

**BREVETTI E VACCINI COVID-19:
FACCIAMO UN PO' DI CHIAREZZA**

7 MAGGIO 2021

AVV. PAOLA SANGIOVANNI

WTO – World Trade Organization

- Organizzazione Mondiale del Commercio
- ***“The goal is to ensure that trade flows as smoothly, predictably and freely as possible”.***
- Membri: più di 164 paesi che rappresentano il 98 per cento del commercio mondiale
- Sede: Ginevra, Svizzera
- Attivo dal 1° gennaio 1995
- Scopi: promuovere il commercio globale, incentivare la crescita economica e promuovere il benessere generale.

TRIPS – accordi sulla proprietà intellettuale

- Nell'ambito del WTO (prima "GATT"), sono stati negoziati gli accordi **TRIPS = Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights**
- Scopo: disciplinare la proprietà intellettuale (*copyright*, brevetti, marchi, ecc.) quale fattore di funzionamento del libero commercio internazionale
- Tutti i paesi aderenti al WTO sono anche firmatari dei TRIPS e sono tenuti ad applicare alcuni standard comuni di tutela della proprietà intellettuale
- Esiste una disciplina minima anche sui brevetti (artt. 27-34):
«*possono costituire oggetto di brevetto le **invenzioni**, di prodotto o di procedimento, **in tutti i campi della tecnologia**, che siano **nuove**, implicino un'**attività inventiva** e siano atte ad avere un'**applicazione industriale**»*
- A condizione che l'invenzione sia **descritta** con chiarezza sufficiente per consentire ad un esperto del ramo di realizzarla

BREVETTO – uno scambio tra l'inventore e lo Stato

- Con il brevetto si concede un **monopolio di 20 anni** sull'utilizzo dell'invenzione

IN CAMBIO

della **dettagliata descrizione** dell'invenzione che consenta la prosecuzione della ricerca scientifica

- «*Monopolio*» significa che solo il titolare del brevetto può produrre, vendere, concedere in licenza la propria invenzione, e quindi può vietare a terzi di produrla, usarla, metterla in commercio, venderla o importarla, senza la sua autorizzazione, nei territori in cui il brevetto è stato rilasciato

LIMITI AL BREVETTO: Art. 31 TRIPS

Licenza obbligatoria di brevetti

Uno Stato può ottenere una **licenza obbligatoria dal titolare del brevetto, senza il suo consenso**, se sono soddisfatte 12 condizioni:

- La sua legislazione lo consente;
- Ha cercato di ottenere l'autorizzazione del titolare secondo eque condizioni, senza successo (si può **derogare** a questo requisito in caso di emergenza nazionale o di altre circostanze di estrema urgenza oppure in caso di uso pubblico non commerciale – ma comunque il titolare va informato);
- La licenza deve essere limitata nell'ambito e durata, non esclusiva, non cedibile, revocabile quando le circostanze che l'hanno motivata cessano di esistere, soggetta a controllo giudiziale o altro controllo esterno;
- l'uso in questione è autorizzato prevalentemente per l'approvvigionamento del mercato interno dello Stato che lo autorizza (seguendo un particolare percorso procedurale, è possibile **derogare** alla condizione dell'uso per il mercato interno della licenza obbligatoria – art. 31 bis – *opt out della UE*);
- il titolare del brevetto riceve un equo compenso, tenuto conto del valore economico dell'autorizzazione, con controllo giurisdizionale o altro controllo esterno su tale equo compenso;

LICENZE OBBLIGATORIE O ESENZIONI?

- Altri Stati come India e Sud Africa hanno proposto che il WTO adotti un'**esenzione dei diritti di brevetto**: la proposta non è stata approvata dal WTO nel marzo 2021.
- L'**esenzione** è prevista dal Trattato WTO e consiste nella possibilità, per uno o più Stati, di **non essere più obbligati al rispetto di taluni obblighi** in materia di protezione della proprietà intellettuale, o, più in generale, di obblighi previsti dal Trattato, **con il consenso** degli altri Stati Membri del WTO.
- L'esenzione non può essere «totale»: deve riguardare specifici obblighi e può valere per un lasso limitato di tempo.
- L'esenzione deve essere approvata, ove possibile, tramite *consensus* (raggiungendo cioè un accordo unanime, ma informale) o, in alternativa, dai 3 / 4 degli Stati Membri del WTO, tramite votazione ufficiale.

«NO ONE IS SAFE UNTIL EVERYONE IS SAFE»

ews, Wo... PS Cisco Webex Me... SoundCloud Time Converter La Patate Douce Vodafone WiFi User... DI.FM - addict

Sanità24

24 ORE

Home Analisi Sanità risponde Scadenze fiscali Sanità in borsa

29 apr 2021

SEGNALIBRO ☆
FACEBOOK f
TWITTER t

EUROPA E MONDO

Covid: la pandemia potrebbe durare almeno 8 anni senza vaccini ai Paesi più poveri

di Aldo Morrone*

TAG

- Farmaci
- Malattie infettive e parassitarie (sistematiche)
- Medicina generale

In Italia abbiamo somministrato oltre 18 milioni di dosi di vaccini. Per poter avvicinarci alla cosiddetta immunità di comunità (o di gregge), o comunque vaccinare almeno il 70% della popolazione italiana, sarebbe necessario raggiungere la quota di oltre 85 milioni. E se ogni giorno continuassimo a somministrare almeno 350 mila dosi, ci



GITTI AND PARTNERS

Gli USA in favore del *waiver*

The screenshot shows a web browser window displaying a New York Times article. The browser's address bar shows the URL [nytimes.com/2021/05/05/us/politics/biden-covid-vaccine-patents.html](https://www.nytimes.com/2021/05/05/us/politics/biden-covid-vaccine-patents.html). The article's title is *Taking 'Extraordinary Measures,' Biden Backs Suspending Patents on Vaccines*. The sub-headline reads: "The Biden administration, siding with some world leaders over the U.S. pharmaceutical industry, came out in favor of waiving intellectual property protections for coronavirus vaccines." Below the text are social media sharing icons for Facebook, WhatsApp, Twitter, Email, Print, and Bookmark. At the bottom of the article preview is a photograph showing several people wearing face masks and safety gear, likely in a laboratory or medical setting.

La UE, prima contraria, sembra (da ieri) favorevole al *waiver*

The screenshot shows a web browser displaying a New York Times article. The browser's address bar shows the URL: [nytimes.com/2021/05/06/world/europe/coronavirus-vaccine-patent-eu.html?searchResultPosition=1](https://www.nytimes.com/2021/05/06/world/europe/coronavirus-vaccine-patent-eu.html?searchResultPosition=1). The page header includes the New York Times logo, a search icon, and a 'PLAY THE CROSSWORD' button. Below the header, there is a navigation bar with links for 'The Coronavirus Outbreak', 'LIVE Latest Updates', 'Maps and Cases', 'Vaccine Rollout', 'Second Dose', and 'Outdoor Mask Guidance'. The main headline of the article is 'E.U. Leader Says Bloc Is Willing to Discuss Patent Waiver for Covid Vaccines'. The sub-headline reads: 'The head of the European Commission said the E.U. would consider proposals on waiving intellectual property rights, following the Biden administration's reversal of U.S. policy.' Below the text, there are social media sharing icons for Facebook, WhatsApp, Twitter, Email, Print, and Bookmark. At the bottom of the article, there is a photograph of a wooden interior space with string lights.

OSTACOLI ALLE LICENZE OBBLIGATORIE o ESENZIONI

- I nuovi vaccini Pfizer e Moderna non si prestano facilmente al sistema di licenze obbligatorie, in quanto sono difficilissimi da riprodurre:
 - mancano conoscenze tecniche sufficienti per riprodurre il vaccino senza la collaborazione del titolare del brevetto;
 - più che i brevetti, per questi vaccini sono importanti i segreti commerciali e il *know-how*;
 - si tratta di vaccini nuovissimi: le informazioni non sono disponibili su riviste scientifiche;
 - è difficile ottenere le materie prime (anche per Pfizer!) e, ad esempio, l’Africa importa il 94% dei farmaci;
 - gli impianti per la produzione devono essere certificati.

ALTRE INIZIATIVE

- Negoziazioni regionali in consorzio d'acquisto, come la UE
- Patent pools, <https://opencovidpledge.org/>: volontaria messa in comune di conoscenze contro il Covid-19
- Gavi: non profit che compra vaccini e investe in vaccini

È COLPA DEI BREVETTI?

- Quindi, è tutta colpa dei brevetti?
- La risposta è NO.
- Anche se non ci fossero i brevetti, senza l'aiuto e le conoscenze delle case farmaceutiche, non sarebbe possibile aumentare la produzione di vaccini.
- Conviene collaborare a soluzioni che garantiscano l'accesso ai vaccini il più presto possibile, collaborando con i titolari dei brevetti.

CONTATTI

MILAN - VIA DANTE, 9 – WWW.GRPLEX.COM

BLOG: LAWHEALTHTECH.COM



Paola Sangiovanni, *Partner*
paola.sangiovanni@grplex.com