto rivenditore di un prodotto non può poi controllarne le rivendite successive. In particolare, il principio dell'esaurimento comunitario dei diritti brevettuali comprende sia quelli dei brevetti di invenzione sia i CPC relativi. Si veda L. ARNAUDO, G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza – L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, cit., p. 82.

<sup>46</sup> A tal proposito sono rilevanti le due Comunicazioni rilasciate dalla Commissione: *Nota della Commissione del 6 maggio 1992 sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata*, N.C 115/5; *Comunicazione della Commissione del 30 dicembre 2003 sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata*, COM(2003) 839 definitivo. Tra le numerose sentenze in materia, segnaliamo i casi Corte giust., 11 marzo 1999, causa C-100/96, *The Queen c. Ministry of Agriculture, Fisheries and Food*, ex parte: *British Agrochemicals Association Ltd*, ECLI:EU:C:1999:129; Corte giust., 6 gennaio 2004, cause riunite C-2/01 P e C-3/01 P, *Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV e Commissione c. Bayer AG*, ECLI:EU:C:2004:2.

<sup>47</sup> Recentemente il vaccino sviluppato dalla CanSino è stato approvato per l'impiego sull'essere umano. In questa fase, che durerà un anno, il vaccino verrà somministrato solo ai soldati cinesi. È quindi ancora presto per parlare di autorizzazione all'uso commerciale; *Coronavirus, il primo vaccino è cinese: verrà dato per adesso solo ai militari*, *Il Messaggero*, 29 giugno 2020.

della società. Occorre sottolineare, però, che il brevetto varrebbe unicamente in territorio cinese. La validità del brevetto può poi essere eventualmente allargata ad altri Paesi per mezzo di procedure internazionali e unificate secondo gli standard dell'Organizzazione mondiale per la proprietà intellettuale (WIPO)<sup>48</sup>. In ultima analisi, saranno quindi i singoli Stati a dover a loro volta valutare l'ammissibilità del brevetto<sup>49</sup>.

Se anche gli altri vaccini – ora in fase di sviluppo – verranno brevettati, sarà interessante comprendere come in Europa verranno coniugati gli aspetti relativi ai diritti di proprietà intellettuale con quelli del diritto alla salute; specialmente considerato che da più voci l'auspicio è quello di garantire la più ampia circolazione del vaccino<sup>50</sup>.

In ambito comunitario, la mancata entrata in vigore dell'Accordo sul Tribunale unificato dei brevetti (TUB)<sup>51</sup> ha impedito l'implementazione di una procedura centralizzata europea che avrebbe permesso l'ottenimento di una protezione brevettuale in tutti i Paesi aderenti tramite il rilascio di un brevetto unitario da parte dell'Ufficio europeo dei brevetti (EPO)<sup>52</sup>. Tale mancanza è stata foriera di conseguenze negative, in quanto l'assenza di unicità regolatoria in materia ha permesso alle imprese farmaceutiche di attuare strategie brevettuali volte a mantenere l'unicità delle loro esclusive commerciali, da cui peraltro sono poi sorti alcuni tra i più importanti casi europei di antitrust<sup>53</sup>.

Si è finora considerata la fattispecie in cui, sia che vi sia un unico vaccino, sia che ne vengano sviluppati diversi, questi siano brevettati e distribuiti da aziende farmaceutiche, le quali avrebbero di fatto controllo sui prezzi e sulle aree da rifornire – situazione che, come abbiamo visto, potrebbe causare, anche già all'interno della UE, insopportabili discriminazioni nei confronti di alcuni Stati rispetto ad altri. E tuttavia, non deve escludersi la possibilità che, a

---

<sup>48</sup> In merito al rapporto tra lo sviluppo dei vaccini contro il Covid-19 e i diritti di proprietà intellettuale, si veda F. GURRY, *Some Considerations on Intellectual Property, Innovation, Access and COVID-19*, 24 aprile 2020, nel sito ufficiale WIPO <https://www.wipo.int/portal/en/>.

<sup>49</sup> È rilevante sottolineare che nel caso in cui il brevetto non venga approvato in altri Stati al di fuori della Cina, il vaccino potrà essere prodotto senza che vi siano violazioni del diritto della proprietà intellettuale.

<sup>50</sup> Queste le parole della presentazione del patto di cooperazione globale *World against Covid-19*: “Se riusciamo a sviluppare un vaccino prodotto dal mondo per il mondo, questo vaccino sarà un bene pubblico globale unico del 21° secolo. Insieme ai nostri partner, ci impegniamo a renderlo disponibile e accessibile a tutti”. Tra i firmatari del patto rilevano la Cancelliera tedesca Angela Merkel, il Presidente della Repubblica francese Emmanuel Macron, il Presidente del consiglio italiano Giuseppe Conte, la Presidente della Commissione europea Ursula von der Leyen. Il testo completo è reperibile al seguente link: [https://ec.europa.eu/italy/news/20200503\\_risposta\\_gloable\\_al\\_coronavirus\\_lavorare\\_insieme\\_per\\_guarire\\_il\\_mondo\\_it](https://ec.europa.eu/italy/news/20200503_risposta_gloable_al_coronavirus_lavorare_insieme_per_guarire_il_mondo_it).

<sup>51</sup> Delle ratifiche obbligatorie da ottenere per l'entrata in vigore dell'Accordo manca quella della Germania. Nonostante l'iter normativo si sia concluso nel 2017, la sentenza della Corte Federale Tedesca del 13 febbraio 2020, e pubblicata il 20 marzo 2020, ha invalidato l'atto di approvazione del Parlamento per mancata osservanza della maggioranza necessaria indicata dalla Costituzione tedesca. Pertanto, nonostante già 16 Paesi abbiano già ratificato l'accordo (tra cui l'Italia), non è ancora possibile indicare una data precisa di entrata in vigore. In proposito, è utile citare la segnalazione di M. GUIDI, *L'Accordo su un tribunale unificato dei brevetti, il recesso del Regno Unito e la decisione della Corte Costituzionale tedesca sulla nullità dell'Atto di ratifica*, in *Eurojus*, 6 aprile 2020.

<sup>52</sup> L'Ufficio europeo dei brevetti, fondato il 7 ottobre 1977 sulla base della Convenzione di Monaco sul brevetto europeo firmata a Monaco di Baviera nel 1973, è competente unicamente a rilasciare una protezione brevettuale costituita da differenti brevetti nazionali.

<sup>53</sup> Commissione, 19 giugno 2013, AT.39226, *Lundbeck*; Trib., 8 settembre 2016, causa T-472/13, *H. Lundbeck A/S e Lundbeck LTD c. Commissione*, ECLI:EU:T:2016:449; Commissione, 30 settembre 2016, AT.39612, *Perindopril (Servier)*; Trib., 12 dicembre 2018, causa T-691/14 e altre, *Servier e altri c. Commissione*, ECLI:EU:T:2018:922; Commissione, 10 dicembre 2013, AT.39685, *Fentanyl*.



prescindere da chi venga sviluppato un vaccino, questo non venga brevettato e venga quindi permessa la concessione di licenze illimitate a terzi, così da permettere una produzione diffusa e in quantità maggiori e in questo modo rendere disponibile il vaccino a un numero enormemente più ampio di persone<sup>54</sup>. Questa è, evidentemente, la fattispecie che auspichiamo. In tal caso verrebbero meno gran parte delle problematiche relative alla distribuzione e di prezzo dei vaccini, e soprattutto verrebbe garantito un accesso omogeneo e pressoché immediato alla maggior parte dei sistemi sanitari nazionali.

A prescindere dalla questione relativa ai diritti di proprietà intellettuale, va detto che nell'Unione Europea pare vi sia adeguato sostegno ad una soluzione che permetta a tutti gli Stati di avere uguale disponibilità di dosi vaccinali, specialmente per le fasce più a rischio della popolazione. In tal senso, va citata la cd. 'alleanza per il vaccino' che ha portato Italia, Germania, Francia e Olanda a sottoscrivere un contratto con l'impresa farmaceutica AstraZeneca per la fornitura di 400 milioni di dosi del cd. vaccino di Oxford per tutta la popolazione europea a partire dalla fine del 2020<sup>55</sup>. Tale accordo ha però sollevato anche aspre critiche dai Paesi non occidentali, che bollano l'accordo come una forma di garanzia per i Paesi europei ad ottenere la priorità nelle forniture del vaccino per mezzo delle ingenti somme di denaro investite<sup>56</sup>.

## 5. Riflessioni conclusive

Le spinte politiche affinché si giunga ad una adeguata collaborazione internazionale tra le sperimentazioni e la successiva distribuzione di un vaccino contro il Covid-19 sono giunte da più parti, soprattutto dall'Unione Europea e dall'OMS. Particolare importanza deve essere data all'iniziativa *Coronavirus Global Response*, che tra aprile e giugno ha raccolto 9.8 miliardi di euro con lo scopo di «to gather significant funding to ensure the collaborative development and universal deployment of diagnostics, treatments and vaccines against coronavirus»<sup>57</sup>. Durante la videoconferenza dei ministri della salute europei del 12 giugno 2020, la Commissione europea ha confermato la volontà di gestire una *vaccine strategy* che permetta un equo accesso dei vaccini a tutti i cittadini europei. Nello specifico, la Commissione ha proposto l'implementazione di diversi accordi di acquisto con vari sviluppatori di vaccini, per mezzo di un processo centralizzato e con fondi resi disponibili da un fondo di emergenza. Lo scopo è

---

<sup>54</sup> Come peraltro già avvenuto in diverse occasioni: tra i casi più noti, ricordiamo quelli degli antibiotici penicillini, sviluppati a partire dal 1928, per i quali uno dei creatori, Howard Florey, si oppose alla brevettazione dei risultati così da poter rendere disponibili i farmaci al maggior numero di persone; ugualmente avvenne in merito ad un altro antibiotico, la streptomina, isolata dal biologo Selman Waksman. Ancora, il medico e scienziato statunitense Jonas Salk, dopo aver sviluppato il vaccino antipolio, si rifiutò di brevettarlo per incoraggiarne la diffusione. Si veda L. ARNAUDO, G. PITRUZZELLA, *La cura della concorrenza – L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, cit., pp. 68-69.

<sup>55</sup> Si fa riferimento al già citato studio per il vaccino portato avanti, congiuntamente con AstraZeneca, dall'università di Oxford, nel quale anche l'Italia gioca un ruolo particolarmente rilevante per mezzo dell'azienda farmaceutica IRBN di Pomezia. Il ministro della salute italiano Roberto Speranza ha peraltro sottolineato come una parte del processo produttivo del vaccino avverrà in Italia e che questo verrà distribuito gratuitamente. AstraZeneca, dal canto suo, si è impegnata a produrre 2 miliardi di dosi su scala globale; ANSA, *Speranza: firmato un accordo per dosi del vaccino di Oxford*, 13 giugno 2020. Come è stato sottolineato dai Paesi firmatari, lo schema dell'accordo permette la sottoscrizione ad altri Stati (anche non europei) qualora fossero interessati.

<sup>56</sup> Si veda, ad esempio, l'articolo pubblicato dal quotidiano messicano *La Jornada* il 15 giugno 2020: *Covid-19: el egoísmo de Occidente*.

<sup>57</sup> European Commission - Press release, *Coronavirus Global Response: €7.4 billion raised for universal access to vaccines*, 4 maggio 2020. Si veda anche la nota 42. A giugno la somma ha raggiunto i 9,8 miliardi di euro.

quello di evitare ogni possibile situazione di concorrenza tra Stati membri, in modo che questi uniscano gli sforzi scientifici e tecnologici, garantendosi al contempo un'adeguata e proporzionata fornitura dei vaccini necessari<sup>58</sup>.

Se tali sforzi avvengono su scala europea, ci auguriamo tuttavia che avvengano anche su scala mondiale. La speranza è che il vaccino venga reso fin da subito ampiamente disponibile e garantito, se non gratuitamente, almeno a prezzi contenuti a tutti gli Stati. A tal fine, è indubbio che occorrerà uno sforzo congiunto delle imprese farmaceutiche, le quali avranno l'importante ruolo di garantire una produzione continua, in particolar modo durante i prossimi mesi.

A ben vedere, peraltro, esempi virtuosi di cooperazione in tal senso esistono già, ed è ad essi che molti studiosi hanno rivolto la loro attenzione in questo periodo<sup>59</sup>. Tra questi esempi di cooperazione, sono tre quelli che meritano un accenno.

Il primo riguarda il Sistema globale di sorveglianza e di risposta all'influenza dell'OMS (*Global Influenza Surveillance and Response System*, GISRS), il cui obiettivo primario è lo sviluppo del vaccino contro il virus della comune influenza, che deve essere modificato ogni anno. In questo senso, il GISRS è stato costituito nel 1952 con lo scopo di riunire due volte l'anno esperti da tutto il mondo che, analizzando i dati, decidono contro quali ceppi influenzali sviluppare il vaccino. Il GISRS è, di fatto, una rete di laboratori diffusa in 110 paesi, finanziata dai governi, che permette lo sviluppo annuale di un vaccino che, non essendo brevettato, può essere liberamente prodotto.

Il secondo esempio si individua nel *Medicines Patent Pool*, consorzio che col sostegno dell'ONU ha permesso la formazione di accordi tra produttori e distributori di farmaci contro l'HIV e gli Stati, favorendo la diffusione anche di cure innovative.

Da ultimo, va citata la *GAVI Alliance* (Alleanza Mondiale per Vaccini e Immunizzazione), una cooperazione di soggetti privati e pubblici volta a implementare la disponibilità dei vaccini per la popolazione (cui particolare riguardo è rivolto ai bambini) dei Paesi più poveri, la quale avrà presumibilmente un ruolo rilevante anche in relazione alla progressiva immunizzazione al Covid-19<sup>60</sup>.

Come sottolineato recentemente dal WIPO, in relazione al vaccino contro il Covid-19 «[a]t the present time, it may be noted that there does not appear to be any evidence that IP is a barrier to access to vital medical preventive measures, such as vaccines, or to treatments or cures»<sup>61</sup>. Nonostante le giustificate preoccupazioni esistenti in merito ad un eccessivo ricorso ai brevetti nel campo farmaceutico, non bisogna mancare di sottolineare che «at the present stage, the main policy challenge is to encourage the innovation that may lead to a vaccine»<sup>62</sup>. Tale innovazione, se pure dovrà passare per i diritti di proprietà intellettuale, ben potrà estrinsecarsi nella concessione di licenze gratuite o per mezzo di sistemi di cooperazione

---

<sup>58</sup> M. PEEL, L. ABOUD, H. KUCHLER, *EU to spend billions of euros to secure coronavirus vaccine*, *Financial Times*, 12 giugno 2020.

<sup>59</sup> J. E. STIGLITZ, A. JAYADEV, A. PRABHALA, *Patents vs. the Pandemic*, in *Project Syndicate*, 23 aprile 2020.

<sup>60</sup> L'Alleanza è stata lanciata a partire dal 2000, e ad oggi comprende una pluralità di soggetti, tra cui ricordiamo, oltre ai governi di vari Paesi, l'OMS, l'UNICEF, l'industria produttrice di vaccini in paesi industriali e in via di sviluppo, la Banca Mondiale, la Fondazione Bill & Melinda Gates. È notizia del 4 giugno 2020 che la Commissione europea ha stanziato per la GAVI la somma di 300 milioni di euro: *Coronavirus Global Response: European Commission pledges €300 million to Gavi*, European Commission – Press release.

<sup>61</sup> F. GURRY, *Some Considerations on Intellectual Property, Innovation, Access and COVID-19*, 24 aprile 2020, cit., par. 9; si noti che 'at the present time' è in corsivo nel testo originale.

<sup>62</sup> *Ibid.*

peraltro già di provata efficacia. In questo senso, tali sistemi costituirebbero anche delle modalità di tutela per i consumatori/pazienti, in quanto il titolare del brevetto, mantenendo un controllo che assicuri gli standard qualitativi del prodotto, avrebbe così la possibilità di inquadrare lo sfruttamento dei diritti sul vaccino sviluppato<sup>63</sup>.

In conclusione, è chiaro che la materia dei vaccini sia di per sé molto complessa e che, in relazione alla attuale pandemia di Covid-19, i fattori da tenere in considerazione siano numerosi e imprevedibili. Vi sono diversi interessi, ugualmente meritevoli di valutazione, che devono essere bilanciati, ma il fine ultimo rimane quello della salute pubblica. In questo contesto, la pandemia di Covid-19 è un banco di prova su cui sarà necessario fare affidamento ad esperienze di cooperazione già avviate che hanno dimostrato di poter garantire un più ampio accesso dei farmaci al maggior numero di persone.

Nonostante le latenti tensioni internazionali che il coronavirus ha ulteriormente esacerbato, la ricerca non può e non deve limitarsi a visioni meramente nazionalistiche. Ed è al fine della salute pubblica, peraltro, che anche le norme antitrust dovranno essere applicate. Una supervisione coordinata e costante delle autorità della concorrenza, specialmente nell'ambito europeo, dovrà garantire che le modalità di distribuzione del vaccino risultino eque e capillari per tutti i cittadini. Tale fine sarebbe più facilmente raggiungibile tramite un sistema di contrattazione comunitaria dei prezzi dei vaccini e una progressiva diminuzione del ricorso ad accordi di riservatezza da parte delle aziende farmaceutiche. È infatti di fronte a situazioni eccezionali che, solitamente, si ha la possibilità di individuare misure più funzionali a regolare un mercato, come quello farmaceutico, di estrema importanza e retto da una serie di delicati bilanciamenti.

---

<sup>63</sup> M. FERRANTE, *Coronavirus: il vaccino contro COVID-19 sarà di tutti?*, in *Medical Facts*, 4 giugno 2020.