

Eccezionale solo quando piace a me: i vaccini e l'estensione dei brevetti

scritto da Lorenzo Cassi | 14/03/2023



Lorenzo Cassi e Frank Zappa

In questo post, riprendiamo un nostro [intervento](#) di quasi un anno fa alla trasmissione di Radio Popolare 37e2 condotta da Vittorio Agnoletto.

Brevemente riassumiamo quanto già detto, aggiungiamo qualche commento ed osservazione e presentiamo i dati aggiornati che hanno permesso di denunciare quanto accaduto.

La premessa

Per un economista, il brevetto è una delle soluzioni possibili alla mancanza di incentivi a fare ricerca a causa della difficoltà di appropriarsi dei risultati, se e quando ottenuti.

Il brevetto ha quindi la sua ragione economica nel garantire profitti *sufficienti* per ripagare costi e rischi della ricerca, grazie alla garanzia di un monopolio sull'idea brevettata di almeno 20 anni.

Condizioni tecnologiche e di mercato possono rendere l'intervallo di tempo tra l'invenzione e la commercializzazione del nuovo prodotto legato al brevetto più

o meno lungo.

Il settore farmaceutico è particolare in questo senso perché l'intervallo tra invenzione e innovazione è condizionato, tra l'altro, da una procedura lunga e complessa che include test clinici e la domanda per l'approvazione da parte delle agenzie del farmaco, come EMA in Europa.

Una volta ottenuta l'approvazione di EMA, è possibile chiedere l'estensione del brevetto, per un massimo di 5 anni (raggiungendo quindi 25 anni di copertura).

“Lo scopo di questa ulteriore protezione è quello di recuperare il tempo assorbito dalla procedura autorizzativa per l'immissione in commercio del prodotto” (dal sito ufficio brevetti italiano).

Quello che è successo

Durante la pandemia EMA ha attivato una procedura accelerata per la concessione dell'autorizzazione a produrre vaccini anti COVID19, riducendo così notevolmente i tempi di approvazione. Per esempio, nei casi di COMIRNATY (nome ufficiale del vaccino Biontech/Pfizer) e Vaxzevria (Oxford/AstraZeneca) i tempi di concessione sono stati rispettivamente di 76 e di 120 giorni rispetto ad una media di circa un anno.

Alcune delle imprese coinvolte nella corsa al vaccino hanno chiesto l'estensione di alcuni brevetti oltre il limite dei 20 anni. Domanda formalmente legittima, ma che non è “giustificabile” visto che l'autorizzazione alla commercializzazione ha seguito una procedura accelerata.

Inoltre, si può sollevare una questione di legittimità anche per il fatto che queste imprese hanno beneficiato di supporto pubblico sia in termini di finanziamento a fondo perduto sia in termini di pre-ordini.

Quali imprese hanno beneficiato dell'estensione?

Due imprese hanno chiesto l'estensione in seguito all'ottenimento dell'autorizzazione alla commercializzazione vaccini, sapendo che la legislazione prevede che ad un prodotto autorizzato possa essere associato uno ed un solo brevetto il quale beneficerà dell'eventuale estensione.

Relativamente al vaccino Vaxzevria, a chiedere l'estensione è stato lo spin-off dell'università di Oxford che ha collaborato con AstraZeneca.

Per i vaccini basati sulla tecnologia mRNA (Moderna e BionTech) è stata invece la tedesca CureVac che ha chiesto l'estensione per un brevetto del 2002 la cui scadenza era imminente e quindi, nel caso fosse arrivato a scadenza, non più rinnovabile. Ma perché CureVac?

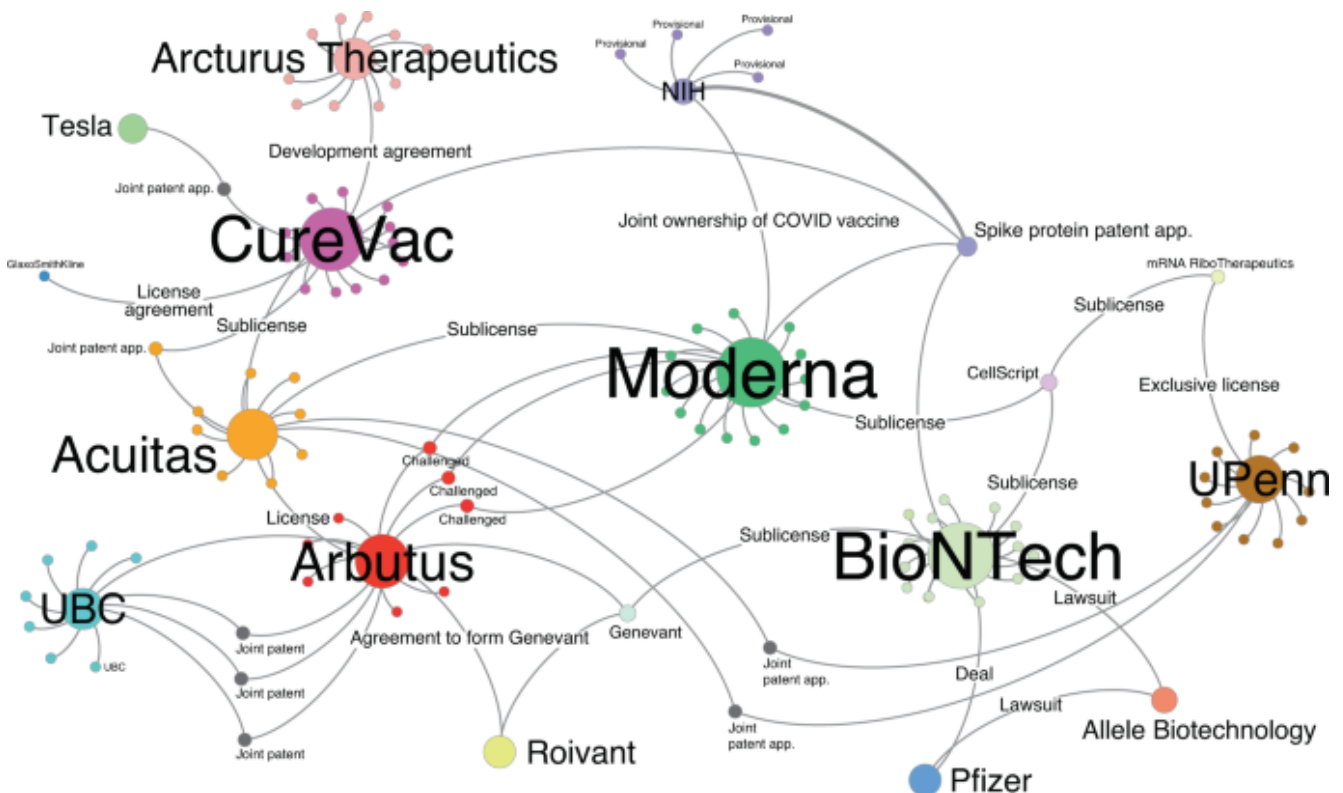
La legislazione riguardante l'estensione dei brevetti farmaceutici collegabili a prodotti autorizzati non specifica chi possa fare domanda, in particolare il legislatore non specifica se solo il produttore del prodotto autorizzato possa chiedere l'estensione di un suo brevetto. In questo vuoto legislativo, è avvenuto che anche soggetti terzi proprietari di un brevetto collegabile al prodotto ma non proprietari del prodotto stesso abbiano fatto domanda per un'estensione del loro brevetto. Ovviamente questo non può avvenire senza l'accordo, almeno implicito, del produttore della medicina autorizzata.

CureVac può quindi fare domanda ed ottenere risposte positive solo se Moderna e BionTech decidono di lasciarla fare. Ma perché dovrebbero?

Per rispondere dobbiamo però avventurarci nella speculazione. CureVac, impresa pioniera della tecnologia mRNA è, come BionTech, uno spin-off del sistema universitario tedesco ed è anche la grande perdente della corsa al vaccino basata sulla tecnologia mRNA: CureVac non ha ottenuto l'autorizzazione di EMA in quanto il vaccino proposto non è stato capace di

soddisfare i criteri di efficacia richiesti.

Prolungare uno dei suoi brevetti in scadenza può quindi rappresentare un'opportunità per uscirne meno "ammaccati". Moderna e BioNTech potrebbero lasciar fare perché le tre imprese sono legate tra di loro da una complessa e fitta rete di licenze di brevetti concesse reciprocamente che permette a ciascuno di loro di fare ricerca su soggetti simili senza essere bloccati (figura sottostante) ed inoltre permette a queste imprese, già presenti sul mercato, di non farne entrare altre. Una sorta di pace armata, uno stallo alla messicana, per dirla alla Tarantino.



I nodi più grandi rappresentano organizzazioni ed i legami tracciati tra di loro, brevetti comuni o accordi, quali le licenze per l'utilizzazione di brevetti. I nodi più piccoli corrispondono a brevetti considerati come rilevanti per una o più organizzazioni. Il grafico è riportato in un articolo di Nature che analizza la ricerca riguardante la tecnologia mRNA.

Fonte: <https://www.nature.com/articles/s41587-021-00912-9>

Quali uffici hanno accettato l'estensione e quali no?

L'ottenimento di un brevetto in molti paesi europei può essere ottenuto anche attraverso una procedura centralizzata all'Ufficio Europeo Brevetti, che si incarica di esaminare tecnicamente il brevetto per poi passare la pratica agli uffici nazionali per la fase finale visto che sono questi ultimi a concedere il brevetto: procedura internazionale centralizzata ma diritti nazionali.¹ La decisione dell'estensione dei brevetti farmaceutici dipende quindi dagli uffici nazionali.

Ogni ufficio ha pratiche differenti che di fatto dipendono da alcune scelte di politica economica. In Italia per esempio, l'estensione è quasi automatica in quanto la valutazione della domanda è solo formale mentre in Francia l'analisi della domanda è più sostanziale in quanto vengono valutate le ragioni di fondo: è il brevetto di cui si chiede l'estensione collegato al prodotto autorizzato?

L'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM), in questo caso specifico, malgrado l'eccezionalità della situazione ed il quasi contemporaneo dibattito nel Parlamento italiano sulla sospensione dei brevetti, ha fatto come al solito, anzi un po' più velocemente del solito visto i tempi assai ridotti con cui ha concesso l'estensione ad entrambi i brevetti, sia a quello di Oxford che quello di CureVac.

In altri paesi, come la Francia per esempio, l'ufficio brevetti nazionale ha rifiutato l'estensione del brevetto in scadenza di CureVac affermando che il legame con il prodotto non era [sufficiente](#).

La tabella, qui sotto riportata, presenta le domande fatte per l'estensione dei brevetti collegati ai vaccini autorizzati da EMA. I dati completi, qui brevemente sintetizzati, sono disponibili sul [nostro sito](#).

Paese	Richiesta estensione brevetto CureVac	Richiesta estensione brevetto Oxford
--------------	----------------------------------------------	---------------------------------------------

Belgio		Sotto esame
Danimarca		Sotto esame
Francia	Rifiutata / Ritirata dopo aver presentato appello	Sotto esame
Germania	Ritirata quando già approvata / Validità del brevetto attaccata in giudizio	Sotto esame
Irlanda		Sotto esame
Italia	Ritirata quando già approvata	Approvata
Norvegia		Sotto esame
Olanda		Sotto esame
Regno Unito	Ritirata / Validità del brevetto attaccata in giudizio	Sotto esame
Spagna	Rifiutata	Rifiutata
Svezia		Sotto esame
Svizzera	Ritirata quando sotto esame	Sotto esame

Due osservazioni. Un solo paese ha dato semaforo verde ad entrambi i brevetti, autorizzando l'estensione: l'Italia. Anche la Germania ha approvato l'estensione del brevetto di CureVac. Due paesi, Francia e Spagna, hanno rifiutato l'estensione a CureVac. CureVac tra luglio ed agosto del 2022 ha deciso di ritirare la domanda in quei paesi in cui il risultato non era ancora pervenuto della prima richiesta o di un eventuale ricorso, come in Francia. Perché?

Probabilmente, lo stallo alla messicana tra cooperazione e competizione tra le imprese non ha retto e CureVac ha preferito ritirare le domande: in Germania e Regno Unito la validità del brevetto è stata anche attaccata in giudizio.

Riguardo al brevetto Oxford legato al vaccino di AstraZeneca,

la concessione dell'estensione è ancora sotto giudizio con due paesi che fanno eccezione: la Spagna che ha rifiutato e l'Italia che ha accettato.

Dalla tabella si capisce chiaramente che l'estensione dei brevetti non è "un automatismo europeo" come preteso dal Ministero dello Sviluppo in [una breve nota](#) in risposta alla nostra denuncia fatta con Agnoletto nella trasmissione di Radio Popolare, ma una precisa scelta di politica economica, scelta quantomeno criticabile nel contesto pandemico.

Cosa sarebbe successo se tutti gli uffici brevetti avessero accettato l'estensione come ha fatto l'Italia?

Siccome i vaccini sono prodotti complessi, coperti da una galassia di brevetti sia sulla sostanza attiva che sui processi di produzione, non sarebbe bastato il rifiuto dell'estensione a permettere, nel breve periodo, la liberalizzazione della produzione dei vaccini esistenti. Ciononostante la concessione dell'estensione **può impedire senz'altro la ricerca e rallentare lo sviluppo di prodotti alternativi** basati su quel tipo di tecnologia (mRNA in questo caso).

Vogliamo essere ben chiari su un punto: non criticiamo l'esistenza di una procedura accelerata (la cui possibilità è prevista in caso di emergenza sanitaria) ma il fatto che sia concessa un'estensione di un brevetto **malgrado** la commercializzazione del prodotto abbia giovato di una procedura accelerata, sfruttando un vuoto normativo che non prevede modifiche ai criteri di estensione in tali casi.

NOTE:

1 Dal giugno di quest'anno questa legislazione sarà superata dall'entrata in vigore del brevetto comunitario.