

Dipartimento di Politiche Pubbliche e Scelte Collettive – POLIS
Department of Public Policy and Public Choice – POLIS

Working paper n. 105

December 2007

**Proprietà intellettuale ed industria farmaceutica:
Ricerche nel campo della proprietà intellettuale
dei farmaci**

Franco Amisano and Alberto Cassone

UNIVERSITA' DEL PIEMONTE ORIENTALE "Amedeo Avogadro" ALESSANDRIA

Periodico mensile on-line "POLIS Working Papers" - Iscrizione n.591 del 12/05/2006 - Tribunale di Alessandria

DIPARTIMENTO DI POLITICHE PUBBLICHE E SCELTE COLLETTIVE

POLIS

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DEL PIEMONTE ORIENTALE

"Amedeo Avogadro"

Franco Amisano

Alberto Cassone

PROPRIETÀ INTELLETTUALE ED INDUSTRIA FARMACEUTICA:

RICERCHE NEL CAMPO DELLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE DEI FARMACI

RICERCA CONDOTTA NELL'AMBITO DEL PRIN 2005 (COORDINATORE: PROF. UGO PAGANO,

RESPONSABILE UNITÀ LOCALE: PROF. ALBERTO CASSONE).

PROGETTO N. 2005130219_003: "RUOLO DELLE ISTITUZIONI PUBBLICHE PER L'INCENTIVAZIONE

DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE ED ALTERNATIVE ALLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE".

Abstract

The purpose of the paper is to analyse the complex relationship between Intellectual Property (IP) and Pharmaceutical Industry. Chapter 1 introduces the main issues of Intellectual Property, Innovation and Scientific Research. Chapter 2 surveys alternative measures to the protection of IP, such as public subsidies for research and innovation and public purchase of intellectual property rights. Chapter 3 analyzes different incentives for innovation on the demand side. Chapter 4 deals with the peculiar characters of the innovation in the Pharmaceutical Industry. Chapter 5 analyzes alternatives incentives on the supply side. Chapter 6 studies incentives schemes on the demand side for the Pharmaceutical Industry. Chapter 7 summarizes some tentative conclusive remarks and set an agenda for future research.

Indice

INTRODUZIONE	I
1 PROPRIETÀ INTELLETTUALE ED INNOVAZIONE	1
1.1. PROGRESSO ECONOMICO, INNOVAZIONE TECNOLOGICA E PROPRIETÀ INTELLETTUALE	2
1.2. LA PROPRIETÀ INDUSTRIALE NELLA RICERCA ACCADEMICA	6
1.3. DEROGHE ALL'APPLICAZIONE DEI DIRITTI DI PROPRIETÀ INDUSTRIALE	9
2 SOSTEGNI ALTERNATIVI ALL'INNOVAZIONE DAL LATO DELL'OFFERTA	12
2.1. L'ACQUISIZIONE PUBBLICA DEI BREVETTI	13
2.2. FINANZIAMENTI PUBBLICI INIZIALI DELLE ATTIVITÀ DI RICERCA	16
2.3. INTERVENTI MISTI PUBBLICI E PRIVATI	19
3 SOSTEGNI ALL'INNOVAZIONE DAL LATO DELLA DOMANDA	24
3.1. PREMIARE L'INNOVAZIONE	25
3.1.1. Il valore delle nuove scoperte ed i premi agli innovatori	25
3.1.2. La competizione per l'innovazione e la struttura dei premi	28
3.2. SISTEMA PREMIALE E REGIME DI PROPRIETÀ INDUSTRIALE	30
3.2.1. Livelli di investimento e benessere sociale	30
3.2.2. Il sistema premiale come opzione volontaria	34
4 LA PROPRIETÀ INTELLETTUALE NELL'INDUSTRIA FARMACEUTICA	38
4.1. LUCI ED OMBRE	39
4.1.1. La proprietà intellettuale e la ricerca farmaceutica industriale	39
4.1.2. L'eccessiva protezione della proprietà industriale: il caso del Canada	41
4.2. I LIMITI DEGLI INCENTIVI DI MERCATO	44
4.2.1. La ricerca di cure per le patologie dei paesi in via di sviluppo	44
4.2.2. Patologie rare e medicine orfane	49
4.2.3. Contraffazione dei farmaci ed effetti della promozione commerciale	52
4.3. I PROBLEMI DELLA RICERCA SUI VACCINI	55
4.3.1. Il mercato dei vaccini nei paesi a basso reddito	55
4.3.2. Ricerca sui medicinali e ricerca sui vaccini	60
5 INCENTIVI ALLA RICERCA FARMACEUTICA DAL LATO DELL'OFFERTA	69
5.1. L'ACQUISIZIONE PUBBLICA DEI BREVETTI NEL SETTORE FARMACEUTICO	70
5.2. BENEFICI TERAPEUTICI DAI FARMACI ED INCENTIVI ALL'INNOVAZIONE	75
5.2.1. Il valore terapeutico come criterio di remunerazione	75
5.2.2. Le difficoltà di attuazione della proposta	78
5.2.3. Le implicazioni a livello internazionale	81
5.3. NUOVI ACCORDI INTERNAZIONALI PER LA RICERCA FARMACEUTICA	82
5.4. LA PROPOSTA DI UN NUOVO TIPO DI BREVETTO	88
5.4.1. La critica al modello attuale dal punto di vista dei diritti umani	88
5.4.2. Un nuovo tipo di brevetto per un nuovo modello di innovazione farmaceutica	91
5.5. ELEMENTI DI CONCORRENZA NELLA RICERCA FARMACEUTICA PUBBLICA	96
5.6. IL MODELLO <i>OPEN SOURCE</i>	98

6	INCENTIVI ALLA RICERCA FARMACEUTICA DAL LATO DELLA DOMANDA	105
6.1.	IL SOSTEGNO ALLA RICERCA SUI VACCINI	106
6.1.1.	Programmi di tipo <i>push</i> e programmi di tipo <i>pull</i>	106
6.1.2.	L'impegno all'acquisto dei vaccini	110
6.1.3.	Impegno all'acquisto e diritti di proprietà industriale	114
6.2.	LA RIFORMA DEL MERCATO DELLA RICERCA	115
7	CONCLUSIONI	122
	APPENDICE	125
A.1	PLURALITÀ DI PERCORSI DI RICERCA E BENESSERE SOCIALE (PAR. 2.2)	126
A.2	SISTEMA PREMIALE DELL'INNOVAZIONE SECONDO L'ASTA DI VICKREY (PAR. 3.1.2)	129
A.3	SISTEMA PREMIALE DELL'INNOVAZIONE E REMUNERAZIONE DAI DIRITTI DI BREVETTO (PAR. 3.2.1)	131
A.3.1	Condizione di equilibrio ottimale	131
A.3.2	Sostegno all'innovazione con i diritti di brevetto	132
A.3.3	Sostegno all'innovazione con premi agli innovatori	134
A.4	PREZZO DI MONOPOLIO ED ACQUISTI PUBBLICI DEI VACCINI (PAR. 4.3.1)	136
A.5	CONVENIENZA DELLO SVILUPPO DI MEDICINALI O VACCINI (PAR. 4.3.2)	140
A.5.1	Profitto dell'azienda	140
A.5.2	Valori di surplus con popolazione a rischio d'infezione eterogeneo	142
A.5.3	Avversione al vaccino	143
A.5.4	Benessere sociale e profitto aziendale con medicinale o vaccino	144
A.6	ACQUISIZIONE PUBBLICA DEI BREVETTI FARMACEUTICI (PAR. 5.1)	147
A.6.1	Informazione limitata sul valore del brevetto e ricarico pubblico sul prezzo	147
A.6.2	Vantaggio di costo del produttore e cessione del brevetto	149
A.7	VALORE TERAPEUTICO DI UN FARMACO INNOVATIVO (PAR. 5.2)	153
	BIBLIOGRAFIA	I
	ACRONIMI	I

Elenco delle figure

Figura 2.3-1 : Investimenti privati nella ricerca e sovvenzioni pubbliche	23
Figura 3.2-1 : Investimenti nell'innovazione e guadagni in condizioni ottimali, nel regime di proprietà industriale e con il sistema premiale	34
Figura 3.2-2 : Investimenti e remunerazione dell'innovatore con un sistema premiale opzionale	37
Figura 4.2-1 : Incidenza delle patologie in DALY nei paesi ad alto reddito (dati 2002)	47
Figura 4.2-2 : Incidenza delle patologie in DALY nei paesi a basso reddito (dati del 2002)	48
Figura 4.2-3 : Ripartizione geografica del mercato farmaceutico (dati del 1998, fonte: PhRMA)	48
Figura 4.3-1 : Prezzo di monopolio e prezzo di vendita di vaccini con acquisti governativi	60
Figura 4.3-2 : Costi di ricerca e sviluppo dei due farmaci in condizioni ideali ed in presenza dell'avversione dell'azienda al vaccino	68
Figura 5.3-1 : Spesa farmaceutica in percentuale del PIL nazionale (dati del 2002)	87
Figura 6.2-1 : Mercato farmaceutico attuale e finanziamenti pubblici alla ricerca	120
Figura 6.2-2 : Possibile modello di un nuovo mercato per promuovere la ricerca farmaceutica	121
Figura A.3-1 : Benessere sociale con più percorsi per l'innovazione	128

Elenco delle tabelle

Tabella 5.3-1 : Spesa nazionale per l'acquisto di prodotti farmaceutici (dati del 2002)	88
Tabella A.3-1 : Valori dei parametri assegnati corrispondenti al grafico di Figura A.3-1	128

Introduzione

Negli ultimi decenni la proprietà intellettuale ed il suo ruolo nell'economia sono stati esaminati da un numero crescente di studiosi. Indubbiamente il riconoscimento di diritti giuridici sui frutti delle attività creative permette di tutelare gli interessi dei loro artefici. I diritti di proprietà intellettuale consentono infatti agli innovatori di disporre delle proprie creazioni e di trarne vantaggi economici più che sufficienti a compensare gli sforzi sostenuti nel corso dell'attività creativa. Ciò è particolarmente rilevante per le innovazioni di natura tecnica, che non a caso hanno costituito l'oggetto principale di tale tutela giuridica fin dal XV secolo. Con ogni probabilità, infatti, la tutela giuridica dei diritti degli inventori fu introdotta per la prima volta da una legge veneziana del 1474. Essa fu la prima norma conosciuta che limitasse l'interesse pubblico a favore dei diritti individuali, come ricordato nella pubblicazione realizzata da Idris per l'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale, o WIPO ([1]). Nel corso dell'età moderna vari paesi si dotarono di legislazioni sui diritti di brevetto, ma solo nel XVIII secolo la disciplina giuridica di tale materia divenne più sistematica. Gli Stati Uniti incorporarono la tutela di tali diritti nella loro Costituzione, mentre la Francia introdusse per legge la protezione dei diritti degli inventori durante la Rivoluzione.

La tutela giuridica della proprietà intellettuale è quindi ritenuta da tempo un importante incentivo ad intraprendere o perseverare nello svolgimento di attività creative. Ciò non ha peraltro impedito di metterne più volte in discussione l'opportunità o l'efficacia, come è adeguatamente illustrato da un articolo di Shavell e Van Ypersele sull'argomento ([2]). Nella seconda metà del XIX secolo, in particolare, il sistema dei brevetti fu sottoposto a vivaci critiche da parte di ambienti politici ed economici. Esisteva la diffusa convinzione che la protezione della proprietà intellettuale non fosse giustificata né dal punto di vista propriamente economico, né dal punto di vista sociale. I titolari dei brevetti avrebbero potuto servirsi dei diritti loro riconosciuti per ostacolare le altrui attività di ricerca e sviluppo basate sulle loro creazioni. La tutela giuridica di tali diritti avrebbe quindi permesso di conservare i vantaggi economici acquisiti, a detrimento dell'ulteriore avanzamento dell'innovazione. Tale posizione di monopolio avrebbe inoltre determinato

prezzi elevati di vendita dei prodotti, a danno dei consumatori. Le critiche alla protezione della proprietà intellettuale giunsero talvolta a sfociare in specifici provvedimenti legislativi e atti di indirizzo politico. Nel 1863 in Svizzera fu respinta una proposta legislativa per introdurre la protezione giuridica dei diritti di brevetto, mentre nel 1869 i Paesi Bassi giunsero addirittura ad abolire le norme esistenti a loro tutela. Nel medesimo periodo nel Regno Unito furono istituite commissioni parlamentari per valutare l'efficacia e l'utilità del sistema di proprietà intellettuale esistente. In Prussia fu lo stesso cancelliere Bismarck a suggerirne l'abolizione nel territorio del regno. Forse solo la crisi economica internazionale successiva al 1870, con l'indebolimento delle forze politiche ed economiche favorevoli al libero scambio internazionale, salvò il sistema di tutela giuridica dei brevetti dall'abolizione o quanto meno da una profonda revisione. I principali paesi europei finirono quindi per mantenere o adottare tale sistema, che in seguito si estese e rafforzò in misura considerevole. Attualmente esso costituisce il principale strumento a sostegno delle attività innovative da parte dei grandi operatori economici.

Il problema della forma degli incentivi all'innovazione e dei loro possibili effetti sull'orientamento e la conduzione delle attività di ricerca assume aspetti particolarmente critici nel settore farmaceutico. Prodotti come i nuovi farmaci o vaccini presentano caratteristiche che li differenziano profondamente da altre innovazioni tecniche e scientifiche soggette al regime della proprietà intellettuale. È quindi comprensibile l'ampio dibattito che si è sviluppato in merito all'opportunità di assoggettare i prodotti farmaceutici a tale regime. A riprova della delicatezza del problema, le discussioni e le analisi sull'argomento hanno coinvolto non solo il mondo accademico ma anche quello politico ed istituzionale. Un esempio è costituito dalla proposta presentata nel 2004 dal parlamentare statunitense Kucinich che combinerebbe i pregi dell'intervento pubblico con i vantaggi della concorrenza tipici del mercato ([3]).

Il presente studio prende in esame il sistema della proprietà intellettuale quale incentivo appropriato all'innovazione nel settore della ricerca farmaceutica. Il tema è affrontato con particolare attenzione agli aspetti economici. La trattazione non pretende ovviamente di essere esaustiva, data la complessità dell'argomento e la continua evoluzione delle problematiche sociali, economiche ed etiche sollevate dal progresso scientifico in campo biomedico. Essa intende tuttavia illustrare le posizioni che, a giudizio dell'autore, appaiono particolarmente utili ad inquadrare ed esaminare le problematiche in esame.

Il Capitolo 1 affronta il tema della proprietà intellettuale e della ricerca scientifica e tecnologica in termini generali, quale premessa per i capitoli successivi. L'efficacia della proprietà intellettuale nel promuovere l'innovazione è esaminata sotto diversi aspetti. L'evoluzione della tutela dei diritti di brevetto nei vari paesi è posta a confronto con l'andamento dell'economia, per verificare l'esistenza di correlazioni positive tra il rafforzamento di tale tutela e le fasi di progresso economico. Sono inoltre esaminati gli effetti che il riconoscimento di diritti di proprietà intellettuale ha avuto sull'espansione e l'orientamento delle attività di ricerca condotte dalle università, con particolare riferimento alla situazione degli Stati Uniti. Sempre con riferimento alla realtà statunitense vengono poi considerate le situazioni, invero limitate, in cui è ammessa la derogabilità dalle prescrizioni imposte dalla normativa in materia di proprietà intellettuale.

Gli interventi a sostegno dell'innovazione dal lato dell'offerta non si esauriscono peraltro nell'attribuzione di diritti di proprietà intellettuale agli innovatori. Nel Capitolo 2 si passano in rassegna altre misure, come l'acquisto dei diritti sulle nuove creazioni da parte delle autorità governative per renderle liberamente disponibili. Vengono inoltre esaminate varie forme di diretto intervento pubblico per promuovere la ricerca scientifica e tecnologica.

Il Capitolo 3 tratta invece agli incentivi all'innovazione dal lato della domanda. Le più comuni misure di questo tipo consistono nell'assegnazione di premi agli innovatori. Le caratteristiche di tali soluzioni sono esaminate confrontandole con l'attuale sistema basato

sulla proprietà intellettuale. L'analisi dei possibili sistemi di incentivo di tipo premiale prende in esame il benessere sociale complessivo che essi possono apportare.

Il Capitolo 4 affronta il tema dell'innovazione di prodotto nell'industria farmaceutica, costituente l'oggetto principale della presente trattazione. Tale industria presenta alcune peculiarità rispetto ad altri settori dell'economia. Secondo numerosi autori ciò determina l'inadeguatezza del sistema di proprietà intellettuale quale sostegno all'innovazione nel settore. Le aziende farmaceutiche tenderebbero a perseguire lo sviluppo di prodotti in grado di fornire adeguati guadagni grazie ai diritti di brevetto. In tal modo verrebbero però trascurate attività di ricerca meno profittevoli per le imprese ma di notevole importanza sociale. L'esempio più clamoroso è la maggior convenienza economica a sviluppare e produrre farmaci retrovirali per il virus HIV anziché dedicarsi alla ricerca di un vaccino per tale patologia. Non va tuttavia dimenticato il problema delle cosiddette medicine orfane, ovvero dei farmaci per la prevenzione e terapia di patologie rare e per cui esisterebbe un mercato ristretto. La consapevolezza della rilevanza etica di tale problema ha condotto negli Stati Uniti alla promulgazione di una specifica norma federale in materia ([4]). Infine, tra le conseguenze indesiderate del sistema fondato sulla proprietà intellettuale dei farmaci, vanno ricordati il fenomeno della contraffazione e gli effetti distortivi della promozione commerciale. Quest'ultima ha il duplice difetto di assorbire risorse ben altrimenti utilizzabili e, soprattutto, di avere effetti potenzialmente negativi per l'innovazione nel settore.

I limiti del sistema di proprietà intellettuale per l'innovazione nel settore farmaceutico hanno indotto a valutare l'efficacia di soluzioni alternative. Quantunque alcune soluzioni di carattere generale siano già trattate nei precedenti capitoli le particolari caratteristiche del settore farmaceutico richiedono una disamina più specifica.

Il Capitolo 5 presenta alcune misure alternative dal lato dell'offerta. La possibilità dell'acquisizione pubblica dei brevetti è approfondita, analizzandone le peculiari caratteristiche nel caso dei prodotti farmaceutici. Un'altra forma di incentivo esaminata nella trattazione consiste nel fondare la remunerazione dei nuovi prodotti farmaceutici sulla loro efficacia terapeutica. I pregi ed i difetti di un sistema del genere sono analizzati,

unitamente alle implicazioni riguardanti la sua attuazione a livello internazionale. Una versione originale di tale soluzione è rappresentata da una proposta di riforma che parte dalla critica della situazione attuale dal punto di vista etico e dei diritti umani. Tale proposta prevede un sistema di remunerazione che favorisca la massimizzazione della valenza terapeutica dell'innovazione farmaceutica a livello mondiale. Esso potrebbe articolarsi parallelamente al tradizionale regime di tutela della proprietà intellettuale, senza richiederne l'abolizione ma riuscendone a superare le oggettive carenze.

Interventi appropriati sulle relazioni istituzionali e commerciali a livello globale potrebbero costituire un valido sostegno alla ricerca farmaceutica. Le condizioni economiche e giuridiche in cui si svolge la ricerca dipendono infatti dai trattati internazionali a tutela della proprietà intellettuale. Tale aspetto è di notevole rilevanza per ogni proposta di riforma del sistema vigente. Occorre quindi considerare la possibilità di nuovi accordi internazionali per l'innovazione nel settore, in grado di rimediare alle inefficienze ed iniquità della situazione attuale.

Tra gli interventi in ambito istituzionale va anche ricordata la possibilità di avvalersi di strutture di ricerca pubbliche per sviluppare nuovi ritrovati da mettere a disposizione dell'industria farmaceutica. L'efficienza di tali strutture potrebbe essere migliorata ricorrendo ad elementi di concorrenza, come nel disegno di legge presentato da Kucinich per la riforma delle istituzioni di ricerca della sanità statunitense ([3]).

Viene infine illustrata la proposta di adottare soluzioni di tipo *open source*. L'efficacia di tale metodologia nel promuovere l'innovazione nel settore informatico in alternativa al sistema fondato sulla proprietà intellettuale costituisce un interessante precedente. Essa presenta notevoli potenzialità, specialmente per la cura dei problemi sanitari tipici dei paesi in via di sviluppo. La sua applicazione alla ricerca biomedica richiede peraltro opportuni chiarimenti di natura concettuale e metodologica.

Il Capitolo 6 affronta invece il tema del sostegno all'innovazione farmaceutica con interventi dal lato della domanda. Particolare attenzione è rivolta alla promozione della ricerca sui vaccini. Nel capitolo è analizzata la validità di programmi di sostegno che prevedono l'acquisto pubblico dei vaccini rispetto a soluzioni più tradizionali e meno

efficienti, generalmente basate sulle sovvenzioni anticipate dei progetti di ricerca. In questa prospettiva si colloca anche la proposta di una riforma strutturale del mercato della ricerca farmaceutica, consistente nella sua separazione dal mercato della produzione e vendita dei farmaci.

Il Capitolo 7 contiene infine alcune considerazioni conclusive in merito alla trattazione.

Si è reputato opportuno collocare in un'Appendice l'illustrazione in dettaglio dei modelli matematici adoperati nell'analisi, per consentirne un più approfondito sviluppo.

1 Proprietà intellettuale ed innovazione

1.1. Progresso economico, innovazione tecnologica e proprietà intellettuale

Nella realtà contemporanea le attività di ricerca ed innovazione sono ingredienti indispensabili per il progresso economico. Le tradizionali risorse di materie prime, capitale finanziario e lavoro sono pur sempre importanti ma le attività produttive più avanzate non possono fare a meno dei frutti della creatività tecnica e scientifica. Ciò ha indotto numerosi studiosi a parlare dell'avvento di un'economia della conoscenza, che avrebbe rimpiazzato la precedente economia tradizionalmente incentrata sulle attività di trasformazione e produzione di beni. Tale affermazione è probabilmente eccessiva, giacché fin dalla rivoluzione industriale del XVIII secolo il progresso economico delle nazioni si è fondato sulla capacità di applicare le nuove scoperte scientifiche e tecnologiche ai processi produttivi. È tuttavia indubbio che l'innovazione costituisca oggi l'elemento decisivo per la crescita economica dei paesi più avanzati. Non a caso l'insufficiente grado di innovazione scientifica e tecnologica rispetto ad altre nazioni industrializzate ha inciso negativamente sull'economia italiana, rendendola vulnerabile alla concorrenza dei paesi emergenti.

Nella moderna economia i frutti delle attività di ricerca scientifica e tecnologica costituiscono tipicamente oggetto di proprietà intellettuale. Il riconoscimento dei diritti di proprietà industriale consente agli artefici delle invenzioni di immetterle sul mercato in condizioni di monopolio, sia pure per un periodo limitato. In tal modo essi possono conseguire vantaggi economici in grado di compensare gli sforzi sostenuti per l'innovazione. Si tratta di un tipico intervento dal lato dell'offerta, poiché i vantaggi arrecati dall'attribuzione dei diritti di proprietà intellettuale influiscono sulla disponibilità degli operatori economici ad investire in attività di ricerca e sviluppo. Senza tali diritti la convenienza economica ad impegnarsi nell'innovazione sarebbe assai minore.

La proprietà intellettuale costituirebbe dunque un poderoso stimolo al progresso scientifico e tecnologico. Tale posizione è efficacemente espressa nella già menzionata opera di Idris sull'argomento ([1]). L'autore cita in proposito un aforisma del presidente

statunitense Abraham Lincoln, secondo cui i diritti di brevetto "alimenterebbero il fuoco del genio creativo con il combustibile dell'interesse". Egli inoltre contesta l'affermazione che l'esistenza di tali diritti comporti un indebito stravolgimento dei principi del libero mercato. La proprietà industriale prevede di norma l'attribuzione di diritti esclusivi solo per un periodo limitato ed unicamente nei paesi in cui tali diritti sono giuridicamente riconosciuti, anche in base ad accordi internazionali. Senza la garanzia di un ritorno economico offerta da tali diritti nessun ricercatore od azienda avrebbe convenienza ad impegnarsi in attività di ricerca spesso lunghe e dispendiose. L'eventuale investimento di parte dei guadagni così ottenuti in ulteriori attività di ricerca e sviluppo darebbe quindi origine ad un ciclo dinamico di progresso ed innovazione.

Idris articola in modo dettagliato la sua difesa della proprietà intellettuale come sostegno alla crescita economica, illustrando i benefici da essa arrecati nel promuovere investimenti nelle nuove tecnologie. Il sistema dei brevetti e delle licenze d'uso facilita la divulgazione delle nuove scoperte e rende possibile il trasferimento tecnologico, che non avverrebbe se gli innovatori temessero di vedersi impunemente sottrarre il frutto dei propri sforzi. In tal modo le imprese e gli enti di ricerca possono risparmiare tempo e denaro evitando di impegnarsi nella ricerca di soluzioni o tecnologie già esistenti, a cui possono invece accedere acquistandone le licenze d'uso. Secondo l'autore il sistema dei diritti di proprietà industriale mostrerebbe inoltre una notevole flessibilità e capacità di adeguamento a settori, come l'informatica e la biotecnologia, con caratteristiche diverse dalle attività industriali più tradizionali per le quali esso si è precedentemente costituito.

L'ipotesi di una correlazione prevalentemente positiva tra il grado di protezione della proprietà intellettuale e la capacità innovativa del mondo produttivo ha peraltro sollevato critiche da numerosi autori. La diversità delle posizioni sull'argomento è sinteticamente illustrata in un articolo di Lerner ([5]). Alcuni studiosi hanno abbracciato senza riserve l'idea che il rafforzamento dei diritti di proprietà industriale determini un incremento del tasso di innovazione nel sistema produttivo. Altri autori sostengono invece che tali diritti costituiscono una limitazione per i ricercatori che debbano avvalersi delle scoperte precedenti per la propria attività di ricerca.

Il rapporto tra il rafforzamento della tutela della proprietà intellettuale ed il grado di innovazione scientifica e tecnologica in un contesto nazionale non va peraltro esaminato in astratto. Per una corretta analisi del problema è opportuno fare riferimento a due fondamentali parametri. Il primo è il grado di tutela preesistente dei diritti di proprietà industriale nell'ambito nazionale in esame. In un paese ove la durata dei diritti di proprietà industriale è breve, un suo prolungamento incoraggerebbe gli innovatori ad impegnarsi maggiormente nelle attività di ricerca. Il rafforzamento della tutela della proprietà intellettuale avrebbe dunque una ricaduta positiva sul tasso di innovazione. Oltre un certo livello la situazione tuttavia si capovolgerebbe. L'eccessivo prolungamento della durata dei diritti di proprietà industriale spingerebbe i concorrenti a cercare di imitare le invenzioni esistenti anziché impegnarsi in attività di ricerca originali. Si osservi che tale teoria suppone che il rafforzamento della proprietà intellettuale avvenga esclusivamente aumentando la durata temporale dei diritti dei titolari delle innovazioni, non modificandone il contenuto.

Il secondo parametro di rilievo nell'analisi è il grado di sviluppo economico, tecnologico ed industriale della nazione in oggetto. In un paese dove le risorse disponibili per le attività di ricerca sono limitate è improbabile che l'aumento del grado di protezione della proprietà intellettuale abbia sensibili effetti positivi sul tasso di innovazione. Il conseguimento di progressi scientifici e tecnologici oltre un certo livello diventa talmente oneroso da eccedere le disponibilità dei soggetti pubblici e privati operanti in quel contesto. Tale situazione è tipica dei paesi in via di sviluppo che cercano di realizzare soluzioni tecnologiche analoghe a quelle delle nazioni ad economia avanzata. Qualora invece essi perseguano soluzioni innovative diverse da quelle dei paesi più sviluppati e più consone alle proprie esigenze una maggior tutela dei diritti di proprietà intellettuale potrebbe sostenere in modo sensibile l'innovazione.

Le considerazioni sopra riportate paiono suffragate dai riscontri empirici riportati nello studio di Lerner. L'autore ha preso in esame l'andamento delle richieste per la registrazione di brevetti nei sessanta paesi con il maggior prodotto interno lordo secondo i dati del 1997, su un periodo di un secolo e mezzo successivamente al 1850. I mutamenti

nella protezione dei diritti di proprietà industriale avvenuti in tale periodo sono stati estratti da varie pubblicazioni specializzate sull'argomento. L'elaborazione delle informazioni di partenza è stata piuttosto complessa, poiché esse presentavano una certa eterogeneità. Ad esempio, le nazioni che in passato erano possedimenti o dipendenze di altre entità politiche, come i paesi del Commonwealth britannico o gli stati successori di entità multinazionali come l'Austria-Ungheria, per la maggior parte del periodo in esame non presentavano proprie registrazioni di diritti di proprietà industriale. Con l'aumento del numero di stati indipendenti successivamente al 1918 si è quindi avuto un incremento di dati disponibili, per cui il campione analizzato è inevitabilmente sbilanciato. Inoltre l'individuazione delle disposizioni con effetti sul regime di proprietà intellettuale nei vari paesi ha richiesto un'attenta selezione tra i vari provvedimenti in materia, onde evitare l'inclusione di quelli non pertinenti. Ad esempio, le restrizioni dei diritti di proprietà industriale introdotte in tempo di guerra od i provvedimenti successivi a rivolgimenti politici o territoriali presentano carattere anomalo e non rappresentativo ai fini dell'analisi. Le elaborazioni statistiche dei dati storici mostrano che il rafforzamento della tutela della proprietà industriale ha effetti trascurabili sull'andamento della presentazione di nuovi brevetti nei paesi in cui i diritti degli innovatori sono già adeguatamente protetti. Analogamente, tale rafforzamento presenta sensibili effetti positivi nei paesi economicamente avanzati ma effetti trascurabili in quelli più arretrati. Lerner non nasconde i limiti intrinseci della sua analisi. In primo luogo egli caratterizza l'innovazione unicamente per mezzo del numero di richieste di registrazione di brevetti, senza tener conto di altri parametri, come ad esempio la spesa totale in attività di ricerca e sviluppo. In secondo luogo il sostegno all'innovazione ha da sempre assunto anche forme differenti dal riconoscimento dei diritti di proprietà industriale, quantunque quest'ultima modalità sia divenuta preponderante ai nostri giorni. L'analisi non può quindi valutare l'impatto di soluzioni alternative, quali l'assegnazione di premi e sussidi agli innovatori. La crescita economica in alcuni periodi potrebbe essere dipesa dall'azione concomitante del rafforzamento dei diritti di proprietà industriale e di altri tipi di intervento a favore dell'innovazione, che magari potrebbero aver costituito il fattore realmente determinante.

Nonostante tali limiti i risultati dello studio costituiscono comunque una conferma delle considerazioni teoriche sull'efficacia della proprietà intellettuale quale stimolo all'innovazione.

1.2. La proprietà industriale nella ricerca accademica

Nella pubblicazione realizzata per la WIPO Idris dedica particolare attenzione al ruolo delle istituzioni accademiche ed universitarie nell'innovazione ed al loro rapporto con la proprietà intellettuale ([1]). Molte attività di ricerca scientifica e tecnologica sono svolte nelle università od in centri di ricerca pubblici. Ciò avviene in particolar modo nei paesi emergenti od in via di sviluppo, in cui il settore privato non ha risorse sufficienti a promuovere autonomamente tali attività. Le istituzioni di ricerca universitarie forniscono tuttavia un importante contributo all'innovazione anche nei paesi ad economia più avanzata.

Negli Stati Uniti l'evoluzione delle attività di ricerca in ambito accademico è stata indubbiamente influenzata dal cosiddetto *Bayh-Dole Act* e dai suoi successivi emendamenti ([6]). La legge, approvata nel 1980, ha riconosciuto alle università ed alle organizzazioni non a fini di lucro, come pure alle imprese private, i diritti di proprietà intellettuale sulle scoperte realizzate nel corso di ricerche finanziate dal governo federale. I sostenitori di tale normativa affermano che essa è all'origine dell'incremento del numero di brevetti registrati dalle università statunitensi negli ultimi vent'anni. Indubbiamente il *Bayh-Dole Act* ha notevolmente agevolato le università nella registrazione di propri brevetti e concessione delle relative licenze d'uso ad altri soggetti. Esso ha infatti permesso di eliminare il groviglio di accordi particolari sulla proprietà intellettuale tra gli istituti universitari e le agenzie federali. Più indirettamente, la norma ha dimostrato il consenso del mondo politico statunitense all'accesso delle imprese private alle scoperte realizzate dalle università grazie a fondi federali. In sostanza il Congresso avrebbe accettato il principio che la definizione di chiari diritti di proprietà industriale sulle innovazioni sia necessaria per promuoverne il concreto sfruttamento economico. Tale posizione si colloca

d'altronde nel quadro del generale rafforzamento negli Stati Uniti della tutela della proprietà intellettuale, anche per mezzo di accordi internazionali.

Nonostante le convinzioni dei fautori del *Bayh-Dole Act* l'efficacia di tale norma e di analoghe disposizioni nel promuovere la registrazione di nuovi brevetti da parte delle università andrebbe esaminata più approfonditamente. Uno studio sull'argomento è stato condotto da Mowery et al. ([7]). Gli autori osservano che negli Stati Uniti i rapporti di collaborazione tra istituzioni accademiche ed imprese sono di antica data. Gli atenei statunitensi hanno quindi da sempre dedicato ampio spazio alla ricerca applicata in settori d'interesse per le aziende private. Il massiccio intervento pubblico nel finanziare le attività di ricerca e sviluppo è invece un fenomeno relativamente recente, sviluppatosi durante la seconda guerra mondiale e solo parzialmente ridimensionato negli ultimi decenni. Lo stanziamento dei fondi da parte di agenzie federali come il Dipartimento della Difesa ha peraltro sempre privilegiato la ricerca applicata. Tale situazione ha quindi favorito la tendenza delle università a presentare richieste per la registrazione di brevetti assai prima del 1980.

Gli studiosi hanno preso in esame tre prestigiosi atenei statunitensi, l'università di California, la Stanford e la Columbia. Mentre le prime due università erano attive nel brevettare le proprie invenzioni già prima dell'entrata in vigore del *Bayh-Dole Act* la Columbia ha seguito fino al 1975 una politica differente. Le disposizioni accademiche proibivano infatti di brevettare le scoperte ottenute dalle ricerche in campo medico, anche se tale divieto non valeva per altri tipi di innovazione.

Apparentemente l'introduzione del *Bayh-Dole Act* ha rappresentato un fattore rilevante. Dopo il 1980 l'università di California e la Stanford hanno aumentato il volume di domande di brevetto per le proprie invenzioni, al fine di poterle commercializzare. Nello stesso periodo la Columbia ha iniziato a presentare un sempre maggior numero di richieste di nuovi brevetti. Gli autori ritengono tuttavia frettoloso dedurre che tali fenomeni siano integralmente imputabili alla nuova normativa. La stessa Columbia aveva intrapreso la revisione della propria politica sulla proprietà intellettuale alcuni anni prima del 1980.

In particolare, per i tre atenei la maggior parte dei proventi dalle licenze d'uso deriva dai brevetti dell'area biomedica. Le scienze e le tecnologie mediche hanno rivestito un'importanza crescente nella ricerca universitaria fino dagli anni '70 del XX secolo. Si trattava di un settore di ricerca promettente e di grande interesse per le possibili applicazioni industriali. Inoltre nel 1980 la sentenza *Diamond v. Chakrabarty* ([8]) ha riconosciuto la possibilità di rivendicare diritti di proprietà industriale su microrganismi geneticamente modificati. In tali circostanze e tenendo conto del clima generale favorevole al rafforzamento della tutela della proprietà intellettuale affermatosi negli Stati Uniti dalla fine degli anni '70 si può quindi ridimensionare l'importanza rivestita dal *Bayh-Dole Act* nell'estensione della proprietà industriale alle innovazioni sviluppate dagli atenei statunitensi.

Non va inoltre dimenticato che il fenomeno non è limitato agli Stati Uniti. Nel Regno Unito varie istituzioni accademiche hanno scelto di commercializzare i risultati delle proprie attività di ricerca, spesso promuovendo la nascita di imprese operanti nel mercato ma in stretto collegamento con le università medesime. Ad esempio, l'Università del Surrey ha dato vita nel 1985 alla SSTL, un'impresa per la progettazione e realizzazione di piccoli satelliti. L'obiettivo era di commercializzare le soluzioni progettuali innovative derivanti dalle attività di ricerca condotte dall'ateneo. Il successo è stato tale che la SSTL può oggi competere nel mercato dei piccoli satelliti in termini di qualità e prezzo con le grandi aziende europee del settore. Dal canto suo l'Università di Oxford, alla fine degli anni '90, ha promosso un fondo per finanziare attività imprenditoriali basate sui risultati delle ricerche condotte presso i propri istituti.

Un aspetto problematico della politica delle università in materia di brevetti segnalato da Mowery e dai suoi colleghi riguarda il problema della condivisione della conoscenza di base. In ambito biomedico numerose attività di ricerca riguardano aspetti propriamente scientifici. Molti atenei hanno scelto di ricorrere alla protezione della proprietà industriale anche per scoperte scientifiche o metodologie e tecniche di ricerca che in passato erano comunemente divulgate senza restrizioni. Tale prassi rischia di avere effetti deleteri sul

trasferimento tecnologico e la disseminazione delle conoscenze che da sempre ha costituito il lievito di coltura per l'innovazione.

L'evoluzione sopra illustrata dell'atteggiamento delle istituzioni universitarie in tema di proprietà intellettuale potrebbe peraltro in parte derivare da un altro fattore. Nelle nazioni ad economia avanzata ambienti politici ed industriali hanno talvolta espresso critiche o perplessità nei confronti del mondo accademico. Talune istituzioni sono ritenute eccessivamente interessate alla sola ricerca scientifica di base. Un altro aspetto controverso è riconducibile alla condivisione delle nuove conoscenze in campo scientifico, soprattutto con istituzioni o ricercatori stranieri. Paesi con rilevanti finanziamenti pubblici alla ricerca di base, come gli Stati Uniti, finirebbero in tal modo per sostenere indirettamente il progresso scientifico di altre nazioni. Le preoccupazioni statunitensi per l'indebito sfruttamento delle proprie infrastrutture di ricerca da parte di paesi stranieri, indirizzate negli anni '80 verso il Giappone, sono oggi rivolte ad altri paesi emergenti come la Cina. Oltretutto la competizione economica con i cinesi si accompagna, diversamente che nel caso del Giappone, ad un'oggettiva divergenza di interessi geopolitici. Tale dibattito nasce dalla convinzione, condivisa ormai dagli ambienti politici ed economici di tutti i paesi, che il progresso tecnologico e produttivo sia tributario della ricerca scientifica di base. In effetti il legame può essere molto stretto, come evidenziato in precedenza a proposito delle scienze biomediche. La natura particolare di tale settore rende però assai controversa la rivendicazione del diritto a limitare l'accesso alle nuove conoscenze, come si evidenzierà nel seguito della trattazione.

1.3. Deroghe all'applicazione dei diritti di proprietà industriale

La disciplina della proprietà industriale permette teoricamente di interdire qualunque uso non autorizzato di un'invenzione brevettata. Negli Stati Uniti la giurisprudenza ha tuttavia riconosciuto che in talune situazioni le disposizioni della normativa in materia non vanno applicate. Il tema è stato trattato durante un convegno sulla proprietà intellettuale e la ricerca nella biologia molecolare organizzato nel 1996 dal National

Research Council ([9]). Le deroghe alle limitazioni imposte dai diritti di brevetto riguardano casi in cui le invenzioni sono adoperate in attività di ricerca sperimentale. Effettivamente è improbabile che i titolari di tali diritti citino in giudizio ricercatori accademici impegnati in attività prive di potenziali ricadute commerciali. Le dispute in oggetto possono sorgere qualora il querelante ritenga che le attività condotte con l'ausilio dei propri brevetti non si configurino come pura ricerca accademica ma possano arrecargli un danno economico. Non a caso i tribunali statunitensi preposti al giudizio di tali controversie hanno disposto che il reato di infrazione ai diritti di proprietà industriale non sussiste unicamente nel caso di attività sperimentali finalizzate alla ricerca pura.

In realtà le deroghe dall'applicazione delle prescrizioni in materia sono assai limitate. Un caso esemplificativo è rappresentato dalla sentenza *Roche v. Bolar* del 1984 ([10]). La disputa riguardava la presunta violazione dei diritti di proprietà industriale della casa farmaceutica Roche relativamente ad un farmaco psicotropo. Poco prima della scadenza della validità del brevetto esistente sul prodotto la Bolar aveva intrapreso ricerche sui principi attivi in esso contenuti. Lo scopo era immettere sul mercato un proprio farmaco generico immediatamente allo spirare dei diritti della Roche, anticipando la concorrenza. Il tribunale riconobbe che le ricerche condotte dalla Bolar non si configuravano come attività sperimentale senza fini di lucro e costituivano quindi un'infrazione pienamente sanzionabile della normativa sulla proprietà industriale.

Le decisioni della corte sono state in seguito parzialmente abrogate dall'introduzione di disposizioni legislative riguardanti la sperimentazione in ambito clinico di farmaci sottoposti a brevetto. Ciononostante, almeno negli Stati Uniti, l'ambito in cui la ricerca sperimentale può avvalersi di risorse brevettate senza richiederne anticipatamente le licenze d'uso resta assai circoscritto.

In altri paesi la normativa riconosce maggiori possibilità di deroga alle limitazioni imposte dai brevetti nel caso di uso in attività sperimentali. Va peraltro ricordato che anche in tali paesi le deroghe riguardano prevalentemente la sperimentazione sui prodotti brevettati. Ciò significa che se ne possono studiare le tecnologie di base senza l'obbligo di ottenerne la licenza d'uso. La sperimentazione potrebbe anche condurre allo sviluppo di soluzioni

innovative sostitutive di tali prodotti. Non è invece solitamente permesso svolgere attività sperimentali con un'invenzione brevettata per sviluppare qualcos'altro senza richiedere prima la licenza d'uso al titolare del brevetto. Tale distinzione risulta di particolare importanza nella ricerca farmaceutica industriale, ove situazioni del genere si configurano frequentemente.

Indubbiamente la restrizione della libera circolazione del sapere è deprecabile. La diffusione della conoscenza è indispensabile per permettere nuovi progressi scientifici e tecnologici. L'opportunità di riconoscere deroghe ai diritti di proprietà industriale nel settore farmaceutico andrebbe tuttavia meditata con attenzione. Dato l'attuale quadro giuridico ed economico in cui opera l'industria farmaceutica gli effetti complessivi sulla ricerca sarebbero probabilmente opposti a quelli desiderati. Le attività di ricerca e sviluppo in settori come la biologia molecolare richiedono notevoli risorse che gli investitori si aspettano di recuperare grazie alla possibilità di commercializzare le nuove scoperte vendendone le licenze d'uso. Le risorse e le tecnologie di cui si avvalgono i ricercatori sono solitamente soggette a diritti di proprietà industriale. Se fossero liberamente accessibili, anche solo per le attività di sperimentazione, verrebbe meno un'importante quota dei proventi delle industrie operanti in tali settori. È facilmente prevedibile che ciò causerebbe una drastica riduzione degli incentivi agli investimenti privati.

Le precedenti considerazioni mostrano come possa essere difficile cercare di aggirare o forzare l'attuale regime di proprietà intellettuale senza compromettere la sua capacità di incentivare adeguatamente l'innovazione. Occorre semmai porsi il problema di individuare eventuali soluzioni alternative a tale regime che permettano di sostenere l'innovazione con efficacia almeno equivalente.

2 Sostegni alternativi all'innovazione dal lato dell'offerta

2.1. L'acquisizione pubblica dei brevetti

L'ampliamento della tutela della proprietà intellettuale negli ultimi decenni è stato motivato prevalentemente con la necessità di creare adeguati incentivi all'innovazione. Innegabilmente l'efficacia della proprietà intellettuale come incentivo dipende dalla natura stessa della creatività umana. Le idee creative non nascono frequentemente e sono disperse all'interno di una moltitudine di persone. La proprietà intellettuale ha la capacità di valorizzare il frutto della genialità dei singoli, incoraggiando gli investimenti in iniziative concepite e condivise solo da uno o pochi individui.

Va peraltro ricordato che esistono anche altre strade per promuovere la creatività agendo dal lato dell'offerta. L'acquisizione pubblica dei brevetti ne rappresenta un tipico esempio. Tale sistema combina in certo qual modo le caratteristiche del regime di proprietà intellettuale e dei sistemi che prevedono l'attribuzione di premi agli innovatori. Ogni nuova invenzione è assoggettabile a diritti di brevetto ed il suo valore commerciale va opportunamente valutato. Il regolatore pubblico procede quindi ad acquistare dall'inventore i relativi diritti, rendendola pubblicamente accessibile. In tal modo gli innovatori conserverebbero un soddisfacente vantaggio economico e si eviterebbero le inefficienze sussistenti nel regime di proprietà intellettuale.

Nel secolo XIX sono avvenuti due importanti casi di acquisto di diritti di brevetto da parte delle autorità governative per favorire l'uso delle nuove scoperte. Il primo riguarda l'acquisto da parte del governo francese dei diritti sul processo fotografico denominato dagherrotipo. Lo scopritore Louis Daguerre ed il suo socio ricevettero pensioni vitalizie, estendibili dopo la loro morte alle proprie vedove, sia pure ridotte alla metà. Il secondo caso risale ai primi anni del secolo XIX e riguarda la sgranatrice di cotone, inventata da Eli Whitney. Lo scopritore fu tuttavia meno fortunato di Daguerre, poiché il governo della Carolina del Sud decise arbitrariamente, dopo breve tempo, di sospendergli i pagamenti ed addirittura citarlo in giudizio. Whitney si rifece tuttavia abbondantemente in seguito, rivendendo i diritti ai governi della Carolina del Nord e del Tennessee. L'invenzione di

Whitney favorì l'espansione della coltivazione del cotone e della produzione cotoniera degli Stati Uniti nella prima metà dell'800. Purtroppo ciò indusse anche a mantenere la schiavitù ed estenderla ai nuovi territori nella parte meridionale dell'Unione.

Un possibile modello di acquisizione pubblica dei brevetti è stato esaminato da Kremer in un articolo sull'argomento ([11]). Nella sua analisi l'autore riconosce la difficoltà di ottenere informazioni affidabili sul valore sociale di un'invenzione, poiché ciò richiederebbe la valutazione della sua rilevanza per ciascun membro della collettività. Al massimo si può ottenere una stima del valore di monopolio derivante dall'eventuale brevetto dell'invenzione medesima. Trattandosi di una valutazione da un punto di vista privato il mezzo più pratico per ottenerla è un'asta. L'artefice dell'innovazione, avendo titolo a brevettare la propria scoperta, ne pone in vendita i diritti in un'asta a cui prendono parte aspiranti acquirenti che presentano le proprie offerte in forma riservata, a busta chiusa. Al fine di indurre i partecipanti a rivelare la propria corretta valutazione dell'innovazione il sistema adottato è quello dell'asta di Vickrey. In tale asta il vincitore, ovvero colui che presenta l'offerta migliore, pagherà un prezzo pari alla seconda offerta più alta. A questo punto però interviene il regolatore pubblico, offrendosi di acquistare i diritti sull'invenzione per metterli a disposizione di tutti. Il prezzo offerto è pari a quello stabilito dall'asta ma con un ricarico che teoricamente dovrebbe riflettere il rapporto tra il valore sociale della nuova scoperta e quello privato.

Se l'acquisizione pubblica fosse l'unico esito prevedibile anche il meccanismo di Vickrey non eviterebbe offerte inferiori al valore effettivo della scoperta per i partecipanti, dal momento che essi sarebbero comunque certi di non potersene appropriare. Per questo motivo Kremer propone che, con scelta assolutamente casuale, i diritti di brevetto su alcune invenzioni siano invece ceduti al miglior offerente dell'asta per il prezzo pari alla seconda offerta più elevata. Per non danneggiare i titolari delle invenzioni ad essi verrebbe comunque riconosciuto il diritto di respingere le offerte governative, qualora le reputino insoddisfacenti.

L'acquisizione pubblica dei brevetti tenderebbe ad aumentare gli incentivi per lo sviluppo e la messa in commercio di nuovi prodotti. Tale effetto può essere dimostrato in modo

alquanto semplice. Si supponga che il rendimento marginale di tali investimenti sia decrescente, ovvero il margine di profitto vada calando al crescere delle somme investite. Nel consueto regime di proprietà industriale i titolari dei brevetti investirebbero in tali attività solo fino a che l'incremento marginale del loro profitto restasse perlomeno superiore a 1. Con il sistema proposto da Kremer invece la soglia limite della redditività degli investimenti in sviluppo e commercializzazione si abbasserebbe al reciproco del fattore di ricarico applicato dall'acquirente pubblico, ipotizzato maggiore di 1. Il volume degli investimenti potrebbe quindi essere maggiore che con i soli incentivi derivanti dalla proprietà industriale. L'effetto potrebbe inoltre estendersi alle attività per i successivi miglioramenti di un nuovo prodotto, ammesso che essi siano brevettabili e quindi soggetti ad acquisizione pubblica secondo le modalità prima illustrate. La possibilità di brevettare i successivi perfezionamenti è tuttavia essenziale soprattutto per l'artefice iniziale dell'invenzione. Se essa è posta a disposizione di tutti a seguito dell'acquisizione pubblica, non vi sarebbe alcun vantaggio nel perseguirne ulteriori miglioramenti che non possano venire brevettati. Tale problema è di particolare rilievo nell'industria farmaceutica. Le case produttrici hanno molta più convenienza a promuovere la ricerca sui farmaci brevettati che sui prodotti generici. Naturalmente vi possono essere eccezioni. Ad esempio, la posizione di mercato dei produttori dell'aspirina è talmente solida che essi possono pubblicizzarne l'efficacia nel prevenire talune malattie cardiache anche senza godere di diritti esclusivi sul prodotto.

Indubbiamente il sistema descritto da Kremer non è privo di difetti. Il titolare iniziale del brevetto ed i partecipanti all'asta potrebbero accordarsi segretamente per presentare offerte elevate ed indurre quindi l'acquirente pubblico a pagare un prezzo eccessivo. Tale comportamento collusivo può peraltro essere scoraggiato in vari modi. L'acquirente pubblico potrebbe basare il prezzo sulla terza offerta più alta, in modo che il titolare del brevetto dovrebbe accordarsi con troppi partecipanti per raggiungere lo scopo. Si potrebbe anche eliminare il ricarico sul prezzo qualora si sospetti una collusione. Altri problemi possono derivare dall'applicazione del meccanismo illustrato a prodotti che sono beni sostituti o complementari. Nel caso di prodotti sostituti la prospettiva dell'acquisizione

pubblica e della conseguente possibilità di libero accesso ridurrebbe il valore del brevetto, mentre l'effetto sarebbe opposto nel caso di prodotti complementari.

Le difficoltà connesse all'adozione di un sistema basato sui principi illustrati da Kremer non ne riducono comunque l'interesse quale possibile alternativa ad un sostegno all'innovazione rigidamente fondato sulla proprietà intellettuale. In particolare l'acquisizione pubblica dei brevetti può essere assai interessante quale soluzione per promuovere le attività di ricerca nel settore farmaceutico, come lo stesso Kremer non manca di evidenziare nel proprio studio. Una disamina più approfondita delle problematiche connesse all'applicazione di tale sistema alla ricerca farmaceutica è presentata nel par. 5.1.

2.2. Finanziamenti pubblici iniziali delle attività di ricerca

Gli interventi pubblici per promuovere attività di ricerca e sviluppo rivestono un ruolo fondamentale nei paesi più avanzati. Tali interventi possono assumere varie forme, dallo svolgimento diretto delle attività di ricerca presso istituzioni governative al finanziamento di tali attività presso centri di ricerca privati od istituzioni accademiche. Essi consentono quindi di ampliare l'offerta dell'innovazione, promuovendo lo sviluppo di nuovi prodotti od anche svolgendo le attività di ricerca preliminare necessarie ad alimentare l'innovazione da parte del settore privato.

Nonostante l'impegno diretto dei soggetti pubblici nella ricerca sia ancor oggi rilevante negli ultimi decenni si è affermata la tendenza ad un approccio più indiretto. Il sostegno pubblico all'innovazione prende sempre più frequentemente la forma di finanziamenti a soggetti con idee innovative. L'incentivo è fornito in anticipo, allo scopo di avviare il processo creativo. Il promotore pubblico dell'innovazione, sia esso un ministero od un'agenzia governativa autonoma, seleziona i destinatari dei fondi in base alla loro reputazione professionale. L'esperienza ed i successi passati nel condurre programmi di ricerca nei settori d'interesse sono quindi fondamentali per accedere ai finanziamenti pubblici. In tal modo il sistema riesce effettivamente a selezionare chi dispone davvero di

idee creative ed intende avvalersi degli eventuali finanziamenti per attuarle. Potrebbe certamente accadere che un soggetto disonesto finga di avere un'idea innovativa per ricevere i fondi senza poi impegnarli fruttuosamente. L'inevitabile mancanza di risultati ne precluderebbe tuttavia l'accesso futuro alle risorse pubbliche. Il sistema seleziona quindi solo i soggetti le cui menti sono sufficientemente feconde da produrre idee realmente innovative e che potranno davvero essere trasformate in realtà.

Il sostegno all'innovazione fondato sui finanziamenti pubblici è stato esaminato da Maurer e Scotchmer ([12]). Gli autori hanno definito un modello in cui l'inventiva degli innovatori è rappresentata dalla frequenza con cui essi hanno nuove idee. Per semplicità si ipotizza comunque che il valore delle idee sia il medesimo. Il dilemma del promotore è che gli innovatori potrebbero non riuscire a portare a buon fine le attività di ricerca o addirittura scegliere di non incominciare nemmeno, sperperando il denaro pubblico ricevuto. Il fatto che ciò ne precluderebbe il futuro accesso ai finanziamenti pubblici non riduce il danno che deriverebbe da tale condotta.

Il problema è caratterizzato dai seguenti parametri:

- λ : tasso d'innovazione annuo ovvero numero di nuove idee all'anno, supposto costante nel tempo
- ρ : finanziamento ricevuto per una singola idea
- r : tasso di sconto, di valore compreso tra 0 e 1
- c : costo di sviluppo dell'idea

Il valore attuale che il potenziale innovatore trarrebbe dalle proprie idee future, grazie ai finanziamenti pubblici, è il seguente:

$$\begin{aligned}
 1 \quad \pi_I &= \sum_{t=0}^{\infty} \frac{\lambda}{(1-r)^t} \cdot (\rho - c) = \\
 &= \frac{\lambda}{r} \cdot (\rho - c)
 \end{aligned}$$

Qualora egli scelga di non far nulla, rinunciando a chiedere i finanziamenti pubblici, il suo guadagno netto equivarrebbe al costo di sviluppo evitato. Affinché l'innovazione avvenga il profitto π_I non deve quindi essere inferiore a tale costo. Vale perciò la seguente relazione:

$$2 \quad c \leq \frac{\lambda}{\lambda + r} \cdot \rho$$

La disuguaglianza ha maggiori probabilità di essere soddisfatta se il tasso d'innovazione è sufficientemente alto. L'espressione mostra inoltre che l'innovazione non potrebbe mai aver luogo se il finanziamento per ciascuna idea fosse inferiore al relativo costo di sviluppo. Il tasso d'innovazione corrispondente alla soglia di validità dell'Eq. 2, ovvero alla condizione di eguaglianza, è invece il seguente:

$$3 \quad \hat{\lambda}(\rho) = \frac{r \cdot c}{\rho - c}$$

L'espressione mostra che il minimo tasso d'innovazione richiesto è una funzione decrescente del finanziamento. Ciò appare coerente dal momento che, per bassi finanziamenti pubblici alla ricerca, solo i soggetti dalla mente più feconda si cimenteranno nelle attività di sviluppo dell'innovazione. Se la creatività degli individui fosse oggettivamente riscontrabile sarebbe possibile commisurare ad essa il parametro ρ , differenziandone l'entità per ciascun beneficiario e consentendo una migliore gestione delle risorse disponibili.

L'informazione incompleta del regolatore pubblico ne pregiudica quindi l'efficienza degli interventi. Va tuttavia ricordato che l'intervento pubblico può contribuire a migliorare notevolmente la qualità degli sforzi per l'innovazione qualora vi siano più strade percorribili per raggiungere un medesimo risultato. Il problema riguarda la scelta del numero e tipo di percorsi di ricerca che permettono di ottimizzare il valore sociale dell'innovazione. Si consideri uno scenario di libera competizione per sviluppare

l'innovazione ed appropriarsi quindi dei benefici offerti dal riconoscimento dei diritti di proprietà industriale. Come illustrato nell'Appendice A.1 tale situazione rischia di pregiudicare il benessere sociale complessivo, poiché il numero di percorsi di ricerca intrapresi con ogni probabilità non sarebbe quello ottimale. Dal punto di vista collettivo si avrebbe quindi un inefficiente dispendio di risorse. L'intervento pubblico può invece coordinare le attività dei ricercatori e indirizzarne le risorse verso gli approcci reputati più promettenti. La principale limitazione alla praticabilità di tale soluzione è la comprensibile ritrosia degli operatori privati a condividere le proprie informazioni sui risultati e sulle prospettive di successo dei percorsi di ricerca intrapresi. In un regime di proprietà intellettuale ciascun soggetto è motivato a conseguire il successo per conto proprio piuttosto che condividere le proprie informazioni in modo socialmente utile.

2.3. Interventi misti pubblici e privati

L'intervento pubblico a favore dello sviluppo di nuove idee e prodotti è spesso trattato dagli economisti in contrapposizione agli incentivi privati di mercato, propri del sistema basato sulla proprietà intellettuale. Nella realtà la situazione è più complessa e le distinzioni sono meno rigide. Negli Stati Uniti alcune norme, tra cui il già citato *Bayh-Dole Act*, consentono di brevettare prodotti innovativi sviluppati con l'ausilio di finanziamenti od agevolazioni governative. Vi sono inoltre casi in cui enti governativi hanno istituito premi per l'innovazione consentendo nel contempo ai vincitori di brevettare le proprie creazioni. In tali casi gli incentivi premiali di fonte pubblica si aggiungono ai guadagni privati derivanti dalla posizione di monopolio assicurata dai diritti di proprietà industriale. I fautori di tali soluzioni ne hanno difeso la liceità sostenendo che si tratta in prevalenza di ricerche scientifiche di base, difficilmente sostenibili con i soli incentivi di mercato e tuttavia richiedenti un impegno di risorse specializzate non disponibili in quantità sufficiente presso le istituzioni pubbliche. Tale giustificazione in verità non è del tutto convincente, dal momento che le strutture governative dovrebbero essere in grado di

raccogliere fondi sufficienti per la ricerca scientifica senza il bisogno di coinvolgere soggetti privati. Tuttavia la collaborazione tra il settore pubblico e gli operatori privati ha dei vantaggi, anche se non propriamente dal lato della raccolta dei finanziamenti. Nel caso dell'industria privata la ricerca scientifica senza applicazioni commerciali a breve termine sarebbe difficilmente remunerativa se l'unico sostegno derivasse dall'eventuale riconoscimento di diritti di proprietà intellettuale. Ciò vale anche per le attività di ricerca arrecanti benefici sociali di cui gli innovatori non si possono appropriare. Dal canto suo il settore pubblico potrebbe erogare finanziamenti a progetti di ricerca senza riuscire a monitorarli in modo efficace, distinguendo le iniziative realmente fruttifere da quelle poco promettenti. Diversamente dalla ricerca applicata i programmi di indagine scientifica non possono certo assicurare un graduale rilascio di prodotti innovativi che possa attestare l'efficacia degli sforzi profusi dai ricercatori.

Un possibile sistema misto pubblico e privato di sostegno all'innovazione è stato analizzato da Maurer e Scotchmer ([12]). Nell'analisi il soggetto privato impegnato nelle attività di ricerca ha informazioni in merito più complete di quelle a disposizione del promotore pubblico dell'innovazione. Ai fini della trattazione si fa riferimento ai parametri definiti nel par. 2.2 e nell'Appendice A.1.

In assenza di incentivi pubblici il soggetto privato investirà nell'innovazione se può trarne proventi almeno pari ai costi di sviluppo, ovvero se vale la seguente relazione:

$$4 \quad \mu \cdot v \cdot T - c \geq 0$$

Nel grafico di Figura 2.3-1 l'area sotto la linea 1 rappresenta i progetti innovativi che potrebbero essere attuati dal soggetto privato anche con i soli incentivi derivanti dai diritti di proprietà intellettuale. Il promotore pubblico sarà invece disposto a sostenere i progetti in grado di conferire un valore che, debitamente attualizzato, riesca a coprire i costi di sviluppo:

$$5 \quad \frac{v}{r} - c \geq 0$$

Potrebbero esistere idee innovative il cui costo di sviluppo è maggiore di $\mu \cdot v \cdot T$ ma è tuttavia inferiore al valore attualizzato, quindi tale da soddisfare la relazione dell'Eq. 5. Il promotore pubblico potrebbe quindi essere disposto a finanziarle, onde incoraggiarne l'attuazione. La sovvenzione pubblica potrebbe assumere tuttavia diverse forme, con differenti effetti sull'innovazione. L'erogazione di un identico sussidio s a tutti gli innovatori incoraggerà lo sviluppo di tutte le iniziative che nel grafico di Figura 2.3-1 corrispondono a punti situati al di sotto della linea 2. Una sovvenzione di questo tipo costituirebbe dunque un sostegno indiscriminato ed inefficiente all'innovazione, poiché promuoverebbe la realizzazione di invenzioni di scarso valore.

Per ovviare a tale inconveniente il promotore pubblico potrebbe richiedere un contributo integrativo obbligatorio agli operatori privati interessati ad una sovvenzione governativa. La somma versata, indicata con m , verrebbe ad integrare il finanziamento pubblico s a sostegno dello sviluppo dell'iniziativa. Se l'attuazione della proposta dell'innovatore comportasse un costo superiore alla somma di m e s egli dovrebbe integrarne la differenza, per cui il suo contributo effettivo ammonterebbe complessivamente a $c - s$. In caso contrario i fondi eccedenti il costo di sviluppo potrebbero essere messi a disposizione di altre iniziative di ricerca o per attività formative. I finanziamenti non impiegati non resterebbero dunque a disposizione dell'innovatore. Egli potrebbe però fruire dei proventi dei diritti di proprietà intellettuale sull'invenzione così sviluppata. In una situazione reale è tuttavia probabile che il promotore pubblico subordini l'elargizione dei contributi ad un allentamento dei diritti di esclusiva tipici della proprietà intellettuale, per finalità di natura sociale. Ad esempio, nel settore farmaceutico, il finanziamento di ricerche su nuovi ritrovati terapeutici potrebbe essere vincolato alla disponibilità dell'azienda sviluppatrice a venderli a prezzi agevolati alle strutture sanitarie pubbliche.

Con il sistema di incentivi descritto le iniziative con un costo di sviluppo minore del contributo integrativo dell'aspirante innovatore verranno attuate senza che egli richieda alcun sussidio pubblico. Nel grafico di Figura 2.3-1 tale situazione corrisponde alla

porzione con ombreggiatura più scura. Solo per le idee con un vantaggio economico $\mu \cdot v \cdot T$ maggiore di m vi sarà convenienza a chiedere un sussidio, versando a tal fine il contributo integrativo. Ciò accade con le idee il cui valore è superiore alla soglia \bar{v} nel grafico di Figura 2.3-1. In tal modo si risolve il problema del rischio morale per gli aspiranti innovatori. Essi non cercheranno di accedere ai finanziamenti per progetti di scarsa utilità perchè sarebbero obbligati a versare il contributo integrativo previsto dal sistema.

Si consideri infine il caso in cui il costo di sviluppo abbia un valore superiore a quello corrispondente nel grafico alla linea 2, ovvero valga la seguente disuguaglianza:

$$6 \quad c > \mu \cdot v \cdot T + s$$

In tal caso l'aspirante innovatore dovrebbe versare una differenza tra il costo di sviluppo ed il sussidio pubblico superiore ai proventi attesi dai diritti di proprietà intellettuale sull'invenzione. Idee con siffatte caratteristiche non verranno quindi sviluppate poiché non sarebbero economicamente convenienti neanche con le sovvenzioni pubbliche.

Il pregio del sistema sopra illustrato è che esso consente di attuare iniziative innovative che nel grafico di Figura 2.3-1 si situano nell'area compresa tra le linee 1 e 2 ed in corrispondenza di valori maggiori di \bar{v} . L'attuazione di tali idee è resa possibile proprio grazie alla concessione del finanziamento pubblico. Vincolando tale sovvenzione al versamento del contributo integrativo da parte degli aspiranti innovatori si può evitare il rischio di sprecare le risorse pubbliche erogando sussidi in modo indiscriminato.

L'assegnazione di contributi pubblici per l'innovazione subordinati alla partecipazione privata agli investimenti ha trovato ampia applicazione in alcuni settori industriali. In particolare esso è stato utilizzato nell'industria aerospaziale e per la fornitura di velivoli militari. Come ricordato in precedenza si tratta peraltro di una soluzione che mantiene sostanzialmente intatto il sistema fondato sui diritti di proprietà intellettuale, pur correggendone alcune inefficienze.

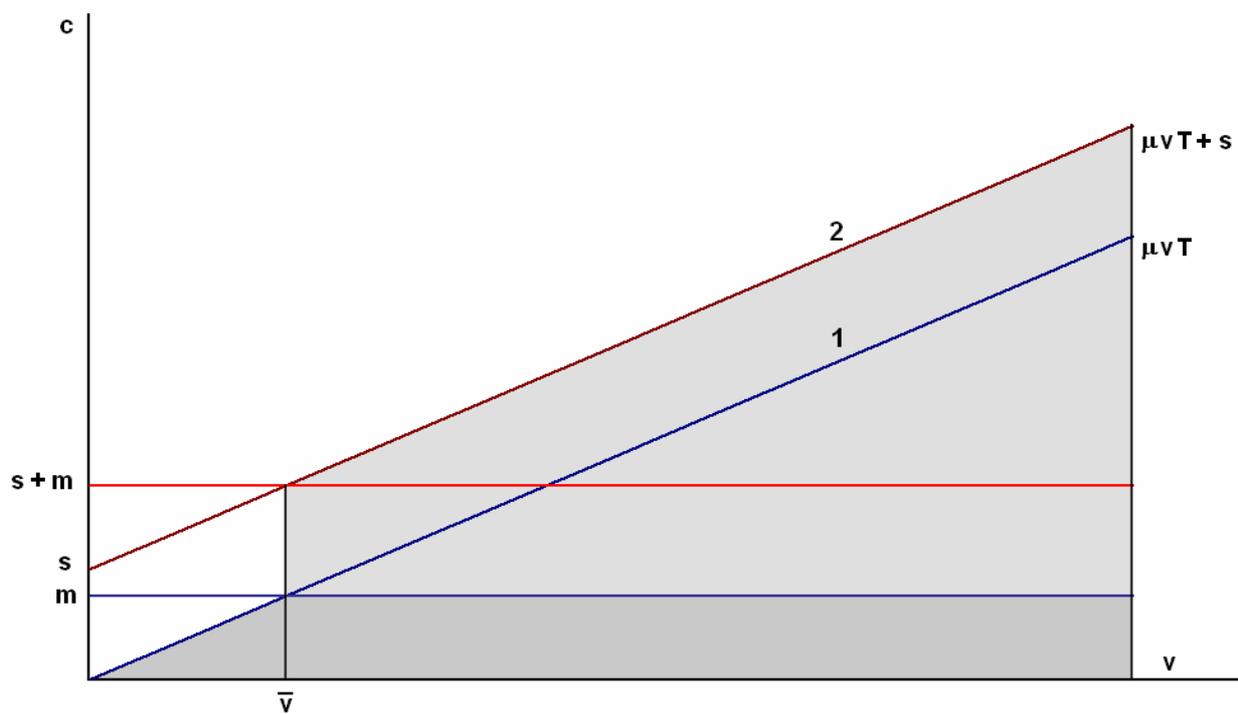


Figura 2.3-1 : Investimenti privati nella ricerca e sovvenzioni pubbliche

3 Sostegni all'innovazione dal lato della domanda

3.1. Premiare l'innovazione

3.1.1. Il valore delle nuove scoperte ed i premi agli innovatori

Nel precedente capitolo sono stati presentati interventi per promuovere l'innovazione agendo sull'offerta. Le attività creative possono tuttavia essere promosse anche incrementando la domanda di prodotti o servizi innovativi. La conseguente espansione del mercato potenziale per le innovazioni ne aumenta la profittabilità, inducendo quindi gli operatori economici ad impegnarsi maggiormente nelle attività di ricerca e sviluppo.

Un'importante misura a sostegno all'innovazione che agisce sulla domanda è l'assegnazione di premi agli innovatori. Si tratta di una forma di compenso della creatività assai usata in passato. Un celebre esempio è il premio istituito nel 1714 in Inghilterra per chi avesse scoperto un metodo per calcolare la longitudine. La vicenda è stata ampiamente illustrata nell'opera di Sobel sull'argomento ([13]). La soluzione del problema consistette nella costruzione di un orologio in grado di operare con precisione anche nelle difficili condizioni esistenti in alto mare e regolato sull'ora di Londra. Dalla differenza con l'ora locale era possibile derivare la longitudine del vascello rispetto al meridiano londinese.

La remunerazione dell'innovazione basata sui premi ha ritrovato la propria importanza negli ultimi anni, specialmente nelle tecnologie avanzate ed anche nel settore privato. Ad esempio, nel 2003 la DARPA ha offerto un premio di un milione di dollari per un significativo miglioramento nella progettazione di veicoli fuoristrada automatizzati. Nello stesso anno la multinazionale Eli Lilly ha creato la società Innocentive allo scopo di sollecitare soluzioni tecnologiche innovative nei settori della biologia, della biochimica e della scienza dei materiali. La società ospita sul proprio sito web le richieste di altre imprese per nuove idee capaci di risolvere i loro problemi e le relative offerte di compensi, sottoponendole così ai ricercatori nelle varie discipline affinché inviino in risposta le proprie proposte di soluzione.

La plausibilità di soluzioni alternative al regime di proprietà intellettuale è stata analizzata da Maurer e Scotchmer ([12]). La problematica è affrontata nel contesto di un'analisi dell'innovazione che distingue tra il processo esogeno di produzione di nuove idee e l'eventuale decisione di investire risorse economiche. Nello studio la descrizione delle nuove idee dal punto di vista economico è effettuata tramite due parametri. Il primo è il valore sociale per un singolo periodo di tempo, ovvero il surplus del consumatore dell'innovazione nel periodo in un contesto di offerta competitiva. Se tale idea è soggetta a diritti di proprietà intellettuale il titolare potrà trarne un profitto pari ad una frazione del valore sociale medesimo. Il secondo parametro è il costo per realizzare la nuova idea. L'analisi distingue tra l'osservabilità del valore dell'idea o del suo costo da parte di un osservatore indipendente e la loro verificabilità da un'autorità giurisdizionale, come un tribunale. L'importanza della verificabilità in sede giudiziaria deriva dalla necessità di garantire agli innovatori che il soggetto promotore della ricerca non cerchi di rinnegare i propri impegni rifiutandosi di compensare gli sforzi sostenuti per l'innovazione. È impossibile applicare un accordo che contempra pagamenti o compensi fondati sul valore dell'idea od il costo del suo sviluppo se tali parametri non si possono verificare.

Se il valore sociale dell'innovazione è verificabile un primo confronto tra la proprietà intellettuale ed un sistema di incentivi basato sul riconoscimento di premi agli innovatori mostra apparentemente la superiorità di quest'ultimo. Se il premio riconosciuto fosse pari al profitto ottenibile in un regime di proprietà intellettuale per l'intera durata dei diritti di esclusiva l'innovatore godrebbe dei medesimi incentivi privati. In tale situazione non vi sarebbe però la perdita di benessere sociale tipica delle condizioni di monopolio vigenti con i diritti di proprietà intellettuale, poiché l'innovazione sarebbe a disposizione della collettività.

Qualora il valore sociale dell'innovazione fosse osservabile il soggetto promotore, come responsabile della remunerazione degli innovatori, potrebbe agire in modo ancor più efficiente basando i compensi sui costi sostenuti per le attività di ricerca. Tale approccio è tuttavia difficilmente percorribile nella realtà per vari motivi. In primo luogo sarebbe difficile individuare i costi effettivamente connessi allo sviluppo dell'innovazione. Se la

remunerazione prevedesse il rimborso delle spese nominali i ricercatori potrebbero indulgere in sprechi o inefficienze. Inoltre le risorse impiegate nelle attività di ricerca sono normalmente impegnate su una pluralità di progetti, rendendo difficile una chiara imputazione dei costi a questa o quella innovazione. Infine non tutti gli sforzi degli innovatori giungono a buon fine. Ad esempio, nel settore farmaceutico la percentuale di successi nello sviluppo di nuovi ritrovati è inferiore al 20%. Se la remunerazione fosse basata su tutti i costi sostenuti nel settore ma andasse a beneficio solo dell'azienda che ha avuto successo nel creare un dato prodotto essa verrebbe eccessivamente remunerata.

Il soggetto preposto alla remunerazione dovrebbe peraltro avere una qualche nozione della distribuzione dei costi. In alcuni settori i costi per l'innovazione potrebbero essere inferiori alla media. In tali casi il premio riconosciuto agli innovatori andrebbe ridotto, pur consentendo il recupero dei costi sostenuti. Al contrario, nei settori in cui i costi per l'innovazione fossero mediamente più alti il premio dovrebbe essere maggiore. Esso non dovrebbe però essere talmente alto da attirare troppi concorrenti, determinando inefficienze nell'allocazione delle risorse.

Occorre poi ricordare la differenza tra le scoperte che permettono di soddisfare esigenze ben note e le innovazioni che forniscono opportunità imprevedute od in precedenza non formulate con esattezza. Nel caso di bisogni preesistenti e ben definiti il premio potrà essere stabilito facendo riferimento, in modo ragionevolmente dettagliato, ai requisiti che l'innovazione deve soddisfare. Al contrario, con una scoperta non anticipatamente caratterizzabile secondo esigenze pregresse, la remunerazione degli innovatori andrà stabilita a posteriori. Il problema è quindi definire il premio in base al valore sociale dell'innovazione. Il premio potrebbe essere commisurato ad un livello di qualità verificabile della soluzione innovativa. Un'altra soluzione potrebbe consistere nel consentire all'innovatore la facoltà di avvalersi dei diritti di proprietà industriale sulla propria creazione. Poiché la remunerazione basata sul premio sarà accettata solo se esso equivale ai proventi conseguibili in tale regime, di fatto essa dovrà rappresentare il valore dell'innovazione. In questo modo il versamento del premio corrisponde in pratica all'acquisto del brevetto da parte del soggetto promotore della ricerca.

3.1.2. La competizione per l'innovazione e la struttura dei premi

Il ricorso ai premi quale incentivo all'innovazione può risultare inefficace se non si riesce a rilevare l'effettivo valore delle nuove scoperte e fissare i compensi agli innovatori in misura corrispondente. Ciò potrebbe scoraggiare l'avvio di attività di ricerca, dal momento che le possibilità di ottenere premi soddisfacenti sarebbero limitate. Il sistema basato sulla proprietà intellettuale potrebbe quindi apparire la soluzione migliore. Il problema va tuttavia esaminato più approfonditamente, con riferimento alle diverse forme in cui può strutturarsi la remunerazione dell'innovazione basata sui premi.

Il sistema più semplice di premiazione degli innovatori è quello in cui il promotore della competizione per le nuove scoperte si limita ad indicare cosa si propone di ottenere, senza fornire requisiti specifici o livelli dettagliati di qualità desiderati. Tale sistema è stato frequentemente usato in passato. Esso richiede però la conoscenza anticipata del valore sociale della nuova creazione. Si consideri il caso di un premio di valore pari a 100 e di due potenziali concorrenti nello sviluppo dell'innovazione, rispettivamente con costi di ricerca pari a 70 e 60. Solo uno deciderà di impegnarsi nelle attività di ricerca poiché, se partecipassero entrambi, il valore atteso del premio per ciascuno scenderebbe a 50, quindi al di sotto dei costi di innovazione di ciascuno. Tuttavia non è detto che il soggetto che sceglie di partecipare sia quello con minori costi di innovazione. Se al contrario il premio fosse pari a 200 entrambi i soggetti prenderebbero parte alla competizione, con un impegno di risorse eccessivo rispetto a quanto necessario.

Un sistema alternativo di remunerazione degli innovatori può essere definito basandosi sulla cosiddetta asta di Vickrey ([12]). Tale soluzione prevede che il premio sia definito a posteriori e venga commisurato al valore sociale dell'innovazione sviluppata e messa a disposizione della collettività. Il promotore dell'innovazione dovrà chiedere ad ogni potenziale innovatore il surplus sociale conseguibile con il proprio intervento. Il promotore deve affidarsi alle dichiarazioni delle varie imprese concorrenti, non potendo verificarne la veridicità e l'effettivo valore sociale o costo di sviluppo dell'innovazione. Ciò

non rappresenta tuttavia un limite, poiché il sistema di remunerazione induce le imprese a fornire dichiarazioni veritiere. Il promotore affida infatti lo sviluppo della nuova creazione al soggetto che ha promesso il più elevato livello di surplus. Il premio riconosciuto equivale alla differenza tra il valore sociale attualizzato dell'innovazione ed il secondo più alto surplus sociale dichiarato. Nel caso di due concorrenti il guadagno dell'impresa che si aggiudica la competizione, al netto dei costi sostenuti per lo sviluppo, equivale alla differenza dei due surplus. Nell'Appendice A.2 si dimostra che il sistema descritto induce i partecipanti a non mentire sul surplus sociale che possono generare. Si tratta di una soluzione che dovrebbe evitare duplicazioni dei costi e favorire la massimizzazione del surplus ottenibile dalle attività di ricerca e sviluppo. Affinché essa sia praticabile il valore sociale dell'innovazione deve tuttavia essere rilevabile, sia pure a posteriori.

I limiti intrinseci delle due modalità di remunerazione sopra illustrate potrebbero essere almeno in parte evitati ricorrendo ad una terza soluzione, normalmente adottata per promuovere lo sviluppo di prototipi industriali. Tale soluzione prevede la stipula di contratti tra il promotore dell'innovazione ed i potenziali innovatori prima dell'avvio delle attività di ricerca e dell'impegno delle relative risorse. Il promotore deciderà poi liberamente, in base alle proprie valutazioni, quale soluzione innovativa adottare e ne remunererà gli artefici in base alle condizioni pattuite in precedenza ed inserite nel relativo contratto. Nonostante le imprese partecipanti alla competizione possano essere tentate di inserire nei contratti prezzi il più possibile elevati, esse vengono scoraggiate dal farlo per il timore che ciò pregiudichi la loro scelta da parte del promotore. D'altronde i prezzi pattuiti dovranno essere sufficienti a coprire i costi prevedibili per le attività di sviluppo. In tal modo le imprese saranno incoraggiate a realizzare le innovazioni proposte in modo efficiente e limitando gli sprechi, dal momento che i contratti stipulati *ex ante* costituiscono l'unica indicazione per la loro remunerazione qualora il promotore decida di acquistarne il prodotto.

Questo sistema consente di mantenere elevata la qualità dei prodotti finali e limitarne i costi di sviluppo. L'affidamento dei contratti per la realizzazione di prototipi in ambito militare avviene tipicamente con simili modalità. Va peraltro ricordato che il vero premio

per lo sviluppo di un prototipo efficace è rappresentato dalla possibilità di aggiudicarsi in seguito un contratto per la fornitura di numerosi esemplari del nuovo prodotto.

3.2. Sistema premiale e regime di proprietà industriale

3.2.1. Livelli di investimento e benessere sociale

La convenienza economica dell'assegnazione di premi agli innovatori rispetto al sistema basato sui diritti di proprietà industriale può essere esaminata ricorrendo al modello descritto da Shavell e Van Ypersele ([2]). Nel loro studio gli autori hanno considerato un sistema premiale che prevede una ricompensa per il soggetto che sviluppa un nuovo prodotto. La soluzione innovativa viene quindi resa pubblicamente disponibile, in modo da poterne effettuare la produzione su larga scala in condizioni concorrenziali. Con il sistema proposto il prezzo di vendita del nuovo prodotto equivarrà dunque al costo marginale. La remunerazione dell'innovatore sarà esclusivamente costituita dal premio, senza altri profitti derivanti dalla messa in commercio dell'invenzione.

Il modello di Shavell e Van Ypersele prevede un'asimmetria informativa tra il potenziale innovatore ed il regolatore pubblico. Il primo conosce esattamente la curva di domanda per l'innovazione prima di impegnare le proprie risorse nelle attività di ricerca. Il secondo dispone invece di informazioni limitate, corrispondenti alla distribuzione di probabilità delle possibili curve di domanda per l'innovazione.

Ai fini dell'analisi sono definiti i seguenti parametri:

- k : investimento per la ricerca
- $p(k)$: probabilità di una nuova scoperta
- c : costo unitario di produzione del bene innovativo
- q : quantità del bene innovativo domandata nel mercato
- t : parametro di controllo

- $d(q,t)$: curva di domanda inversa del prodotto
- r : compenso per l'innovatore con il sistema premiale

Si suppone che la probabilità dell'innovazione aumenti al crescere degli investimenti ma in misura decrescente. Il parametro t rappresenta il grado di incertezza del regolatore pubblico riguardo alla curva di domanda inversa del nuovo prodotto. Esso assume valori compresi tra due estremi t_a e t_b ed ha densità di probabilità indicata con $g(t)$, tale che:

$$7 \quad g(t) > 0 \quad t_a \leq t \leq t_b$$

Mentre la probabilità di successo degli investimenti per l'innovazione, la distribuzione di probabilità del parametro di controllo e la famiglia di curve di domanda sono note sia al regolatore pubblico che all'innovatore, solo quest'ultimo conosce il valore di t . La stessa quantità venduta del nuovo prodotto non potrà essere nota che a posteriori. Inoltre si ipotizza che i profitti e le perdite sociali di monopolio, come pure il surplus sociale, siano positivi e crescenti sull'intervallo di definizione del parametro di controllo.

Ai fini dell'analisi occorre valutare il livello di investimenti ed il benessere sociale complessivo in condizioni ottimali, ovvero quando il prezzo di vendita del nuovo prodotto equivale al costo marginale. Il massimo livello di benessere sociale ottenibile in tali condizioni è il seguente:

$$8 \quad W^*(t) = p\{k[s^*(t)]\} \cdot s^*(t) - k[s^*(t)]$$

Il termine $s^*(t)$ rappresenta il surplus sociale, ovvero il benessere sociale al netto degli investimenti. Nell'espressione si evidenzia che gli investimenti corrispondenti al massimo benessere ottenibile ammontano al valore assunto dalla funzione k con argomento pari al surplus sociale.

Nel sistema basato sul regime di proprietà industriale il massimo benessere sociale ottenibile è definito dalla seguente espressione:

$$9 \quad W_{IP}(t) = p\{k[\pi_m(t)]\} \cdot [s^*(t) - L(t)] - k[\pi_m(t)]$$

dove:

- $\pi_m(t)$: profitto di monopolio derivante dalla vendita del nuovo prodotto
- $L(t)$: perdita di benessere dovuta alla vendita a prezzo di monopolio

In questo caso gli investimenti corrispondenti al massimo benessere sociale possibile sono dati dal valore della funzione k con argomento pari al profitto dell'innovatore monopolista.

Nel sistema premiale il compenso agli innovatori è stabilito dal regolatore pubblico in modo da massimizzare il benessere sociale complessivo. La sua limitata informazione in merito alla domanda di innovazione è espressa dal fatto di non conoscere il valore effettivamente assunto dal parametro t . Il surplus sociale, ovvero il benessere sociale al netto degli investimenti, diviene quindi una variabile casuale dipendente da t con distribuzione di probabilità $g(t)$. Per il benessere sociale si ricava quindi il seguente risultato:

$$10 \quad W_R(r) = p[k(r)] \cdot E\{s^*(t)\} - k(r)$$

L'espressione è massimizzata se il compenso fissato equivale al valore atteso del surplus sociale. Tale valore determina il livello di investimenti nel sistema premiale.

Il confronto del sostegno all'innovazione basato sui diritti di proprietà industriale ed il sistema premiale viene in primo luogo eseguito indirettamente, ovvero esaminandone le caratteristiche rispetto alla situazione ottimale. L'analisi mostra che il sistema dei brevetti comporta due forme di riduzione del benessere rispetto alla situazione ottimale. La prima deriva dall'inadeguato livello degli investimenti nella ricerca. La seconda è invece dovuta alle tipiche conseguenze negative della situazione di monopolio, ovvero alla minor

domanda del nuovo prodotto al prezzo richiesto dal monopolista. Nel sistema premiale invece il livello degli investimenti potrebbe scostarsi da quello ideale, risultando eccessivo od insufficiente. Ciò determina una perdita di benessere rispetto alla condizione ottimale. Non si ha invece la perdita di monopolio tipica del sistema basato sulla proprietà industriale. La rappresentazione qualitativa dell'andamento del surplus o profitto e dei livelli di investimento nella condizione ottimale e nei due sistemi alternativi di sostegno all'innovazione è riportata in Figura 3.2-1.

Il confronto diretto tra i due sistemi presenta una certa complessità. In generale esso non fornisce indicazioni univoche su quale sia la miglior forma di incentivo dal punto di vista del benessere sociale complessivo. In termini analitici la superiorità dell'uno o dell'altro sistema è determinata dal segno della differenza tra il benessere sociale complessivo ottenibile con il sistema premiale ed il valore atteso di quello ricavabile nel regime di proprietà industriale.

Si indichi ora con t^* il valore del parametro di controllo per cui il surplus sociale equivale al suo valore atteso. Per valori di t molto vicini a t^* il sistema premiale è indubbiamente migliore del sistema basato sui diritti di brevetto perchè l'investimento è prossimo a quello della condizione ottimale e non si ha perdita di monopolio. Se t è differente da t^* il sistema premiale potrebbe comunque essere ancora preferibile, pur essendo l'investimento diverso da quello ottimale, perchè si evita pur sempre la perdita di monopolio. Se invece nel regime di proprietà industriale l'investimento è talmente più vicino al valore ottimale, rispetto a quello del sistema premiale, da poter compensare la perdita di benessere $L(t)$, il sistema basato sui diritti di brevetto risulta il migliore dei due.

Le precedenti considerazioni consentono di affermare che il sistema premiale è nettamente preferibile se il regolatore pubblico dispone di informazioni sufficientemente complete sulla domanda di innovazione, ovvero i valori di t sono concentrati in un piccolo intervallo intorno a t^* . Analogamente, se l'esigenza di avere investimenti prossimi al livello ottimale è poco importante, il fattore dominante nella scelta del sostegno all'innovazione sarà la perdita di benessere sussistente con il sistema dei diritti di brevetto. Gli approfondimenti analitici della trattazione sono riportati nell'Appendice A.3.

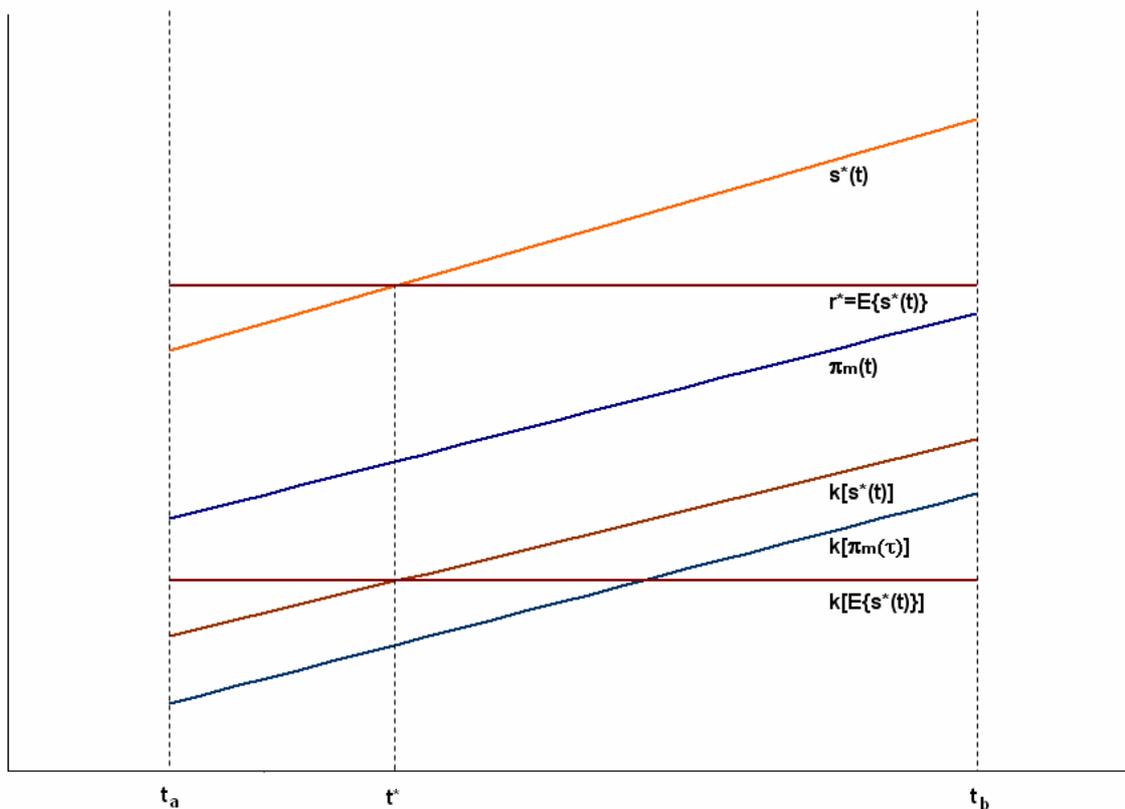


Figura 3.2-1 : Investimenti nell'innovazione e guadagni in condizioni ottimali, nel regime di proprietà industriale e con il sistema premiale

3.2.2. Il sistema premiale come opzione volontaria

Nel precedente paragrafo il sistema premiale è stato presentato come soluzione alternativa al riconoscimento di diritti di proprietà industriale agli innovatori. L'analisi ha considerato le due soluzioni mutuamente esclusive. È tuttavia possibile concepire uno schema di sostegno all'innovazione che permetta di scegliere tra il premio ed il riconoscimento dei diritti di brevetto. Ovviamente l'innovatore sceglierà il premio solo se è maggiore o uguale al profitto di monopolio, ovvero:

$$11 \quad r \geq \pi_m(t)$$

L'andamento degli investimenti nella ricerca e dei compensi all'innovatore con il sistema premiale opzionale in funzione del parametro t della domanda è esemplificato dal diagramma di Figura 3.2-2. Nel grafico il profitto di monopolio ottenibile per il minimo valore del parametro della domanda è indicato con $\pi_m(t_a)$. Se il premio fosse inferiore a tale valore i potenziali innovatori opterebbero sempre per i diritti di brevetto. L'attuazione di un sistema premiale opzionale con un premio di tale entità produrrebbe dunque lo stesso benessere sociale derivante dalla diretta ed esclusiva adozione del regime di proprietà industriale.

Se invece il premio fosse fissato ad un livello anche di poco superiore a $\pi_m(t_a)$ il benessere sociale ottenibile nel sistema premiale opzionale sarebbe maggiore. In tale situazione infatti l'opzione del premio verrà scelta da tutti i potenziali innovatori il cui profitto ottenibile dal brevetto dell'eventuale scoperta corrisponde a $\pi_m(t_a)$. La somma investita nell'innovazione da parte di tali soggetti sarebbe la medesima del caso con i brevetti, ma si eviterebbe la perdita di benessere tipica del monopolio. Il benessere sociale complessivo risulterebbe quindi maggiore che in un sistema di incentivi all'innovazione basato esclusivamente sui brevetti. I potenziali innovatori con profitto di monopolio atteso superiore al premio invece sceglierebbero il ricorso ai brevetti. La condizione di tali soggetti sarebbe quindi equivalente a quella in un regime di proprietà industriale. Nel complesso il sostegno all'innovazione basato sul sistema premiale opzionale è dunque preferibile dal punto di vista del benessere sociale.

La soluzione opzionale non è comunque sempre preferibile ad un sistema fondato esclusivamente sui premi all'innovazione. Nel par. 3.2.1 si è dimostrato che il sistema dei brevetti può essere preferibile al sistema premiale esclusivo. In tale situazione la versione opzionale della soluzione premiale, essendo superiore al sistema dei brevetti, risulta quindi migliore di quella esclusiva. La versione opzionale potrebbe tuttavia indurre gli innovatori a scegliere il brevetto. Se ci fosse un'elevata domanda per nuovi prodotti ciò comporterebbe una significativa perdita di benessere a causa delle condizioni di

monopolio. Tale perdita potrebbe eccedere i vantaggi dovuti ai maggiori investimenti nella ricerca rispetto alla versione esclusiva del sistema premiale. Quest'ultima potrebbe quindi permettere il conseguimento di un più elevato benessere sociale complessivo.

Indubbiamente la versione opzionale del sistema premiale presenta numerose attrattive. Se il premio fosse l'unica forma di remunerazione dell'innovazione il regolatore pubblico potrebbe essere indotto a sottovalutarne l'importo, scoraggiando quindi l'investimento nella ricerca. Con il sistema opzionale ciò non accadrebbe perchè gli investitori potrebbero sempre optare per i diritti di proprietà industriale. Inoltre tale sistema permetterebbe alle imprese di conseguire profitti eguali o maggiori che con i brevetti, risultando quindi economicamente vantaggioso. Ciò dovrebbe ridurre le resistenze del mondo industriale alla sua introduzione al posto del ricorso esclusivo ai brevetti. Esso potrebbe anche costituire una soluzione intermedia adottata dal regolatore pubblico, per un'introduzione graduale del sistema premiale *tout court*.

L'importanza della soluzione premiale quale incentivo all'innovazione appare evidente nei settori in cui il divario tra il costo iniziale di sviluppo ed i successivi costi di produzione è maggiore. In tali settori le perdite di benessere sociale imputabili al regime di proprietà industriale sono rilevanti a causa degli elevati prezzi di vendita ai consumatori imposti dai produttori in regime di monopolio. L'adozione del sistema premiale permetterebbe di evitare gli effetti sociali negativi e promuovere più efficacemente gli investimenti nelle attività di ricerca e sviluppo.

Tra i settori con le caratteristiche sopra indicate rientra l'industria farmaceutica. I costi di produzione dei farmaci sono generalmente bassi. I produttori impongono tuttavia prezzi elevati di vendita al pubblico, in forza della posizione conferita dai diritti di proprietà industriale, per recuperare le spese sostenute per la ricerca. Si tratta dunque di un settore ove l'adozione della soluzione premiale potrebbe arrecare rilevanti benefici. Paradossalmente il pregio principale del sistema premiale nella versione opzionale per i regolatori pubblici è che potrebbe evitare conflitti con le grandi aziende farmaceutiche, di norma intransigenti a qualunque modifica del regime di proprietà industriale che rischi di intaccare il loro enorme fatturato.

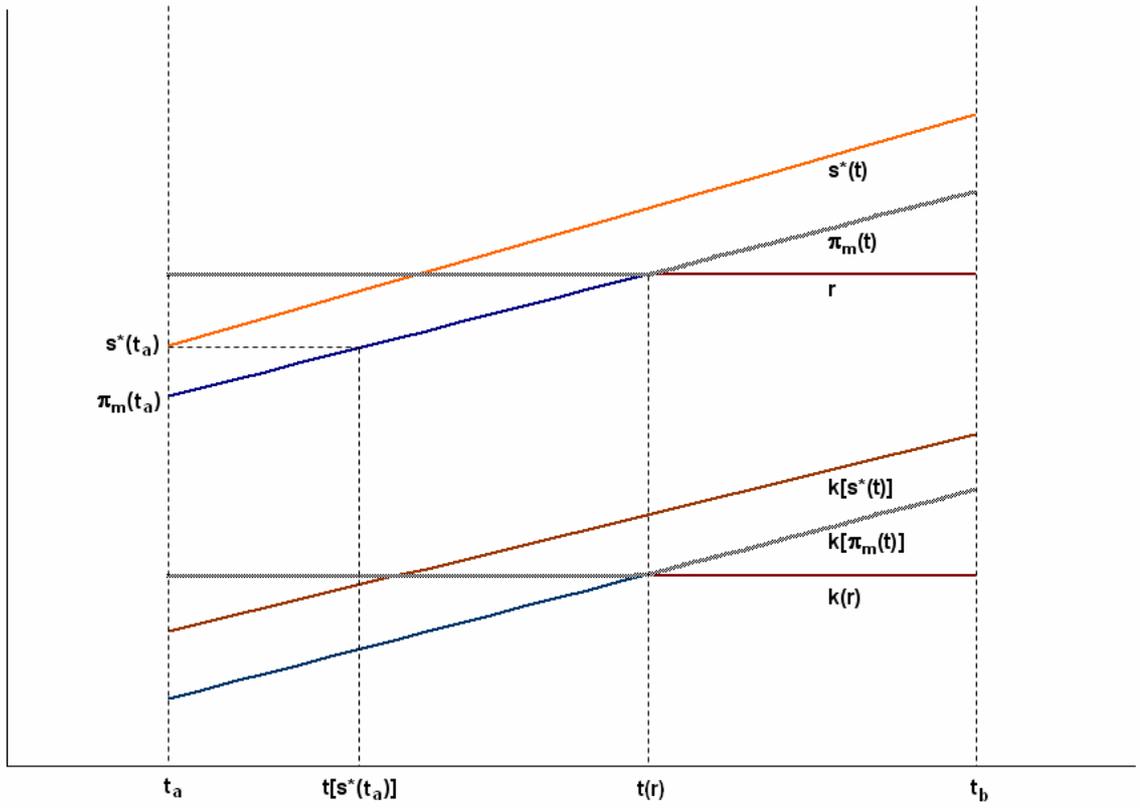


Figura 3.2-2 : Investimenti e remunerazione dell'innovatore con un sistema premiale opzionale

4 La proprietà intellettuale nell'industria farmaceutica

4.1. Luci ed ombre

4.1.1. La proprietà intellettuale e la ricerca farmaceutica industriale

Nel Capitolo 1 si è menzionata la rilevanza della proprietà intellettuale nel promuovere ed indirizzare la ricerca farmaceutica e biomedica in ambito accademico. Tale rilevanza è ancor più ampia per le attività di ricerca e sviluppo industriali del settore.

Secondo Idris la ricerca farmaceutica in ambito industriale trarrebbe particolari benefici dalla tutela della proprietà intellettuale ([1]). Nella sua opera l'autore fa soprattutto riferimento alle scienze mediche ed alla biotecnologia. La ricerca sul genoma umano ed il progresso dell'ingegneria genetica stanno aprendo la via allo sviluppo di nuove medicine e soluzioni terapeutiche. L'importanza della proprietà intellettuale per l'innovazione in campo biomedico sembra confermata dalla concomitanza tra l'introduzione od il rafforzamento della tutela dei diritti degli innovatori in vari paesi e la crescita degli investimenti in ricerca e sviluppo nelle industrie del settore. Un'indagine condotta nel 1995 confermerebbe che le grandi multinazionali farmaceutiche tedesche, statunitensi e giapponesi preferiscono investire maggiormente nelle infrastrutture e nelle attività di ricerca in quelle nazioni in cui la tutela della proprietà intellettuale è più ampia ed efficacemente applicata.

Gli stessi paesi emergenti, le cui aziende farmaceutiche si limitavano in passato per lo più a produrre copie locali di farmaci su licenza delle multinazionali del settore, preferirebbero ora sviluppare prodotti innovativi proprio grazie al rafforzamento dei diritti di proprietà industriale concordati tra i vari governi ed a livello internazionale. Idris cita in proposito alcuni casi emblematici come Reddy's Group, una grande compagnia farmaceutica indiana che porta il nome del suo fondatore, il dott. Anji Reddy. Nel 1993 l'azienda ha istituito la Dr. Reddy's Research Foundation (DRF) per la ricerca di nuove terapie e prodotti farmaceutici. Alcuni dei farmaci scoperti dalla fondazione sono stati

oggetto di un accordo con la multinazionale danese Novo Nordisk. L'accordo ha riconosciuto alla multinazionale la licenza esclusiva a livello mondiale per la produzione di tali farmaci, con l'eccezione dell'India, in cambio di compensi finanziari proporzionati ai proventi delle vendite. In tal modo la DRF ha potuto evitare i costi e le difficoltà operative connesse alla diretta commercializzazione dei propri prodotti all'estero, avvalendosi della rete di vendita della Novo Nordisk, senza peraltro danneggiare la propria posizione di mercato in India. Quest'ultima ha invece potuto evitare i costi per le attività di ricerca e sviluppo, già svolte dal partner indiano. Indubbiamente l'esistenza di diritti di proprietà industriale sui nuovi farmaci e la loro tutela in ambito locale ed internazionale sono fondamentali per la formulazione delle decisioni di investimento nella ricerca da parte di aziende come la DRF.

Un altro esempio del ruolo della proprietà intellettuale nell'evoluzione dell'industria farmaceutica dei paesi emergenti è rappresentato da Cuba. La nazione caraibica è all'avanguardia nella ricerca farmaceutica e biotecnologica, svolta presso istituzioni di alto livello quali il Centro di Immunologia Molecolare, l'Istituto Finlay e l'Istituto Biomedico Nazionale. L'impulso allo sviluppo del settore è indubbiamente derivato dal perseguimento dell'autosufficienza per i prodotti farmaceutici, a fronte del pluridecennale embargo statunitense, divenuto ancor più stretto con la fine degli aiuti dal blocco sovietico all'inizio degli anni '90. Il successo cubano è in larga parte dovuto ai cospicui investimenti governativi nella ricerca scientifica e tecnologica in ambito biomedico e nella formazione di personale qualificato.

A partire dagli anni '90 la commercializzazione dei prodotti dell'industria farmaceutica cubana sul mercato internazionale ha talvolta richiesto la collaborazione con multinazionali straniere. Il caso più significativo è l'accordo tra l'Istituto Finlay e la SmithKline Beecham (ora Glaxo SmithKline), che ha riconosciuto al gruppo anglo-americano la licenza per commercializzare il vaccino contro la meningite B sviluppato dal centro di ricerca cubano. Il governo statunitense inizialmente si è opposto all'accordo, ma dopo quasi due anni alla fine ha autorizzato la SmithKline Beecham a concludere le trattative con l'Istituto Finlay. In tal modo si sono aperte al vaccino le porte del vasto

mercato domestico degli Stati Uniti, pur con alcune restrizioni dovute al permanere dell'embargo contro Cuba. Indubbiamente l'accordo è stato possibile grazie all'esistenza di diritti di proprietà industriale del centro di ricerca cubano sul vaccino medesimo.

Fino ad oggi Cuba ha ottenuto il riconoscimento internazionale di diritti di proprietà industriale su decine di prodotti medicinali, facendo della propria industria farmaceutica un importante soggetto economico grazie ai proventi delle esportazioni. Le opportunità economiche rese possibili nel settore farmaceutico dall'esistenza della proprietà intellettuale hanno quindi potuto estrinsecarsi anche in presenza di radicate contrapposizioni politiche e diplomatiche internazionali. Ciò sembrerebbe quindi attestare l'utilità della proprietà intellettuale quale sostegno allo sviluppo industriale ed economico anche al di fuori dei paesi ad economia avanzata.

4.1.2. L'eccessiva protezione della proprietà industriale: il caso del Canada

L'opinione che una maggior tutela della proprietà intellettuale in ambito farmaceutico abbia prevalentemente effetti positivi è condivisa da vari studiosi. Molti altri autori sostengono tuttavia che la situazione sia più complessa, non solo dal punto di vista dell'innovazione di prodotto ma anche riguardo ad aspetti economici e sociali più generali. Tra le pubblicazioni che negli ultimi anni hanno esaminato criticamente il rafforzamento della tutela della proprietà industriale in ambito farmaceutico va ricordata l'opera di Lexchin ([14]). L'autore prende in esame la realtà canadese e gli effetti dello smantellamento del preesistente sistema di licenze obbligatorie per i farmaci avvenuto dopo il 1987. Tale sistema permetteva di immettere liberamente sul mercato copie generiche di farmaci di marca dopo un certo periodo, di norma non superiore a 7 anni, dalla loro comparsa. La progressiva soppressione del sistema di licenze obbligatorie è in gran parte riconducibile all'adesione del Canada ai trattati del WTO. In particolare, gli accordi commerciali sulla proprietà intellettuale (TRIPS) hanno imposto all'ordinamento giuridico canadese l'adozione di una più rigorosa tutela dei diritti di proprietà industriale. La difficoltà nell'adeguamento agli accordi internazionali in materia è dimostrata dalle

dispute sorte alcuni anni fa tra il Canada e le sue controparti commerciali. Ad esempio, l'Unione Europea ha criticato la normativa canadese perchè consente ai locali produttori di farmaci generici di iniziare le proprie attività di sperimentazione, produzione e stoccaggio di prodotti farmaceutici prima che siano scaduti i diritti di brevetto sulle corrispondenti versioni di marca. Il Canada ha dovuto accettare le prescrizioni del WTO, vietando la suddetta pratica di stoccaggio prima della scadenza dei diritti di brevetto. Quale risultato di questa ed altre controversie, la legislazione canadese in materia di proprietà intellettuale nel 2001 è stata ulteriormente irrigidita.

Le conseguenze economiche del rafforzamento della tutela della proprietà industriale dei farmaci in Canada sono controverse. I fautori di tale rafforzamento, primariamente le aziende farmaceutiche, sostenevano che esso avrebbe incrementato la crescita economica ed occupazionale del settore. Quantunque un aumento dell'occupazione sia stato registrato dopo il 1987 esso è tuttavia contenuto e nel decennio successivo al 1990 supera di poco il 9%. L'incremento degli occupati nel settore della ricerca farmaceutica è invece stato più sensibile. Tuttavia le attività di ricerca svolte sembrano presentare alcune carenze. La percentuale di risorse destinate alle attività di ricerca scientifica di base sul totale degli stanziamenti industriali per la ricerca farmaceutica è diminuita nel decennio 1990-2000. Essa è inferiore alla corrispondente percentuale esistente nel Regno Unito o negli Stati Uniti. Lexchin osserva che l'industria farmaceutica canadese sembra essersi adattata ad elaborare composti di base e principi attivi in larga misura sviluppati all'estero ed importati, piuttosto che impegnarsi direttamente nello sviluppo autonomo di nuovi ritrovati farmaceutici. Tale conclusione sembra suffragata dai dati sul mercato farmaceutico canadese tra il 1996 ed il 2000. Il 44% dei nuovi farmaci commercializzati in tale periodo era costituito da versioni aggiornate di medicine già esistenti ed il 51% comprendeva prodotti con efficacia comparabile o solo di poco superiore a quella di farmaci già in commercio. Solo il 5% circa dei nuovi farmaci immessi nel mercato presentava caratteristiche veramente innovative ed assai più efficaci nel trattamento di determinate patologie. La maggior parte dei nuovi prodotti sarebbe quindi stata costituita da farmaci del tipo denominato scherzosamente "*me-too*", ovvero prodotti che mirano a

replicare il successo commerciale di farmaci già affermati curando sostanzialmente le medesime patologie e senza particolari miglioramenti terapeutici. Quantunque lo sviluppo di tali farmaci sia soddisfacente dal punto di vista degli interessi commerciali delle imprese del settore, è opinabile che esso sia parimenti accettabile per i consumatori, specialmente coloro che più avrebbero bisogno di rimedi medicinali innovativi e maggiormente efficaci di quelli esistenti.

L'analisi della situazione canadese prende inoltre in esame le ricadute economiche negative sui consumatori derivate dalle politiche sulla proprietà intellettuale dei farmaci. La differenza rispetto al periodo anteriore al 1987 non è tuttavia di natura qualitativa. La tendenza a prescrivere medicine nuove e costose al posto di quelle esistenti, più economiche ed egualmente efficaci è sempre esistita. Piuttosto, la nuova regolamentazione del settore ha determinato il ritardo dell'entrata in commercio delle versioni generiche dei farmaci di marca. In questo modo i risparmi possibili derivanti dal ricorso alle medicine generiche sono calati.

La posizione delle associazioni industriali del settore farmaceutico descritta da Lexchin è degna di rilievo. L'organizzazione delle industrie farmaceutiche degli Stati Uniti (PhRMA) ha ripetutamente criticato i ritardi e le presunte carenze del Canada nell'adempimento agli obblighi derivanti dagli accordi TRIPS in materia di proprietà industriale. È rimarchevole il fatto che PhRMA, più che le dirette conseguenze economiche, paventi il rischio che il comportamento canadese possa fornire una scusante ed un precedente per altri paesi, particolarmente quelli emergenti. Evidentemente il successo del punto di vista della potente associazione statunitense nel caso del Canada servirebbe a scoraggiare tentativi di paesi più deboli di allentare i vincoli internazionali sulla proprietà industriale in ambito farmaceutico, spesso assai onerosi da osservare date le loro condizioni economiche e sociali.

La pressione sul governo canadese per un ulteriore irrigidimento delle proprie norme a tutela della proprietà industriale si è inoltre accresciuta a seguito delle trattative per realizzare un'area di libero scambio delle Americhe (FTAA), ad estensione e completamento di quella istituita con gli accordi NAFTA tra Canada, Messico e Stati Uniti.

La protezione della proprietà industriale proposta nelle trattative in corso sarebbe più rigida di quella stabilita con gli accordi TRIPS. In particolare, stando alla versione corrente della bozza di accordi, l'introduzione di licenze obbligatorie diverrebbe pressoché inattuabile, ad eccezione di casi assai limitati, quali l'uso per scopi pubblici di natura non commerciale e le situazioni di emergenza nazionale.

4.2. I limiti degli incentivi di mercato

4.2.1. La ricerca di cure per le patologie dei paesi in via di sviluppo

Nonostante la posizione generalmente favorevole di Idris alla proprietà intellettuale è interessante notare che l'autore riconosce i potenziali difetti che essa presenta in un settore delicato come quello farmaceutico ([1]). L'eccessiva protezione della proprietà industriale in tale settore può creare gravi problemi, limitando l'accesso a farmaci essenziali per la sopravvivenza o la cura di numerose patologie, specialmente nei paesi poveri.

Il problema della ricerca farmaceutica per la cura delle malattie diffuse principalmente nelle aree più povere del mondo ha costituito l'oggetto di un libro di Kremer e Glennerster ([15]). I paesi a minor reddito presentano problematiche sanitarie profondamente diverse da quelle dei paesi più avanzati. In questi ultimi gran parte delle patologie è di natura non infettiva, come i tumori e le malattie cardiovascolari, e riguarda prevalentemente le persone più anziane. I paesi più poveri sono invece afflitti da malattie contagiose o facilmente trasmissibili, che spesso colpiscono le fasce più giovani della popolazione. La differente situazione delle due categorie di paesi è esemplificata rispettivamente in Figura 4.2-1 e Figura 4.2-2. I dati sono tratti dall'opera di Kremer e Glennerster e sono espressi in *Disability Adjusted Life Years* (DALY). Tale parametro esprime una misura quantitativa del danno arrecato da una malattia, combinando gli anni di potenziale vita persa in caso di morte e quelli di vita produttiva persa a causa dell'eventuale disabilità conseguente. In sostanza ogni DALY equivale ad un anno perso di vita sana.

Indubbiamente i problemi sanitari dei paesi poveri derivano in larga misura da fattori ambientali. Tali paesi si trovano sovente nelle regioni tropicali, il cui clima favorisce il proliferare di microrganismi dannosi per la salute umana e di loro vettori naturali, quali la zanzara anofele nel caso della malaria. La loro diffusione è tuttavia resa possibile da fattori economici e sociali. La povertà della popolazione ne determina carenze nutrizionali che indeboliscono l'organismo. La scarsa istruzione e le poche risorse economiche rendono difficile l'adozione di pratiche igieniche e sanitarie anche basilari. Non va infine dimenticata l'enorme e purtroppo crescente difficoltà di accesso all'acqua potabile per gran parte della popolazione. A tali fattori si sommano poi disfunzioni di natura più propriamente istituzionale ed organizzativa, quali l'inadeguatezza dei servizi sanitari. I presidi medici sono spesso concentrati nei centri urbani e restano quindi irraggiungibili per la popolazione rurale, che è sovente la più esposta alle malattie.

Il progresso della ricerca farmaceutica ha certamente contribuito ad alleviare i problemi sanitari dei paesi poveri. È tuttavia rimarchevole il fatto che le attività di ricerca esplicitamente finalizzate alle esigenze sanitarie di tali paesi siano sempre state quantitativamente limitate. Dal 1975 al 1997 sono state rilasciate licenze per la vendita a livello mondiale per ben 1.233 nuovi farmaci, ma solo tredici erano destinati alla cura di malattie tropicali. Di questi, cinque erano frutto della ricerca veterinaria, due erano stati prodotti dalle forze armate statunitensi ed altri due erano modifiche di prodotti esistenti. In un quarto di secolo i farmaci per malattie tropicali destinati all'uomo sviluppati dalla ricerca farmaceutica privata sono quindi solo quattro, ovvero lo 0,3% circa del totale dei nuovi prodotti commercializzati. Kremer e Glennerster citano i dati presentati nel 2002 dal Forum mondiale per la ricerca medica secondo cui, su una spesa annua globale per la ricerca medica pubblica e privata di 70 miliardi di dollari, solo il 10% è impiegato per affrontare problemi medici e sanitari che riguardano il 90% della popolazione mondiale. Tale situazione è del resto congruente con le caratteristiche del mercato farmaceutico mondiale. Gli autori riportano nel libro i dati forniti da PhRMA per il 1998 sulle vendite di farmaci nelle varie aree regionali (Figura 4.2-3). Essi mostrano che, alla data in oggetto, i paesi ad economia avanzata costituivano l'83% del mercato mondiale dei prodotti

farmaceutici. La situazione si è evoluta negli anni successivi, per via della progressiva crescita del mercato farmaceutico cinese, incluso nella quota dell'Asia orientale. Particolarmente drammatico è il dato relativo al continente africano, dove pure imperversa la maggior parte delle malattie tipiche dei paesi tropicali e dove assai alta è l'incidenza di patologie gravi quali l'AIDS e la malaria.

All'insufficienza dei meccanismi di mercato nel promuovere la ricerca farmaceutica industriale per le patologie dei paesi in via di sviluppo si accompagnano inoltre le carenze del vigente sistema di proprietà intellettuale nel permettere l'accesso ai farmaci in tali paesi. Gli accordi TRIPS impongono ai paesi firmatari una tutela ventennale della proprietà industriale dei prodotti farmaceutici, a vantaggio delle aziende produttrici. In tal modo però i prezzi di tali prodotti restano spesso troppo elevati per permetterne l'acquisto in quantità sufficienti nei paesi in via di sviluppo. Gli accordi TRIPS permettono peraltro deroghe alle prescrizioni sulla tutela della proprietà industriale in circostanze eccezionali e per usi pubblici non commerciali, anche se l'accertamento del ricorrere di tali situazioni è sempre oggetto di controversia. Il problema è divenuto di drammatica attualità con il dilagare dell'AIDS nei paesi in via di sviluppo. Alcuni stati, come il Brasile, hanno chiesto di poter produrre i farmaci retrovirali ancora soggetti a brevetto senza sottostare agli oneri dell'acquisto delle relative licenze d'uso. Altri paesi, come il Sudafrica, hanno deciso di importare tali farmaci da nazioni che tutelano scarsamente la proprietà industriale ed in cui la produzione di medicine in violazione dei diritti di brevetto delle grandi case farmaceutiche è frequente. Le implicazioni etiche del problema hanno reso impossibile opporsi a tali richieste, nonostante fossero in contrasto con lo spirito degli accordi TRIPS. Le stesse case farmaceutiche avrebbero subito un danno d'immagine irreparabile se avessero insistito sulla difesa dei propri interessi commerciali. La conseguenza principale della disputa sull'accesso ai farmaci retrovirali per l'AIDS è stata la decisione del WTO di rivedere in parte le prescrizioni degli accordi TRIPS sui prodotti farmaceutici. Il termine per istituire un'efficace protezione della proprietà industriale per i paesi più poveri è stato quindi posticipato al 2016.

Benché la vicenda sopra illustrata abbia portato a benefici immediati per le popolazioni interessate, con ogni probabilità essa avrà ricadute negative sulla ricerca farmaceutica finalizzata alla cura delle patologie dei paesi in via di sviluppo. L'indebolimento della protezione della proprietà industriale accettato dal WTO scoraggerà infatti le aziende farmaceutiche dal promuovere lo sviluppo di prodotti destinati prevalentemente ai mercati di tali paesi. Esse non potrebbero recuperare gli investimenti effettuati nelle attività di ricerca dal momento che dovrebbero vendere i farmaci a prezzi bassi per evitarne la duplicazione o produzione non autorizzata. Le particolari condizioni dei paesi a minor reddito rendono quindi impossibile ricorrere al regime di proprietà intellettuale in uso nei paesi più ricchi per incentivare lo sviluppo delle medicine loro necessarie.

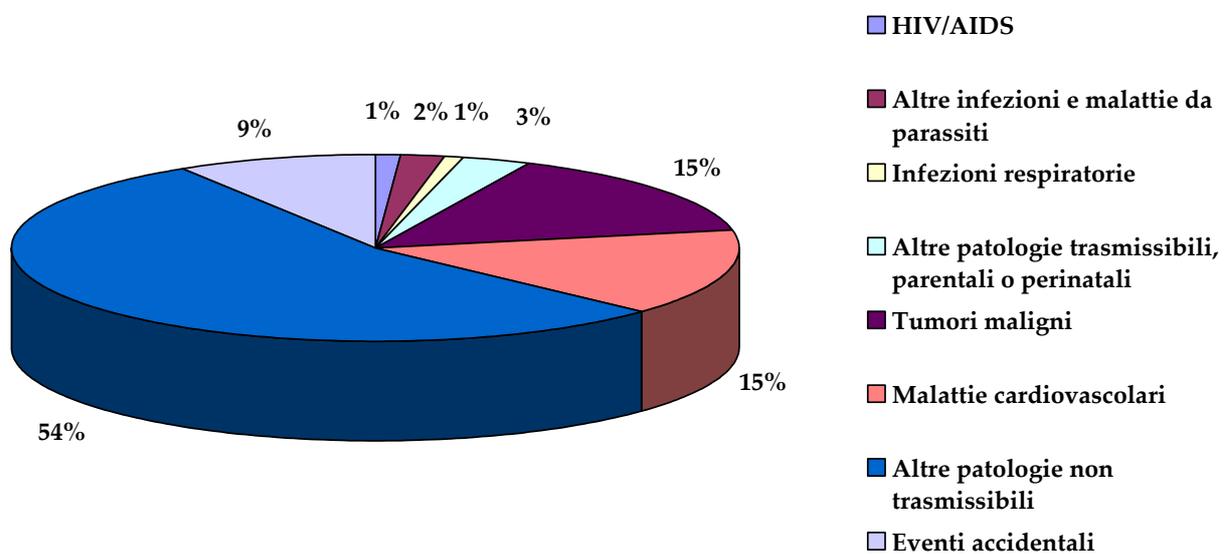


Figura 4.2-1 : Incidenza delle patologie in DALY nei paesi ad alto reddito (dati 2002)

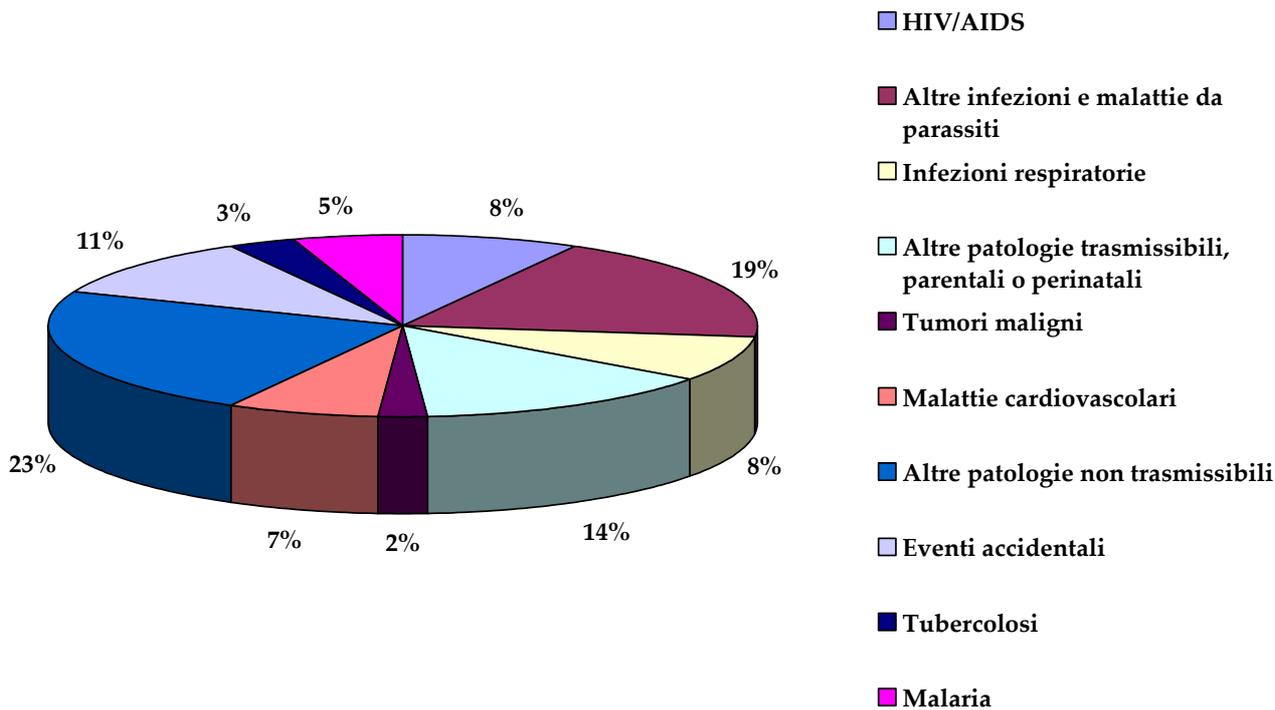


Figura 4.2-2 : Incidenza delle patologie in DALY nei paesi a basso reddito (dati del 2002)

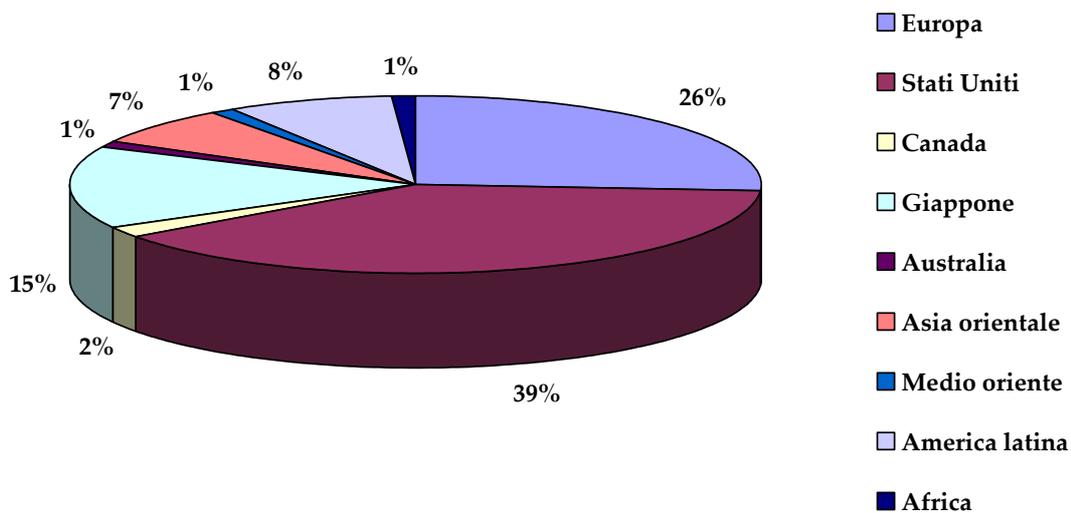


Figura 4.2-3 : Ripartizione geografica del mercato farmaceutico (dati del 1998, fonte: PhRMA)

4.2.2. Patologie rare e medicine orfane

L'insufficienza dei soli meccanismi di mercato nel promuovere la ricerca farmaceutica è drammaticamente evidente nel caso delle patologie rare. Si tratta di malattie che riguardano un numero relativamente limitato di pazienti. Nell'accezione in uso presso l'Unione Europea, una patologia è definita rara se è mediamente riscontrabile in non più di 5 soggetti su 10.000. Considerando tuttavia che le patologie di questo tipo attualmente note sono oltre 7.000 il numero totale di persone interessate non è affatto trascurabile.

La limitata incidenza delle patologie rare rende il potenziale mercato dei relativi farmaci non abbastanza ampio da indurre le aziende farmaceutiche a sostenere le necessarie attività di ricerca e sviluppo. La carenza di incentivi economici può non scoraggiare solamente l'avvio di ricerche esplicitamente dedicate alla scoperta di tali farmaci. Un principio attivo promettente per curare una patologia rara potrebbe infatti essere scoperto anche durante una ricerca finalizzata a realizzare altri farmaci più facilmente commercializzabili. L'approvazione da parte delle autorità sanitarie del nuovo composto richiederebbe tuttavia pur sempre verifiche sperimentali della sua efficacia. Tali verifiche sono spesso così costose da non essere convenienti per le case farmaceutiche, data la limitatezza del potenziale mercato. Nessun'azienda sarebbe perciò disposta a farsene carico. Non a caso tali farmaci sono comunemente indicati con il termine di medicine orfane.

I problemi sopra illustrati hanno indotto vari paesi a promulgare provvedimenti a sostegno della ricerca di cure per tali patologie. Negli Stati Uniti è stato varato fin dal 1983 il cosiddetto *Orphan Drug Act* ([4]). La legge ha introdotto incentivi per indurre le case farmaceutiche a sostenere gli sforzi di ricerca per le medicine orfane, garantendo particolari vantaggi. In primo luogo essa ha riconosciuto un'esclusiva di mercato per sette anni ai promotori della ricerca e produzione di tali farmaci. Sono inoltre previsti altri vantaggi economici, quali un credito d'imposta del 50% per la conduzione delle necessarie verifiche sperimentali su pazienti ed agevolazioni per la sperimentazione clinica di nuove

terapie finalizzate alla cura di patologie rare. La norma opera dunque nell'ambito del tradizionale sistema di proprietà intellettuale, introducendo severe limitazioni alla concorrenza a favore dei soggetti impegnatisi con successo nello sviluppo di tali farmaci. Qualora esista già un farmaco approvato per una patologia rientrante nella fattispecie contemplata dall'*Orphan Drug Act* non è possibile commercializzare nuovi prodotti di pari efficacia.

Dopo gli Stati Uniti numerosi altri paesi hanno introdotto misure analoghe per incoraggiare la ricerca e sviluppo di medicine orfane. Il Giappone ha avviato un programma per i prodotti destinati alla cura delle patologie rare nel 1993. L'Unione Europea ha disciplinato la materia piuttosto tardi, con il Regolamento n. 141/2000 ([16]). La norma comunitaria ha stabilito un'esclusiva di mercato di dieci anni per le aziende che sviluppano un medicinale orfano, prevedendo inoltre altri incentivi per le attività di ricerca nel settore. Si noti che, in successivi pronunciamenti dell'Unione Europea sul tema, la privativa commerciale adottata è espressamente indicata come la chiave di volta di qualsiasi sistema d'incentivi per i medicinali orfani.

Un'analisi dell'efficacia delle misure per promuovere lo sviluppo di tali farmaci è stata svolta da Rohde ([17]). L'autore ha preso in esame la situazione statunitense, analizzando gli effetti dell'introduzione dell'*Orphan Drug Act*. Apparentemente tale norma ha avuto successo. In meno di un ventennio dalla sua entrata in vigore sono stati sviluppati e messi in commercio oltre 100 nuovi farmaci per la cura di patologie rare. Secondo le case farmaceutiche solo il 30% di tali prodotti procura ricavi in grado di coprire i costi di ricerca e sviluppo e provvedere risorse per finanziare ulteriori studi nel settore delle medicine orfane.

L'*Orphan Drug Act* è stato dunque indispensabile per promuovere lo sviluppo di tali farmaci nell'industria farmaceutica statunitense. Senza di esso numerose patologie rare sarebbero rimaste senza cure appropriate. La sua efficacia nel favorire l'innovazione di prodotto è invece più controversa. In primo luogo il concetto di farmaci uguali, essenziale per il riconoscimento ed il mantenimento dell'esclusiva di mercato alle aziende produttrici, è stato definito in modo alquanto vago. La responsabilità principale

ricadrebbe sulla Food and Drug Administration (FDA), che nei nove anni successivi all'adozione del provvedimento non sarebbe stata in grado di fornire all'industria farmaceutica i necessari chiarimenti e criteri attuativi. Fino al 1991 il concetto di farmaci uguali è stato quindi inteso non in relazione all'efficacia nel trattamento di una malattia ma in senso letterale. Ad una casa farmaceutica bastava quindi sviluppare un prodotto per la cura di una data patologia con minori ed ininfluenti differenze nella struttura molecolare rispetto ad un farmaco già esistente per ottenere l'approvazione della FDA e quindi immetterlo sul mercato. Ciò finiva inevitabilmente per rendere meno conveniente la ricerca e lo sviluppo di prodotti realmente innovativi, in parte vanificando l'efficacia della legge. Nel 1991 finalmente la FDA ha stabilito che, ai fini dell'applicazione dell'*Orphan Drug Act*, il concetto di eguaglianza tra farmaci va riferito all'efficacia terapeutica, non alla semplice identità strutturale. Tale definizione ha permesso una maggior efficacia della norma come stimolo all'innovazione nel settore.

Un altro aspetto complesso degli effetti dell'*Orphan Drug Act* sull'industria farmaceutica statunitense riguarda l'impatto dell'esclusiva di mercato. Per certi versi essa è più restrittiva della tutela riconosciuta ordinariamente alla proprietà industriale. L'esistenza dei consueti diritti di brevetto su un prodotto non impedisce ad altri soggetti di avvalersene per sviluppare soluzioni innovative e più efficaci. La proprietà industriale non costituirebbe quindi di per sé un ostacolo allo sviluppo di prodotti concorrenziali migliori di quelli esistenti già brevettati. Al contrario, l'esclusiva di mercato stabilita dall'*Orphan Drug Act* pone ostacoli alla creazione di farmaci analoghi a quelli esistenti. La possibilità di ottenere tale esclusiva indurrebbe dunque le aziende farmaceutiche a concorrere per essere le prime a registrare il farmaco destinato a curare una data patologia. Effettivamente tale situazione costituisce uno stimolo all'innovazione di prodotto e potrebbe accelerare la scoperta di farmaci innovativi ed efficaci. In tal modo tuttavia le risorse disponibili per la ricerca nel settore delle medicine orfane rischiano di concentrarsi su alcune patologie, trascurandone altre. I finanziamenti per ricercare la cura di una patologia rara sono infatti più facilmente reperibili qualora il numero di pazienti, ovvero di potenziali acquirenti del futuro farmaco, sia relativamente elevato o le aziende

farmaceutiche dispongano già di prodotti o principi attivi, magari sviluppati nell'ambito di altre attività di ricerca, con prospettive terapeutiche promettenti per la patologia medesima. Inoltre le case farmaceutiche preferiscono comprensibilmente dedicarsi allo sviluppo di cure per patologie croniche che richiedono una somministrazione permanente e regolare di farmaci ai pazienti.

Nonostante i limiti sopra illustrati, la formulazione dell'esclusiva di mercato contenuta nell'*Orphan Drug Act* si è dimostrata difficile da riformare. Le proposte di modifica avanzate nel 1990 hanno incontrato la strenua opposizione dell'industria farmaceutica e sono infine state affossate dal veto presidenziale, con la giustificazione che l'attenuazione degli incentivi offerti alle aziende del settore avrebbe irreparabilmente compromesso l'efficacia della legge. Tali proposte erano invero assai moderate. Esse richiedevano la possibilità di revocare l'esclusiva di mercato qualora il numero di soggetti colpiti da una malattia rientrante nella categoria fosse cresciuto oltre la soglia che determina la qualifica di patologia rara. Si proponeva inoltre di introdurre la condivisione dell'esclusiva nel caso dello sviluppo simultaneo di più prodotti con identiche proprietà terapeutiche. È indicativo che durante i dibattiti congressuali sulla possibile riforma dell'*Orphan Drug Act* l'incertezza sul mantenimento dell'esclusiva di mercato nella versione originale abbia sensibilmente rallentato gli investimenti dell'industria farmaceutica nelle attività di ricerca sulle medicine orfane.

4.2.3. Contraffazione dei farmaci ed effetti della promozione commerciale

L'esclusiva di mercato creata dai diritti di proprietà industriale è dunque all'origine degli elevati prezzi richiesti dalle case farmaceutiche per i propri prodotti. L'impossibilità di numerosi individui di pagare i prezzi ufficiali non ne riduce peraltro il bisogno di farmaci spesso indispensabili alla loro salute. Tale situazione ha determinato il fenomeno della contraffazione dei prodotti farmaceutici, con enormi guadagni per operatori economici e produttori senza scrupoli. Secondo alcuni autori la vendita dei farmaci contraffatti corrisponde al 10% del volume mondiale del commercio farmaceutico. Teoricamente un

farmaco con i medesimi principi attivi di un prodotto di marca e venduto ad un prezzo minore potrebbe migliorare le condizioni dei consumatori finali, consentendo di partecipare al mercato a chi ne resterebbe altrimenti escluso ai prezzi di vendita ufficiali. In realtà i farmaci contraffatti sono spesso prodotti senza che si riservi particolare attenzione alla loro efficacia terapeutica. In alcuni casi essi non contengono neanche i principi attivi dei farmaci ufficiali o li contengono solo in quantità insufficiente. Può peraltro capitare che essi li contengano in proporzioni eccessive, con effetti controproducenti sulla salute umana. Considerando che anche i farmaci di marca hanno spesso numerosi effetti collaterali, talvolta letali, sui pazienti, è possibile comprendere la ben più elevata pericolosità dei prodotti contraffatti. Inoltre le condizioni di fabbricazione di tali prodotti sono spesso quanto mai deplorabili dal punto di vista igienico e sanitario. La contraffazione danneggia le case farmaceutiche, sottraendo loro ampie quote di mercato. Inoltre la circolazione di prodotti contraffatti, omonimi dei farmaci di marca e con effetti collaterali negativi, danneggia notevolmente la reputazione commerciale dei principali produttori, contribuendo a ridurre i profitti. Tutto ciò ha inevitabilmente effetti deprimenti sulla volontà delle case farmaceutiche ad impegnarsi in attività di ricerca e sviluppo. In particolare la contraffazione spesso avviene nei paesi a minor reddito per farmaci destinati in particolare a tali mercati. Il fenomeno può quindi ridurre ulteriormente il già scarso impegno profuso dall'industria farmaceutica mondiale nello sviluppo di nuovi ritrovati destinati a combattere le patologie diffuse prevalentemente nelle aree più povere del globo. Indubbiamente, se i prezzi di vendita dei farmaci legali fossero inferiori a quelli determinati dal sistema attuale e divenissero prossimi ai costi di produzione, la contraffazione tenderebbe a scomparire, giacché i margini di guadagno che essa offre si assottiglierebbero.

Un altro aspetto deprecabile dell'attuale mercato farmaceutico è l'enorme volume di risorse impegnate in attività promozionali. Una casa farmaceutica potrebbe sviluppare un nuovo prodotto che in realtà non presenta caratteristiche terapeutiche particolarmente migliori di quelle dei farmaci concorrenti. Essa può tuttavia ottenerne una buona affermazione sul mercato grazie ad una sapiente ed efficace campagna pubblicitaria. In tal

modo l'azienda ha quindi convenienza a favorire le attività promozionali allo sforzo per sviluppare un prodotto realmente innovativo. Tali situazioni avvengono con notevole frequenza nel mercato farmaceutico. Nei soli Stati Uniti le case farmaceutiche impiegano un numero di rappresentanti di commercio pari ad un quinto od un sesto dei medici praticanti. Il compito principale di tali figure è svolgere attività promozionali recandosi direttamente presso gli studi medici. Ciò è congruente con la peculiarità del mercato farmaceutico, dove i soggetti che decidono sull'acquisto dei prodotti sono spesso i medici curanti e non i pazienti a cui i farmaci sono effettivamente destinati. Nel caso di prodotti di uso generico, acquistabili senza bisogno di prescrizioni mediche, la promozione assume invece aspetti più simili a quella degli altri mercati, con vere e proprie campagne pubblicitarie dirette al pubblico.

La situazione sopra illustrata ha notevoli implicazioni negative dal punto di vista dell'innovazione nel settore. Un produttore farmaceutico potrebbe sviluppare un farmaco davvero innovativo ma non essere in grado di sostenere in seguito il necessario sforzo promozionale per immetterlo con successo nel mercato. Ciò potrebbe dipendere dalla maggiore aggressività commerciale dei concorrenti, anche se i loro prodotti hanno caratteristiche terapeutiche inferiori al suo. Il potenziale innovatore potrebbe temere di non riuscire a vendere con successo il nuovo ritrovato, ripagandosi così dei costi sostenuti per le attività di ricerca e sviluppo. Ciò ne ridurrebbe la determinazione ad impegnarsi nell'innovazione, fino a farlo desistere del tutto.

Non si tratta quindi di un semplice problema di uso improprio delle risorse da parte delle case farmaceutiche ma dell'introduzione di sostanziali barriere all'ingresso nel mercato di nuovi produttori in grado di offrire ritrovati davvero innovativi e magari in grado di rendere obsoleti prodotti e terapie ormai consolidati. Purtroppo tale fenomeno è intimamente connesso alla struttura del mercato dei farmaci ed è improbabile pensare che nella situazione attuale possa essere riformato o ridimensionato. Ovviamente la promozione pubblicitaria e commerciale è in larga misura destinata ai mercati dei paesi affluenti ed alimenta quindi lo sviluppo e produzione di farmaci, spesso neanche essenziali, prevalentemente consumati in tali mercati.

4.3. I problemi della ricerca sui vaccini

4.3.1. Il mercato dei vaccini nei paesi a basso reddito

I paragrafi precedenti hanno mostrato che il ricorso agli strumenti di mercato per sostenere la ricerca farmaceutica industriale può cagionare distorsioni ed inefficienze. La natura e l'entità di tali effetti dipendono dai mercati di consumo e dalle categorie di prodotti sviluppati. Le attività di ricerca finalizzate allo sviluppo di vaccini costituiscono un drammatico esempio di tale situazione. Il problema della ricerca sui vaccini, specialmente per le patologie tipiche dei paesi poveri, è analizzato nell'opera di Kremer e Glennerster ([15]).

La vaccinazione della popolazione su larga scala ha contribuito a prevenire la diffusione di malattie che storicamente mietevano migliaia di vittime anche nei paesi occidentali. La campagna internazionale per la vaccinazione contro il vaiolo ha portato entro il 1980 a sradicarlo completamente. Un analogo successo è prevedibile nella lotta alla poliomielite, avviata a livello mondiale nel 1988. Attualmente l'Organizzazione Mondiale per la Sanità (WHO) conduce un programma che contempla la somministrazione ai bambini di un pacchetto di vaccini contro varie malattie come la febbre gialla ed il morbillo. Indubbiamente i vaccini costituiscono una tecnologia medica la cui applicazione è relativamente semplice ed economica ma con enormi ricadute benefiche. Diversamente dai medicinali i vaccini non richiedono particolari diagnosi per l'uso e possono essere somministrati in una o poche dosi a ciascun individuo. La loro somministrazione può essere affidata anche a personale senza una preparazione medica approfondita e senza bisogno di sofisticate strutture di supporto sul posto, il che è un notevole vantaggio in paesi con sistemi di assistenza sanitaria approssimativi. I vaccini non presentano inoltre i problemi connessi ai medicinali, che di solito per essere efficaci vanno assunti regolarmente per l'intero periodo indicato dalle prescrizioni mediche. In molti paesi in via

di sviluppo, specialmente nelle aree rurali, i pazienti spesso cessano di assumere le dosi di medicinale prescritte quando i sintomi della malattia scompaiono. Tale comportamento li espone solitamente a ricadute e rischia di ridurre l'efficacia dei farmaci medesimi, poiché un trattamento parziale ed incompleto può aumentare la resistenza dei microrganismi patogeni. Infine i vaccini presentano di solito effetti collaterali meno gravi di altri tipi di farmaci.

Nonostante gli innegabili successi conseguiti grazie alla ricerca sui vaccini essa presenta i medesimi problemi della ricerca farmaceutica in generale. Gran parte delle ricadute benefiche che essa ha avuto per i paesi a minor reddito costituisce più un gradito sottoprodotto che il cosciente risultato di massicci sforzi profusi da parte dell'industria farmaceutica mondiale. Ne è una prova la dimensione, relativamente limitata, della ricerca del settore farmaceutico privato su vaccini per gravi patologie tipiche dei paesi più poveri, quali la malaria, la tubercolosi e l'HIV. Quest'ultimo ha ricevuto in effetti più attenzioni, probabilmente per la sua diffusione anche nei paesi più ricchi. Non a caso la ricerca di un vaccino per l'HIV si è indirizzata in larga misura verso i ceppi virali maggiormente diffusi in tali paesi.

Le difficoltà di natura scientifica nel realizzare vaccini per combattere malattie come quelle sopra citate non devono certamente essere sottovalutate. La presenza di numerosi ceppi virali e le loro mutazioni rendono assai arduo sviluppare vaccini che possano agire efficacemente in qualunque condizione. Ad esempio, il vaccino BCG contro la tubercolosi presenta un'efficacia tra il 60% e l'80% secondo le verifiche eseguite nel Regno Unito, ma essa diminuisce in climi più caldi. Il vaccino quindi non potrebbe fornire un'adeguata protezione contro la tubercolosi nei paesi tropicali. Nondimeno molti scienziati sono ottimisti sulla possibilità di realizzare vaccini efficaci anche contro le peggiori patologie. Attualmente esistono vaccini sperimentali promettenti anche per l'HIV, quantunque le mutazioni del virus rendano a priori problematica la possibilità di un'immunizzazione permanente. Un importante contributo alla ricerca sui vaccini, come sui farmaci in generale, potrebbe inoltre giungere dalle nuove scoperte nei settori dell'ingegneria genetica e delle biotecnologie.

Le precedenti considerazioni sembrano avvalorare la tesi secondo cui la ricerca sui vaccini per le patologie diffuse nei paesi tropicali è scoraggiata primariamente dalla povertà delle popolazioni. I potenziali acquirenti non sarebbero in grado di ripagare i costi di sviluppo dei vaccini medesimi sostenuti dalle case farmaceutiche dei paesi più avanzati. I mercati per i vaccini nei paesi poveri presentano tuttavia ulteriori caratteristiche negative, i cui effetti si aggiungono a quelli derivanti dalla bassa capacità di consumo della popolazione. Tali caratteristiche sono state analizzate da Kremer in un suo articolo sull'argomento ([18]). L'autore osserva che i benefici arrecati dai vaccini non si limitano ai soli individui vaccinati ma si estendono all'intera collettività, riducendo le probabilità di contagio e gli oneri della cura degli eventuali ammalati. I singoli individui tuttavia non considerano di solito tale aspetto nel decidere se vaccinarsi. Inoltre la vaccinazione è spesso eseguita sui bambini. L'immunizzazione potrebbe permettere loro di sopravvivere, crescere e magari un giorno guadagnare somme ben superiori al costo della somministrazione del vaccino. Si tratta però di eventualità future e niente affatto scontate, che non influiscono di certo sulla scelta riguardante la vaccinazione. Esiste infine un problema culturale. Gli individui spesso preferiscono spendere per curarsi dopo essersi ammalati piuttosto che pensare per tempo alla prevenzione. Molti abitanti nei paesi poveri non hanno possibilità di documentarsi sui benefici offerti dalla moderna medicina. Essi diffidano delle rassicurazioni dei funzionari governativi, preferendo magari attendere per vedere cosa succede ai loro vicini che hanno scelto di vaccinarsi. Il problema è che i benefici dei vaccini sono meno evidenti che nel caso di altri farmaci. Possono esservi persone che hanno una naturale resistenza alle malattie anche senza essere stati vaccinati.

Naturalmente i fattori sopra illustrati si aggiungono agli effetti sulla domanda dei prezzi richiesti dai produttori dei vaccini. Come frequentemente riportato nei precedenti paragrafi l'esclusiva di mercato stabilita dai diritti di proprietà industriale conferisce ai produttori una posizione di monopolio. Onde massimizzare i profitti essi fissano quindi prezzi superiori ai costi marginali di produzione, come esemplificato in Figura 4.3-1. Nel grafico il surplus del produttore corrisponde all'area rettangolare A. Con p_m e x_m vengono rispettivamente indicati il prezzo di monopolio e la corrispondente domanda di

vaccino, ovvero la frazione di consumatori disposti a pagare tale prezzo. Le espressioni di tali parametri e gli altri dettagli matematici relativi al problema in esame sono illustrati nell'Appendice A.4. Nella situazione considerata il mercato non potrebbe mai raggiungere la condizione ottimale in cui il costo marginale equivale al prezzo di vendita, dal momento che la domanda aggregata non può eccedere il totale dei consumatori potenziali, normalizzato ad 1. La frazione di acquirenti in condizioni di monopolio è tuttavia assai minore. Si ha quindi un forte sottoconsumo del vaccino, con tutte le relative implicazioni negative sulla collettività interessata.

La situazione sopra descritta è all'origine della decisione di molti governi di acquistare direttamente grandi quantità di vaccino dalle case farmaceutiche. In tali acquisti il prezzo per dose è inferiore a quello che si avrebbe con la vendita diretta ai singoli consumatori. Naturalmente il produttore accetterà tale soluzione solo se sarà economicamente non svantaggiosa. Il locale governo potrebbe offrire un ammontare equivalente alla somma delle aree A, B, C e D del grafico di Figura 4.3-1 in cambio della fornitura di dosi del farmaco in quantità sufficiente ad immunizzare l'intera popolazione. Il pagamento potrebbe essere finanziato con un prelievo fiscale commisurato al reddito e quindi alla disponibilità a pagare per il vaccino. Le persone già disposte ad acquistare privatamente il farmaco al prezzo di monopolio potrebbero versare una somma eguale o di poco inferiore al prezzo suddetto. La situazione di tali consumatori sarebbe quindi equivalente o leggermente migliore che nelle condizioni di monopolio. Alla restante frazione della popolazione sarebbe invece imposto un prelievo fiscale di poco superiore al costo marginale di produzione del vaccino. Il grafico di Figura 4.3-1 mostra che la quota di abitanti interessata dal prelievo di minor entità è costituita da soggetti disposti ad acquistare il vaccino ad un prezzo maggiore del costo marginale, anche se minore del prezzo di monopolio.

La soluzione sopra descritta garantirebbe al produttore un profitto non inferiore a quello ottenibile dalla vendita diretta ai consumatori in condizioni di monopolio, mentre le autorità governative del paese potrebbero assicurare la vaccinazione dell'intera

popolazione. Il beneficio sociale complessivo introdotto dal programma corrisponde alle aree D ed E.

Il produttore potrebbe anche scegliere di discriminare tra gli acquirenti, praticando prezzi commisurati alla loro disponibilità a pagare, in modo da permettere a tutti l'acquisto del vaccino. Ciò rappresenta un'alternativa al massiccio acquisto pubblico delle dosi necessarie per l'intera popolazione secondo lo schema precedentemente descritto. Va tuttavia ricordato che un'azienda privata difficilmente ha strumenti informativi e mezzi adeguati per una corretta discriminazione dei prezzi. Solo un governo potrebbe istituire ed applicare tasse commisurate al reddito individuale per finanziare l'acquisto del vaccino nel modo sopra descritto.

Lo schema illustrato da Kremer presenta peraltro alcuni problemi, come l'autore stesso riconosce. Qualora le autorità fissassero un prezzo eccessivamente basso il volume dei proventi per l'azienda produttrice del vaccino potrebbe risultare troppo basso rispetto a quello ottenibile in condizioni di monopolio. L'azienda potrebbe quindi rifiutare di sottoscrivere un tale accordo e continuare con la vendita diretta sul mercato privato al prezzo di monopolio, escludendo così gran parte della popolazione dall'accesso al vaccino. Se ciò non fosse possibile essa potrebbe anche rinunciare a sviluppare il vaccino medesimo, poiché non potrebbe ripagare gli investimenti necessari. Il governo del paese in oggetto dovrebbe quindi definire con attenzione il prezzo offerto all'azienda farmaceutica per l'acquisto della quantità di vaccino necessaria. Purtroppo i governi spesso tendono ad imporre alle case farmaceutiche bassi prezzi di vendita dei prodotti che si offrono di acquistare, facendo volutamente riferimento ai soli costi di produzione e non alle ben più alte spese per le attività di ricerca e sviluppo. Nei paesi in via di sviluppo vi sono poi numerosi problemi dovuti all'inefficienza degli apparati amministrativi, che complicano ulteriormente la definizione e gestione di programmi sanitari complessi.

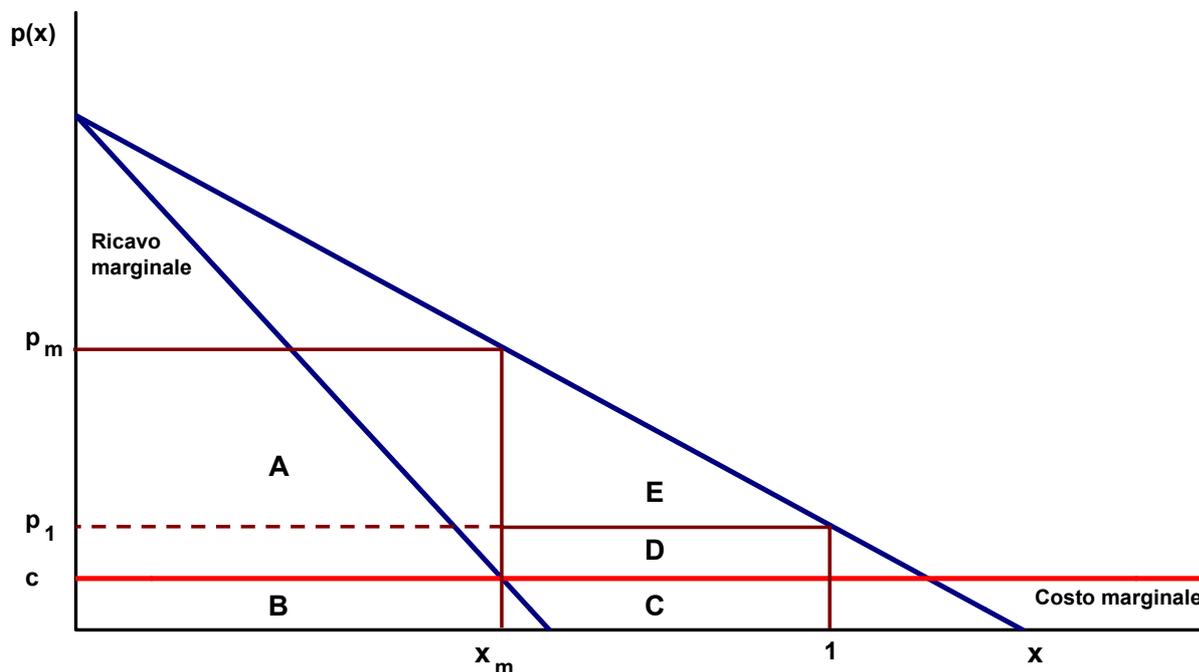


Figura 4.3-1 : Prezzo di monopolio e prezzo di vendita di vaccini con acquisti governativi

4.3.2. Ricerca sui medicinali e ricerca sui vaccini

Un altro aspetto controverso della ricerca farmaceutica industriale è che essa indirizza i propri sforzi principalmente allo sviluppo di medicinali per la cura delle patologie anziché di vaccini in grado di prevenirle. Tale situazione deriverebbe dalla diversa ampiezza dei rispettivi mercati, dovuta alle specificità del loro impiego. I vaccini richiedono la somministrazione solamente di una o poche dosi per garantire una prolungata protezione dell'organismo, mentre i medicinali solitamente vanno assunti dai pazienti numerose volte, anche per lunghi periodi. Nel caso di patologie croniche e con prognosi potenzialmente infausta, come l'AIDS, l'assunzione dei farmaci deve avvenire per tutta la vita. È quindi inevitabile che la domanda di medicinali risulti largamente superiore a quella di vaccini. Le case farmaceutiche sarebbero perciò maggiormente propense ad

impegnare le proprie risorse nella ricerca di nuovi medicinali, in grado di garantire più ampi profitti.

Le considerazioni sopra riportate sono largamente condivise dagli studiosi dell'argomento. Altri studiosi hanno tuttavia proposto una diversa interpretazione delle differenze dei mercati dei medicinali e dei vaccini. Di particolare interesse è l'opera di Kremer e Snyder sul problema della ricerca di un vaccino contro l'AIDS ([19]). Gli autori osservano che, secondo i principi della teoria economica neoclassica, un medicinale ed un vaccino di pari efficacia terapeutica dovrebbero fornire sul mercato eguali proventi al produttore. Teoricamente un consumatore razionale senza vincoli finanziari e neutrale rispetto al rischio dovrebbe essere disposto a pagare per entrambi i farmaci una somma pari al valore attuale atteso dei benefici futuri che gli possono arrecare. Nella realtà naturalmente le scelte dei consumatori possono rivelarsi meno razionali. Gli individui potrebbero attribuire scarsa importanza alla prevenzione o non aver fiducia nell'efficacia dei vaccini, come ricordato nel par. 4.3.1. Anche in condizioni ideali l'eguaglianza dei proventi potrebbe tuttavia non essere possibile. I produttori potrebbero non riuscire ad appropriarsi nella stessa misura del valore sociale degli aspetti innovativi del medicinale e del vaccino, benché di pari efficacia. Ciò dipenderebbe dalla diversa tempistica di somministrazione dei due prodotti.

Il modello di Kremer e Snyder pone a confronto un vaccino ed un medicinale, ipotizzando che il primo sia utilizzato esclusivamente a fini preventivi e che il secondo vada somministrato solo dopo che la malattia è stata contratta. Tale precisazione può sembrare scontata, ma va ricordato che esistono vaccini somministrati con infezioni in corso e medicine che sono assunte per prevenire talune patologie, ad esempio del sistema cardiovascolare. L'azienda produttrice opera in condizioni di monopolio ed è quindi l'unico soggetto in grado di produrre farmaci per il mercato in esame.

I due prodotti sono identificati con l'indice r , pari a m per il medicinale e v per il vaccino. La trattazione analitica è riportata in dettaglio nell'Appendice A.5. Si definiscono i seguenti parametri:

- k_r : valore attuale del costo di sviluppo del farmaco
- p_r : valore attuale del prezzo di vendita
- e_r : efficacia del farmaco (con valore compreso tra 0 e 1)
- c_r : valore attuale del costo di somministrazione ai consumatori
- s_r : valore attuale atteso dell'eventuale danno arrecato dagli effetti collaterali del farmaco, equivalente al prodotto della probabilità di effetti collaterali e del valore attuale del danno arrecato da tali effetti
- PS_r : surplus del produttore
- π_r : profitto del produttore
- CS_r : surplus del consumatore
- W_r : benessere sociale in condizioni di equilibrio
- \hat{W}_r : benessere sociale ottimale, corrispondente ad una situazione teorica in cui il prodotto venga venduto ad un prezzo pari al costo marginale di produzione, ad esempio per decisione di un pianificatore sociale.

Il profitto ed il benessere sociale di equilibrio sono espressi come segue:

$$12 \quad \pi_r = PS_r - k_r$$

$$13 \quad W_r = CS_r + \pi_r$$

La probabilità dei potenziali consumatori di ammalarsi è rappresentata dal rischio d'infezione, definito come una variabile casuale x_i per il generico individuo i , con valore compreso tra 0 e 1. La distribuzione cumulativa di probabilità di x_i , indicata con $F(x_i)$, ne caratterizza la statistica. Normalizzando a 1 il totale dei potenziali consumatori la distribuzione cumulativa permette di valutare la frazione di consumatori con rischio d'infezione maggiore od uguale ad un dato valore, ovvero la probabilità che la variabile x_i sia maggiore od uguale a tale valore:

$$14 \quad \Phi(x_0) = \int_{x_0}^1 dF(x_i)$$

dove x_0 corrisponde al generico rischio di infezione considerato.

Il rischio medio d'infezione per gli individui della popolazione è invece dato dal valor medio di x_i :

$$15 \quad E\{x_i\} = \int_0^1 x_i \cdot dF(x_i)$$

Si noti che il valore effettivo di x_i è noto solo agli individui. L'azienda farmaceutica conosce solamente la distribuzione di probabilità della variabile.

Il danno subito da un individuo che contrae la malattia e non fruisce di alcuna misura terapeutica è indicato con h . Il parametro rappresenta il valore attuale del danno causato dall'infezione. Supponendo che esso sia eguale per tutti gli appartenenti alla popolazione il danno sociale complessivo causato dalla malattia risulta pari a:

$$16 \quad D = h \cdot E\{x_i\}$$

Il modello prevede che il surplus dell'azienda sia positivo con entrambi i tipi di farmaco. Il vantaggio che essi arrecano a ciascun consumatore, di cui l'azienda cercherà di appropriarsi tramite il prezzo di vendita, deve quindi essere maggiore del costo di fornitura:

$$17 \quad e_r \cdot h - s_r > c_r \quad r = m, v$$

Le precedenti definizioni consentono di valutare le possibili scelte dell'azienda in merito a quale prodotto sviluppare. Se si decide di realizzare un vaccino, gli appartenenti alla

popolazione in esame lo acquisteranno prima di ammalarsi. Il profitto ottenibile dall'azienda nel caso di produzione di vaccini è quindi pari a:

$$18 \quad \pi_v = \max_{p_v} \{ (p_v - c_v) \cdot \Phi(\hat{x}) \} - k_v$$

Come indicato nell'espressione, l'azienda fisserà il prezzo di vendita al valore che massimizza il profitto medesimo. Il parametro \hat{x} esprime il rischio d'infezione minimo degli acquirenti, ovvero quello per cui essi sono indifferenti tra comprare il vaccino al prezzo fissato e non comprarlo.

Se invece si sceglie la produzione di un medicinale l'azienda potrà venderlo a tutte le persone ammalate ad un prezzo tale da estrarre il loro intero surplus. Data la normalizzazione rispetto al totale dei consumatori, la frazione della popolazione che contrae la malattia equivale al rischio medio d'infezione definito nell'Eq. 15. Il massimo profitto ottenibile in caso di produzione di medicinali è quindi:

$$19 \quad \pi_m = (e_m \cdot h - s_m - c_m) \cdot E\{x_i\} - k_m$$

Riguardo alle scelte dell'azienda possono verificarsi i seguenti casi:

- $\pi_v > \max\{\pi_m, 0\}$: l'azienda investe nello sviluppo di un vaccino
- $\pi_m > \max\{\pi_v, 0\}$: l'azienda investe nello sviluppo di un medicinale
- $\max\{\pi_v, \pi_m\} < 0$: l'azienda non fa alcun investimento

Per semplificare l'analisi si formulano le seguenti ipotesi:

- $e_m = e_v = 1$: entrambi i farmaci sono perfettamente efficaci
- $c_m = c_v = 0$: i costi di fornitura ai consumatori sono nulli
- $s_m = s_v = 0$: non vi sono effetti collaterali

Si supponga che i potenziali consumatori dei farmaci siano omogenei quanto a rischio di infezione, ovvero che la variabile x_i assuma un medesimo valore per ciascun individuo. Come monopolista l'azienda potrà allora estrarre la totalità del surplus dai consumatori, acquisendo l'intero benessere sociale. Gli incentivi privati a perseguire le attività di ricerca e sviluppo corrisponderebbero a quelli di un pianificatore pubblico, sia per il vaccino che per il medicinale. In assenza di altri fattori di costo l'azienda sceglierà di investire nel prodotto con i minori costi di ricerca e sviluppo.

La situazione è invece diversa qualora il rischio d'infezione abbia una distribuzione eterogenea presso la popolazione. In tal caso si può dimostrare che il surplus del produttore derivante dalla produzione e vendita del medicinale è sempre maggiore o uguale a quello ottenibile dal vaccino. A parità di efficacia dei due farmaci l'azienda trarrà quindi maggiori profitti dallo sviluppo del medicinale, a meno che i costi necessari per la ricerca non siano eccessivamente superiori a quelli richiesti per il vaccino. Ciò costituisce la cosiddetta avversione del produttore al vaccino. In termini analitici essa è definibile con il seguente indice:

$$20 \quad AV = \sup \left\{ \left(\frac{k_m - k_v}{D} \right) \cdot I(\pi_m > \pi_v) \right\}$$

Il parametro è espresso come percentuale dei costi sociali totali della malattia, rappresentati da D . La funzione I nel secondo membro, denominata funzione indicatore, è pari a 1 se la disuguaglianza che ne costituisce l'argomento è verificata, altrimenti ha valore nullo. L'espressione può essere formulata in funzione dei surplus del produttore e del consumatore:

$$21 \quad AV = 1 - \frac{PS_v}{PS_m}$$

Dal momento che il surplus ricavabile con il medicinale è il maggiore dei due il parametro AV sarà quindi positivo o nullo.

L'effetto dell'avversione dell'azienda al vaccino è esemplificato nei diagrammi di Figura 4.3-2.. Sugli assi sono riportati i costi di sviluppo dei due farmaci. Senza l'avversione al vaccino l'azienda sceglierebbe di produrre il farmaco con il minor costo di sviluppo, come raffigurato nel diagramma di sinistra. Il diagramma di destra mostra invece che l'avversione al vaccino spinge l'azienda ad optare per il medicinale anche se il suo sviluppo è più costoso, almeno entro un certo limite.

Si supponga che il conseguimento del benessere sociale ottimale richieda all'azienda di sviluppare il medicinale. Tale benessere equivale alla differenza tra il danno sociale evitato dovuto alla malattia ed il costo delle attività di ricerca e sviluppo del medicinale sostenute dall'azienda:

$$22 \quad \hat{W}_m = D - k_m$$

Anche in un contesto subottimale, realizzando il medicinale, l'azienda è in grado di estrarre tutto il surplus dei consumatori per un ammontare complessivo pari a D. Il benessere sociale di equilibrio corrisponde quindi a quello ottimale:

$$23 \quad \hat{W}_m - W_m = 0$$

Inoltre, non essendoci surplus del consumatore residuo, esso equivale al profitto percepito dall'azienda con il medicinale. Si può dunque concludere che l'azienda sceglierà sempre di sviluppare il medicinale se tale opzione è socialmente efficiente, ovvero consente di conseguire un benessere sociale maggiore.

L'azienda potrebbe tuttavia scegliere di realizzare il medicinale anche in situazioni in cui lo sviluppo del vaccino consenta di ottenere un benessere sociale maggiore. Per definire un possibile esempio numerico di tale situazione, si considerino le seguenti ipotesi:

- $e_m = \frac{5}{8}$
- $e_v = 1$
- $s_m = s_v = 0$
- $c_m = c_v = 0$
- $k_m = k_v = \frac{1}{8}$
- $h = 1$

Si supponga inoltre che la distribuzione del rischio d'infezione sia uniforme. Il benessere sociale ed il profitto per i due farmaci assumono i seguenti valori:

- $W_m = \hat{W}_m = \pi_m = \frac{3}{16}$
- $W_v = \frac{1}{4}$
- $\hat{W}_v = \frac{3}{8}$
- $\pi_v = \frac{1}{8}$

Nell'esempio lo sviluppo del vaccino permetterebbe quindi di raggiungere un più elevato benessere sociale rispetto al medicinale. Il profitto ottenibile con il vaccino è tuttavia minore. L'azienda preferirà perciò sviluppare il medicinale anche se la realizzazione del vaccino sarebbe socialmente preferibile. L'esempio dimostra dunque che l'avversione dell'azienda al vaccino può avere effetti deleteri sul benessere sociale complessivo.

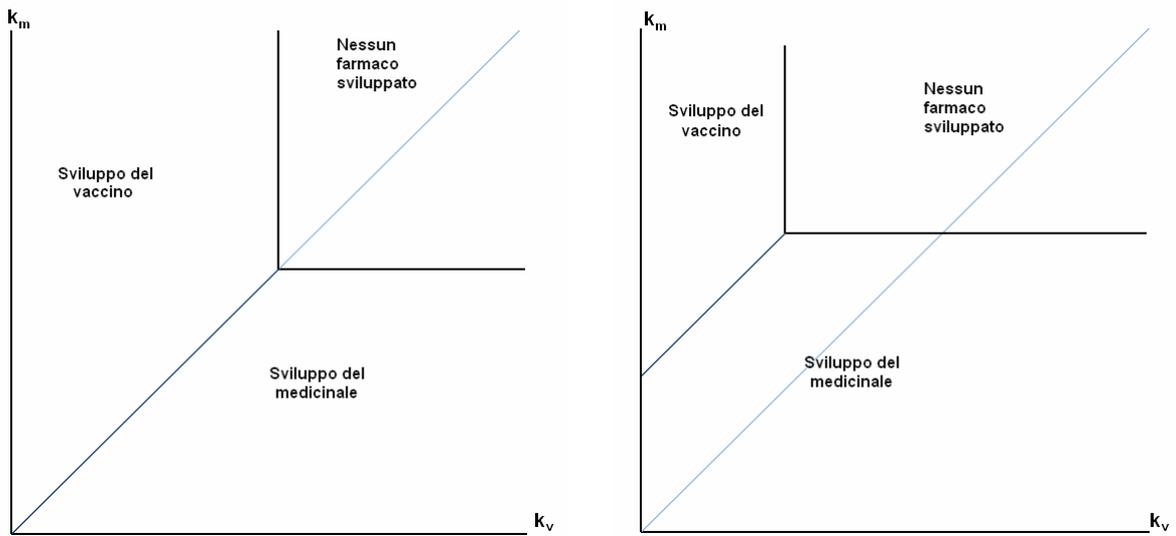


Figura 4.3-2 : Costi di ricerca e sviluppo dei due farmaci in condizioni ideali ed in presenza dell'avversione dell'azienda al vaccino

5 Incentivi alla ricerca farmaceutica dal lato dell'offerta

5.1. L'acquisizione pubblica dei brevetti nel settore farmaceutico

L'acquisizione pubblica dei brevetti quale sostegno all'innovazione dal lato dell'offerta è stata esaminata nel par. 2.1. Le considerazioni di carattere generale sull'argomento possono applicarsi anche al caso della ricerca nel settore farmaceutico. Le peculiarità di tale settore meritano peraltro una trattazione più approfondita, i cui dettagli analitici sono illustrati nell'Appendice A.6.

Un primo aspetto importante è l'esistenza di un'asimmetria informativa a favore del creatore del prodotto innovativo. Si suppone che egli conosca l'effettivo valore della sua opera, mentre i partecipanti all'asta sanno unicamente che tale valore presenta una certa distribuzione su un intervallo. Nel caso di prodotti farmaceutici tale informazione proviene in gran parte dalle procedure amministrative di approvazione. Generalmente il consenso alla messa in commercio dei nuovi farmaci è rilasciato da autorità amministrative speciali, quali la FDA statunitense. Le procedure di approvazione comportano verifiche dell'efficacia terapeutica e degli eventuali effetti collaterali che, nella misura in cui vengono divulgate, forniscono ai partecipanti all'asta descritta nel par. 2.1 elementi per una valutazione dei nuovi prodotti, sia pure parziale.

Siano L e U rispettivamente l'estremo inferiore e superiore dell'intervallo del possibile valore di un nuovo farmaco, secondo le informazioni degli offerenti. Essi sanno che, se un'offerta fosse accettata, il massimo valore possibile dell'invenzione equivarrebbe al minore tra U e l'importo dell'offerta moltiplicato per il ricarico, ovvero il prezzo effettivamente versato dall'ente governativo per acquisire il brevetto. Se per gli offerenti il valore del brevetto ha una distribuzione uniforme sull'intervallo di estremi L e U l'offerta vincente dell'asta risulta dunque:

$$24 \quad B = \min \left\{ \frac{L+U}{2}, \max \left[0, \frac{L}{2-M} \right] \right\}$$

Il risultato rivela l'utilità del ricarico governativo sul prezzo, indicato con il parametro M . Senza ricarico il parametro M sarebbe eguale a 1, i partecipanti all'asta offrirebbero L e quindi l'innovatore non sarebbe disposto a cedere i diritti sulla propria creazione. Se invece il ricarico fosse pari al 100% il valore di M sarebbe 2, quindi B equivarrebbe al valore atteso dell'innovazione secondo l'informazione originaria. Il prezzo offerto dall'acquirente pubblico ammonterebbe perciò a $L + U$, ovvero al prodotto di M per B . Per tale importo l'innovatore sarebbe sicuramente disposto a cedere i propri diritti. Il ricarico sul prezzo evita quindi possibili fenomeni di selezione avversa, ovvero l'offerta di prezzi talmente bassi da indurre l'innovatore a rifiutare la cessione del brevetto. A sua volta l'innovatore ha comunque interesse a rivelare quante più informazioni possibili sul valore del nuovo farmaco, in modo da determinare la formulazione di un'offerta accettabile.

Un altro elemento rilevante per l'acquisizione pubblica dei brevetti dei nuovi farmaci riguarda i vantaggi di costo per gli innovatori. Essi dispongono infatti di risorse complementari ai diritti di brevetto, come reti di contatti commerciali od informazioni intangibili sui nuovi prodotti. Tali risorse non sono brevettabili, tuttavia costituiscono spesso un vantaggio economico fondamentale per lo sviluppo e la produzione dei prodotti innovativi. Peraltro anche gli innovatori con vantaggi di costo potrebbero scegliere di cedere i propri diritti sui nuovi prodotti se il ricarico governativo fosse abbastanza sostanzioso. Inoltre, poiché il contenuto dei brevetti diverrebbe di pubblico dominio dopo la cessione, essi potrebbero ugualmente produrre e vendere i prodotti, incassando quindi anche tali proventi. Nel caso dei prodotti farmaceutici i vantaggi di costo per gli sviluppatori sono tuttavia assai ridotti. Un elemento caratteristico dell'industria farmaceutica è infatti lo scarso peso dei costi unitari di produzione rispetto ai ben più cospicui costi di sviluppo iniziale dei nuovi ritrovati. In tali condizioni è possibile dimostrare che l'acquisizione dei brevetti è auspicabile nel settore farmaceutico ed in generale in tutti i settori industriali in cui i prezzi di vendita dei prodotti sarebbero considerevolmente più bassi senza la posizione di monopolio conferita dai diritti di brevetto.

La prospettiva dell'acquisizione pubblica dei futuri brevetti può inoltre originare altri problemi. Essa agisce da stimolo alla ricerca, aumentando le probabilità di una rapida creazione di nuovi prodotti sostitutivi di quelli esistenti. Paradossalmente ciò potrebbe danneggiare le attività di ricerca nel presente, pur incoraggiando quelle future. Se l'acquisizione pubblica di un brevetto consente il libero accesso al suo contenuto tecnico sarà possibile sviluppare con poca spesa un prodotto sostitutivo dell'invenzione originale. Inoltre l'acquisizione pubblica del nuovo brevetto consentirebbe di produrre e vendere il prodotto sostitutivo ad un prezzo pari al solo costo marginale, sottraendo rapidamente quote di mercato al prodotto precedente.

Tale situazione è facile a verificarsi nell'industria farmaceutica, i cui prodotti si basano solitamente su un singolo nuovo brevetto anziché su più brevetti distinti per i vari principi attivi impiegati. Ciò dipende in larga misura dall'onerosità economica delle procedure di approvazione dei nuovi farmaci da parte delle autorità competenti, che ne sconsiglia la moltiplicazione su più brevetti per ogni singolo nuovo ritrovato. È quindi più facile insidiare la posizione di mercato di un farmaco esistente con lo sviluppo di un brevetto sostitutivo. Tale situazione rende inoltre poco frequenti i brevetti farmaceutici con le caratteristiche di beni complementari.

I possibili effetti deleteri sull'innovazione sopra descritti possono essere evitati affidando a processi congiunti di scelta casuale l'individuazione dei brevetti sostitutivi da rendere pubblicamente disponibili o cedere ai migliori offerenti nel meccanismo dell'asta del par. 2.1. Si supponga che un'azienda privata detenga il brevetto su un farmaco preesistente ed un nuovo prodotto sostitutivo sia creato e brevettato, e che esso venga messo in vendita all'asta. Il titolare del brevetto precedente potrebbe a sua volta richiedere che esso sia messo all'asta contemporaneamente a quello nuovo. Le offerte per i due brevetti sarebbero presentate separatamente ma l'autorità pubblica si affiderebbe ad un singolo processo di scelta casuale per decidere se entrambi debbano essere resi pubblicamente disponibili o possano essere venduti ai migliori offerenti nelle rispettive aste. Per illustrare in modo più formale tale situazione si introducono i seguenti parametri:

- I: costo di sviluppo per il primo farmaco
- C: costo per replicare il primo farmaco
- S: valore del brevetto in assenza di altri prodotti sostitutivi o analoghi
- D: valore del brevetto in presenza di un secondo produttore titolare di un brevetto sostitutivo

Se entrambi i brevetti sono messi in vendita all'asta l'offerta di equilibrio da parte dei potenziali acquirenti sarà D per ciascuno di essi. L'acquisizione pubblica avverrà dunque ad un prezzo pari a $M \cdot D$, poiché sarà applicato il ricarico. In tali condizioni il farmaco sostitutivo è sviluppato solo se il prezzo offerto dall'acquirente pubblico supera il costo di realizzazione, ovvero:

$$25 \quad M \cdot D > C$$

Si consideri ora la posizione dell'inventore del primo prodotto. Si hanno due scenari possibili. Nel primo il secondo produttore sviluppa il farmaco sostitutivo, per cui anche l'inventore del primo farmaco dovrà accontentarsi di ricevere un'offerta pari a D nell'asta. Senza l'acquisizione pubblica ed il relativo ricarico sul prezzo lo sviluppo del primo prodotto richiederebbe allora la seguente condizione:

$$26 \quad D > I$$

Con l'acquisizione pubblica invece la condizione è:

$$27 \quad M \cdot D > I$$

Il secondo scenario invece si verifica qualora la relazione dell'Eq. 25 non sia soddisfatta, ovvero non vi siano le condizioni per lo sviluppo del secondo prodotto. Senza l'acquisizione pubblica il farmaco originale verrà realizzato se:

28 $S > I$

In caso contrario invece la condizione diviene la seguente:

29 $M \cdot S > I$

I precedenti risultati dimostrano che il sistema proposto facilita l'avvio della ricerca. Senza la prospettiva dell'acquisizione pubblica il primo innovatore si impegnerebbe nella realizzazione del prodotto originale solo se la remunerazione, sia in condizioni di monopolio che di duopolio, fosse superiore al costo di sviluppo, come indicato dalle Eq. 26 e 28. L'acquisizione pubblica permette di attenuare tali requisiti, grazie all'introduzione del ricarico sul prezzo. Gli innovatori potrebbero quindi intraprendere lo sviluppo di nuovi prodotti anche se il valore di mercato intrinseco dei relativi brevetti, definito tramite il meccanismo delle aste, fosse inferiore ai costi sostenuti per l'innovazione.

Nel suo studio sull'argomento Kremer caldeggia l'applicazione al settore farmaceutico del sistema di acquisizione pubblica dei brevetti ([11]). Nel mercato farmaceutico la concorrenza potrebbe essere intensa senza i vincoli introdotti dai diritti di proprietà industriale, dal momento che già adesso parecchi prodotti presentano caratteristiche terapeutiche simili. Solo la posizione di monopolio conferita ai produttori dal sistema attuale consente di mantenere alti i prezzi di vendita. Le procedure di approvazione dei nuovi farmaci consentono inoltre di accedere liberamente a numerosi dati, riducendo così lo svantaggio informativo dei potenziali partecipanti alle aste previste dal sistema alternativo descritto da Kremer. L'acquisizione pubblica dei brevetti farmaceutici comporterebbe poi benefiche ricadute redistributive. Nel sistema attuale la ricerca farmaceutica industriale viene in pratica finanziata estorcendo risorse agli acquirenti dei farmaci, vale a dire persone già svantaggiate per i problemi medici da cui sono affette. Con l'acquisizione pubblica dei brevetti farmaceutici la ricerca verrebbe invece finanziata in modo più equo, ad esempio con risorse tratte dal prelievo fiscale sull'intera collettività. Ciò

equivarrebbe ad un'assicurazione preventiva contro le malattie o gli infortuni estesa a tutta la popolazione. L'applicazione iniziale della proposta potrebbe essere fatta senza nemmeno coinvolgere direttamente le strutture pubbliche. Potrebbero intervenire fondazioni ed enti privati di ricerca, che già oggi contribuiscono a sostenere la ricerca farmaceutica, specialmente con l'istituzione di premi per lo sviluppo di nuovi farmaci o strumenti diagnostici e terapeutici. Tali soggetti potrebbero finanziare l'acquisto dei diritti di brevetto su ritrovati utili o promettenti per la cura di determinate patologie. Iniziative di questo tipo potrebbero facilitare l'adozione successiva dei programmi di acquisizione pubblica da parte delle istituzioni governative su scala più ampia.

5.2. Benefici terapeutici dai farmaci ed incentivi all'innovazione

5.2.1. Il valore terapeutico come criterio di remunerazione

Il regime di proprietà intellettuale è accusato di favorire spesso la ricerca su farmaci di scarso valore terapeutico o non essenziali, unicamente per le maggiori prospettive di guadagno che essi offrono. Contemporaneamente i diritti di esclusiva conferiti ai titolari dei brevetti consentono l'imposizione di prezzi di vendita talmente alti da restringere l'accesso a farmaci talvolta essenziali per la sopravvivenza dei pazienti. Non vanno poi dimenticati altri aspetti negativi del sistema, quali l'incentivo alla produzione di copie illegali, spesso nocive, dei farmaci di marca e lo spreco di risorse in attività promozionali dei nuovi prodotti.

Le suddette disfunzioni sono il punto di partenza per la proposta di riforma del sistema vigente elaborata da Hollis ([20]). Al pari di Kremer l'autore non propone di risolvere i problemi della situazione attuale eliminando *tout court* il regime di proprietà industriale. Egli intende invece riformare le modalità di remunerazione degli innovatori per favorire un più sano orientamento della ricerca farmaceutica e del relativo impegno di risorse umane e finanziarie. La sua proposta di riforma si basa su due principi fondamentali. In

primo luogo la remunerazione dell'innovazione farmaceutica dovrebbe essere commisurata al valore sociale dei nuovi prodotti, ovvero alla loro effettiva utilità terapeutica. In secondo luogo i prezzi di vendita dei farmaci andrebbero fissati in prossimità del costo medio di produzione. Ciò eliminerebbe l'attuale perdita di benessere sociale dovuta alla richiesta di prezzi di monopolio ed anche gli incentivi alla contraffazione dei prodotti di marca.

L'elemento centrale del progetto di riforma è l'istituzione di un fondo per l'innovazione farmaceutica alimentato da finanziamenti governativi. Quando in un paese si autorizza la commercializzazione di un farmaco esso andrebbe registrato dall'azienda titolare dei relativi diritti di brevetto. L'azienda dovrebbe rilasciare al fondo per l'innovazione licenze d'uso a costo nullo per i brevetti connessi al farmaco in cambio del pagamento di determinate somme. I versamenti potrebbero essere annuali e continuare fino alla scadenza dei diritti di brevetto aziendali.

Nella proposta l'entità dei pagamenti è definita in base ad un punteggio attribuibile al farmaco. Tale punteggio dovrebbe in primo luogo tenere conto del miglioramento terapeutico introdotto, al netto dei costi di trattamento. La valutazione non considera la valenza terapeutica del prodotto in termini assoluti ma rispetto al miglior rimedio preesistente. Inoltre il calcolo va fatto per tutte le unità del farmaco vendute annualmente, dal soggetto che ne ha eseguito la registrazione e da eventuali altri produttori.

Per la determinazione del valore terapeutico occorre introdurre un parametro denominato *Quality Adjusted Life Years* (QALY). Diversamente dal parametro DALY citato nel par. 4.2.1 esso ha lo scopo di esprimere sia la durata della vita, intesa come semplice sopravvivenza biologica, sia la qualità della medesima. Una possibile definizione del parametro prevede l'assegnazione del valore 1 ad ogni anno di vita in perfetta salute, mentre la morte è indicata con 0. Il valore di un anno di vita in condizioni d'infermità sarebbe quindi compreso tra 0 ed 1. In realtà non v'è uniformità di pareri sulla definizione del parametro. Alcuni stati di sopravvivenza clinica si potrebbero reputare peggiori della morte stessa e non sarebbe quindi improprio attribuirvi valori negativi. Inoltre la definizione suddetta

non riesce a tener conto delle ricadute negative della malattia sulle persone più vicine al paziente e sulla collettività in generale.

Il parametro QALY rappresenta in ogni modo un utile strumento per quantificare il miglioramento terapeutico arrecato da un nuovo prodotto farmaceutico. I dettagli dell'espressione del valore terapeutico sono riportati nell'Appendice A.7. La sezione contiene anche la definizione del valore riconoscibile ad un'innovazione che non comporti un miglioramento terapeutico ma una riduzione dei costi di trattamento e quindi un beneficio esclusivamente economico per gli utenti finali. In tal modo si potrebbe ampliare la tipologia di innovazioni di prodotto che verrebbe promossa con il sistema proposto.

L'agenzia preposta alla gestione del fondo di finanziamento per la ricerca farmaceutica ha il compito di procedere alla valutazione dei benefici arrecati da un nuovo ritrovato, confrontandoli con quelli del miglior prodotto preesistente per la cura delle medesime patologie, ed attribuire all'azienda produttrice un punteggio. Tale punteggio sarebbe confermato per ogni anno di validità dei diritti di brevetto aziendali sul nuovo farmaco. Ciascuna azienda otterrebbe una quota dei finanziamenti erogati dal fondo in misura proporzionale al punteggio ricevuto per i farmaci innovativi sviluppati. Si noti che la remunerazione spetterebbe esclusivamente al soggetto titolare dei diritti di brevetto sul prodotto e lo ha registrato. Il sistema premierebbe dunque i soggetti che hanno sostenuto gli sforzi per le attività di ricerca e sviluppo dei nuovi farmaci, a prescindere da chi poi si occupa della successiva produzione e messa in commercio.

Indubbiamente la proposta di Hollis presenta numerose attrattive. In primo luogo essa consente realmente di premiare le attività finalizzate alla creazione di prodotti farmaceutici arrecanti benefici sostanziali agli utenti. Vi sarebbe quindi un minor incentivo ad impegnare le risorse dell'industria farmaceutica nello sviluppo di farmaci con scarso valore terapeutico. Ciò scoraggerebbe lo sviluppo di prodotti imitativi di farmaci esistenti che oggi riescono spesso a ritagliarsi ampie quote di mercato grazie ad insistenti e dispendiose campagne promozionali. La competizione delle case farmaceutiche probabilmente aumenterebbe, poiché ciascuna tenterebbe di arrivare per prima a nuove scoperte che possano garantire un elevato punteggio.

Un altro aspetto positivo è che il sistema proposto ridurrebbe i prezzi di vendita dei farmaci a livelli corrispondenti ai costi di produzione. Il risparmio sarebbe notevole sia per i consumatori finali, sia per le istituzioni sanitarie pubbliche e le compagnie assicurative private che acquistano i farmaci per distribuirli ai propri assistiti. Ciò ridurrebbe la perdita di benessere che nell'attuale regime di proprietà intellettuale è associata agli alti prezzi praticati dalle case farmaceutiche. Inoltre la contraffazione dei prodotti farmaceutici, che spesso mette in circolazione farmaci dannosi od inefficaci, sarebbe scoraggiata.

La proposta di Hollis presenta una difformità rilevante dalle soluzioni che contemplano l'acquisizione pubblica dei brevetti farmaceutici o l'assegnazione di premi agli innovatori in cambio della cessione dei diritti sui nuovi ritrovati. L'autore non reputa inutile l'impegno di risorse nelle attività promozionali per la vendita dei nuovi prodotti. Dal punto di vista degli innovatori un maggior volume di vendite corrisponde ad un più elevato punteggio e quindi all'accesso ad una più ampia quota del fondo per l'innovazione. Diversamente dalla situazione odierna non vi sarebbe invece convenienza a finanziare campagne promozionali di farmaci senza un vero vantaggio terapeutico, poiché il punteggio ottenibile sarebbe trascurabile. In un sistema ove i diritti di brevetti sui nuovi farmaci siano acquisiti da parte degli enti governativi dietro un compenso prestabilito gli innovatori non avrebbero invece alcun incentivo ad impegnarsi in attività promozionali.

5.2.2. Le difficoltà di attuazione della proposta

Naturalmente la soluzione sopra illustrata presenta anche alcuni problemi. Il più evidente riguarda i costi per la sua attuazione. Il fondo per l'innovazione farmaceutica dovrebbe avere notevoli mezzi finanziari affinché il sistema possa funzionare. Supponendo che il fondo sia finanziato dal governo potrebbe essere necessario introdurre un prelievo fiscale addizionale. L'aggravio tributario per i cittadini sarebbe peraltro compensato dai minori costi per l'accesso ai farmaci, sia che li acquistino direttamente o li ricevano dalle strutture sanitarie pubbliche o tramite programmi di assicurazione sanitaria privata. L'autore riporta alcune stime per gli Stati Uniti, ove nel 2005 la spesa farmaceutica degli enti

governativi a vari livelli ammontava a circa 80 miliardi di dollari. Supponendo che il progetto riducesse del 65% il prezzo medio dei farmaci di marca il risparmio pubblico ottenibile ammonterebbe a ben 45 miliardi di dollari. Se il fondo richiedesse un finanziamento annuo pari a 60 miliardi di dollari l'incremento delle entrate necessarie potrebbe quindi essere relativamente contenuto.

La stima dell'entità dei fondi necessari al progetto costituisce un altro problema. Le somme da stanziare non devono solo finanziare le spese per le attività di ricerca e sviluppo ma anche coprire le spese promozionali ed assicurare un profitto agli innovatori. I dati disponibili sulla ricerca farmaceutica industriale non sono molto utili allo scopo, poiché nella situazione attuale l'allocazione delle risorse per l'innovazione è distorta ed inadeguata. L'autore ha comunque stimato che l'importo per finanziare tale iniziativa in modo sistematico nel resto del mondo sarebbe equivalente al solo importo valutato per gli Stati Uniti, in base ai dati sulle spese farmaceutiche mondiali.

Occorre inoltre organizzare accuratamente l'amministrazione del fondo per l'innovazione. Eventuali collusioni tra gli amministratori pubblici preposti all'erogazione di finanziamenti e gli operatori privati interessati a riceverli impedirebbero il buon funzionamento del sistema. Le autorità governative di un paese potrebbero inoltre essere tentate di agevolare le aziende farmaceutiche nazionali nell'assegnazione dei punteggi. Tali problemi potrebbero peraltro essere evitati stabilendo un ammontare totale fisso delle somme a disposizione del fondo. L'aumento della quota di finanziamenti assegnata ad un'azienda che consegue un punteggio elevato corrisponderebbe alla minore remunerazione dei concorrenti che ricevono valutazioni inferiori. Le aziende concorrerebbero fra loro per realizzare farmaci migliori e quindi ricevere punteggi più elevati, magari anche dimostrando che i propri concorrenti meritano valutazioni più basse per i propri nuovi ritrovati. In tale situazione eventuali collusioni tra aziende ed amministratori pubblici sarebbero meno probabili.

L'elemento fondamentale per un buon funzionamento del sistema è comunque la trasparenza sulle procedure di valutazione e la determinazione dei risultati. Occorre quindi stimare il valore terapeutico dei nuovi prodotti nel modo migliore possibile. Ciò

richiede in primo luogo la verifica degli effetti sulla salute umana. Si tratta di un'operazione complessa, poiché gli individui possono avere reazioni fisiologiche diverse alla medesima sostanza medicinale. La valutazione può peraltro avvalersi dei dati forniti dai controlli di prammatica imposti dalle autorità sanitarie sui nuovi farmaci. I benefici del nuovo ritrovato vanno quindi espressi attraverso strumenti oggettivi di valutazione del valore terapeutico, quali i parametri QALY o DALY od anche un semplice indice di disponibilità a pagare. La definizione di tali parametri non è però possibile con assoluta precisione. Inoltre vi sono ritrovati farmaceutici che possono migliorare la qualità della vita senza avere un vero e proprio valore terapeutico. Per tali prodotti il valore in QALY nell'accezione consueta è scarso od inesistente. Molte persone sarebbero tuttavia disposte a pagare prezzi elevati per acquistarli. Il pensiero corre subito a farmaci come il Viagra o, più banalmente, a medicine in grado di frenare la caduta dei capelli. Potrebbero tuttavia esserci situazioni più controverse dal punto di vista del valore terapeutico. I malati di celiachia, ad esempio, possono condurre una vita normale ma al prezzo della rinuncia ad un impressionante varietà di alimenti. Un farmaco che risolvesse il loro problema ne migliorerebbe enormemente la qualità della vita senza essere strettamente necessario alla loro sopravvivenza. La valutazione dei benefici terapeutici diventa poi ancora più complessa nel caso di farmaci usati nelle terapie psichiatriche e psicologiche. Essi non costituiscono propriamente un rimedio a patologie fisiologiche, ma indubbiamente contribuiscono a migliorare le condizioni di vita dei pazienti.

Va peraltro ricordato che i problemi sopra elencati sussistono anche nella situazione attuale. Sia nei paesi dotati di un servizio sanitario pubblico, sia in quelli ove l'assistenza sanitaria è garantita prevalentemente attraverso assicurazioni private l'erogazione dei farmaci ai pazienti od il rimborso delle relative spese sono solitamente limitati ai soli farmaci con oggettivi benefici terapeutici.

5.2.3. Le implicazioni a livello internazionale

L'attuazione su scala mondiale del sistema descritto da Hollis presenta alcuni problemi. Esso promuoverebbe l'accesso ai farmaci a livello internazionale, eliminandone le importazioni tra paesi ove sono venduti a prezzi differenti. Gli innovatori non dovrebbero risiedere in un nessun luogo in particolare per trarre beneficio dal sistema. La riduzione dei prezzi di vendita dei farmaci arrecherebbe inoltre grandi benefici ai paesi a basso reddito, che sono i più svantaggiati dal sistema attuale. Per raggiungere tali risultati occorre tuttavia che tutti i paesi aderiscano allo schema proposto. In caso contrario vi sarebbero problemi di coordinamento del commercio internazionale tra i paesi aderenti allo schema e gli altri.

Gli scenari possibili per l'instaurazione del sistema a livello globale potrebbero essere due. Si potrebbe considerare l'istituzione di un fondo unico mondiale per finanziare l'innovazione farmaceutica. Tale soluzione sarebbe però sgradita a molti paesi, gelosi delle proprie prerogative nazionali in materia. Più realisticamente, potrebbero essere istituiti più fondi su scala nazionale od anche a livello sovranazionale, tra paesi già avvezzi alla reciproca cooperazione. Si potrebbe ad esempio immaginare la creazione di un fondo per l'innovazione per tutta l'Unione Europea. In tale scenario occorrerebbe vigilare affinché i governi nazionali non cerchino di sottrarsi ai propri impegni, contribuendo al fondo di appartenenza in misura minore del dovuto. Si potrebbe consentire alle varie nazioni di scegliere tra il mantenimento dell'attuale regime di monopolio dei produttori farmaceutici fondato sui diritti di brevetto e l'adesione al sistema alternativo, destinando una quota del prodotto interno lordo al finanziamento del proprio fondo nazionale per l'innovazione.

L'attuazione del sistema a livello mondiale attraverso l'istituzione di singoli fondi nazionali per finanziare la ricerca farmaceutica creerebbe purtroppo difficoltà ai paesi a minor reddito. L'onere di creare ed amministrare le strutture contemplate dal sistema sarebbe probabilmente eccessivo per tali paesi. Inoltre le risorse con cui potrebbero finanziare i propri fondi per l'innovazione sarebbero insufficienti ad incoraggiare in modo

significativo la ricerca. Ciò è assai grave, poiché le patologie che richiedono con maggior urgenza rimedi efficaci sono diffuse specialmente nelle aree povere del globo. Si ripresenterebbero dunque i limiti del tradizionale regime di proprietà intellettuale nel promuovere la scoperta di ritrovati medici necessari a tali bisogni. La possibile soluzione è l'istituzione di uno o più fondi speciali per il sostegno alla ricerca farmaceutica, gestiti e finanziati a livello internazionale per far fronte alle esigenze mediche delle nazioni meno sviluppate. In proposito, Hollis rileva la maggior flessibilità del sistema da lui proposto rispetto ad altre soluzioni alternative ai metodi attuali di sostegno all'innovazione, quali ad esempio l'istituzione di premi o gli impegni all'acquisto dei nuovi farmaci. Tali soluzioni sarebbero piuttosto rigide, essendo destinate a promuovere lo sviluppo di uno specifico tipo di farmaco per curare una determinata patologia, come ad esempio un vaccino per la malaria. Il sistema descritto dall'autore compenserebbe invece qualunque nuova scoperta che comporti un effettivo miglioramento terapeutico. Sarebbe irrilevante che il nuovo ritrovato fosse una medicina od un vaccino. Effettivamente un siffatto fondo speciale per l'innovazione farmaceutica, qualora dotato di risorse sostanziali, creerebbe incentivi adeguati ad affrontare in modo concreto l'intera serie di problemi sanitari dei paesi a minor reddito, avendo come unico criterio il conseguimento del più alto beneficio terapeutico possibile.

5.3. Nuovi accordi internazionali per la ricerca farmaceutica

La tutela della proprietà intellettuale a livello internazionale è in larga misura disciplinata dagli accordi TRIPS, come ricordato nel Capitolo 3. A tali accordi si affiancano inoltre numerosi trattati bilaterali e multilaterali, promossi dalla WIPO o direttamente concordati dai paesi interessati. Particolarmente importanti sono gli accordi sulla proprietà intellettuale negoziati dai governi degli Stati Uniti o dell'Unione Europea con altre nazioni od organizzazioni regionali.

I limiti di tali accordi riguardo all'efficace promozione della ricerca farmaceutica sono stati evidenziati in precedenza nella presente trattazione. Nel par. 4.1.2 si è dimostrato che

l'eccessiva protezione dei diritti di brevetto può aver influito negativamente sull'evoluzione e lo sviluppo del settore farmaceutico di un paese avanzato come il Canada. Non c'è quindi da stupirsi che i problemi causati da tale situazione nei paesi del terzo mondo siano incomparabilmente più seri. D'altronde le nazioni più avanzate sono ben consapevoli dell'impossibilità di affidarsi ciecamente al solo regime di proprietà intellettuale ed ai meccanismi di mercato per incoraggiare l'innovazione in ambito farmaceutico e sanitario. Negli stessi Stati Uniti, ove pure il settore pubblico è assai meno pervasivo che in Europa, l'esistenza di agenzie del governo federale per la ricerca medica, i cosiddetti Istituti Nazionali di Sanità (NIH), è di per sé una prova sufficiente di come i governanti accettino l'inevitabilità di una qualche forma di intervento statale nella ricerca farmaceutica. Vi sono state inoltre iniziative e dichiarazioni d'intenti a livello sovranazionale, come l'impegno congiunto di Clinton e Blair a favorire il libero accesso ai dati sul genoma umano. Tali iniziative non hanno tuttavia finora prodotto accordi internazionali comparabili per sistematicità ed estensione a quelli sulla tutela della proprietà intellettuale.

La necessità di accordi del genere per promuovere la ricerca biomedica e la loro possibile natura costituiscono l'oggetto dell'articolo di Love ([21]). L'autore propone l'introduzione di un sistema internazionale di trattati commerciali che abbracci l'intera gamma delle misure volte a sostenere la ricerca in ambito sanitario. Tale sistema andrebbe definito facendo riferimento alle esigenze della salute pubblica e non delle industrie farmaceutiche nazionali, diversamente dagli accordi vigenti che appaiono oggettivamente sbilanciati a favore degli interessi dei produttori di farmaci, in particolare di quelli statunitensi. La proposta di Love è concepita come alternativa all'intero sistema degli accordi TRIPS, ma non è necessariamente in conflitto con esso. Potrebbe essere implementata in modo da operare parallelamente ai trattati commerciali esistenti. Analogamente, per quanto essa miri al sostegno all'innovazione sanitaria in senso ampio, potrebbe agevolmente essere circoscritta alla promozione della ricerca solo per alcune patologie. Inevitabilmente, si è portati a pensare alla sua possibile applicabilità alla ricerca di farmaci per i paesi in via di sviluppo.

Lo schema proposto si basa su alcuni elementi fondamentali. In primo luogo le nazioni coinvolte devono assicurare la maggior trasparenza possibile dei propri investimenti in ricerca e sviluppo nel settore biomedico. Ciò non è affatto scontato, dal momento che oggi le autorità sanitarie nazionali hanno una conoscenza assai limitata e spesso indiretta della portata di tali investimenti. In paesi senza un sistema sanitario pubblico, come gli Stati Uniti, le fonti attuali principali spesso sono le pubblicazioni dell'industria farmaceutica e i dati fiscali relativi agli eventuali crediti d'imposta per la ricerca sanitaria. Una più sistematica conoscenza degli investimenti permetterebbe di capire le direzioni verso cui la ricerca industriale si sta indirizzando e lo stato di avanzamento dei vari progetti. In particolare sarebbe utile conoscere gli obiettivi terapeutici che tali progetti effettivamente perseguono. Inoltre in tal modo potrebbero essere individuate le fonti degli investimenti, cogliendo l'effettivo apporto del settore pubblico, degli investitori privati e delle istituzioni filantropiche. Infine si saprebbe se i progetti di ricerca sono soggetti a diritti di proprietà industriale o sono liberamente accessibili.

Le informazioni sopra elencate sono indispensabili per la valutazione dei contributi alla ricerca. Tale valutazione richiede due fasi successive. La prima fase consiste nel calcolo dei contributi monetari veri e propri. A tale fine si definiscono alcuni parametri per descrivere il sovvenzionamento di attività di ricerca indicate con l'indice generico i :

- S_i : proventi delle vendite dei prodotti ottenuti come risultati della ricerca
- r_i : reinvestimento in ricerca e sviluppo dei ricavi dalle vendite
- M_i : sovvenzioni pubbliche alla ricerca e valore della ricerca su commissione governativa

I contributi monetari non ponderati alla ricerca ammontano quindi complessivamente a:

$$30 \quad CM = \sum_i (r_i \cdot S_i + M_i)$$

La conoscenza di tale fattore è senz'altro utile, ma non basta a qualificare gli investimenti. Occorre quindi passare alla seconda fase, ovvero assegnare dei coefficienti ai vari progetti di ricerca che tengano conto del grado di accesso ai risultati, del grado di innovazione dei prodotti ottenuti e della loro applicabilità alla cura di malattie di particolare importanza sociale od umanitaria, della capacità di trasferimento tecnologico dei risultati verso i paesi meno sviluppati, onde promuoverne l'autonomia nel settore sanitario. I coefficienti introdotti, per il generico progetto di ricerca i , sono dunque i seguenti:

- α_i : grado di libero accesso ai risultati
- β_i : valore terapeutico e priorità sociale della ricerca
- λ_i : trasferimento tecnologico

I contributi ponderati complessivi sono quindi definiti dalla seguente espressione:

$$31 \quad CP = \sum_i \alpha_i \cdot \beta_i \cdot \lambda_i \cdot (r_i \cdot S_i + M_i)$$

L'ammontare risultante andrebbe confrontato con il minimo livello stabilito dagli accordi commerciali, per verificarne la conformità o l'insufficienza.

La valutazione dei livelli aggregati di investimenti definiti negli accordi potrebbe essere attuata sia tenendo conto degli obiettivi globali concordati per il sostegno all'innovazione farmaceutica, sia della capacità contributiva di ogni singola nazione partecipante. È logico attendersi uno sforzo maggiore da parte dei paesi più ricchi.

In assenza di dati dettagliati sugli investimenti attuali nella ricerca una prima stima potrebbe basarsi sulla spesa farmaceutica. I dati forniti da Love riguardano la spesa per farmaci nel 2002 nei paesi industrializzati e in alcuni paesi emergenti od in via di sviluppo. Essi sono riportati in Tabella 5.3-1 e rappresentati in Figura 5.3-1. Tali dati mostrano che le percentuali della spesa farmaceutica sul PIL nei paesi considerati non presentano differenze rilevanti, anche se ovviamente la spesa effettiva è marcatamente superiore nei

paesi ricchi. Si può dunque stimare che l'acquisto dei prodotti farmaceutici costi a ciascun paese mediamente l'1% del PIL.

Il livello di riferimento per gli investimenti nella ricerca può quindi essere desunto prendendo in esame i dati validi per gli Stati Uniti, rappresentativi di un mercato dominato da grandi imprese multinazionali come quello farmaceutico. La spesa dell'industria farmaceutica statunitense nel 1999 per lo sviluppo di nuovi prodotti era circa pari all'8,8% del fatturato, secondo i dati fiscali. Ipotizzando che gli investimenti per migliorare i prodotti esistenti equivalgano al 20% della somma spesa per i nuovi farmaci si ottiene un totale dell'11%. Si può quindi esprimere il livello di riferimento per la spesa nella ricerca con la seguente formula:

$$32 \quad N_{\text{rif}} = R_{\text{SF}}^{\text{R\&D}} \times Q_{\text{PIL}}^{\text{SF}}$$

dove:

- $R_{\text{SF}}^{\text{R\&D}}$: frazione di reinvestimento in ricerca e sviluppo dei ricavi dalla vendita di prodotti farmaceutici, supposta pari a 11
- $Q_{\text{PIL}}^{\text{SF}}$: frazione del PIL corrispondente alla spesa per l'acquisto di prodotti farmaceutici, supposta pari a 1

Per le precedenti considerazioni il punteggio di riferimento risulta quindi eguale a 11. I nuovi accordi internazionali volti a promuovere la ricerca biomedica dovrebbero imporre ad ogni paese di adeguare il proprio punteggio al livello prescritto, aumentando la spesa per l'acquisto di medicinali o finanziando progetti di ricerca nel settore.

La proposta di Love ha il pregio di permettere una notevole flessibilità nell'attuazione. Essa potrebbe essere adottata nella tradizionale cornice del sistema di proprietà intellettuale, combinato con un maggior impegno governativo per l'assistenza sanitaria e la fornitura di prodotti farmaceutici. Altre possibili soluzioni sono un più ampio

coinvolgimento del settore pubblico nello sviluppo di nuovi farmaci, l'adozione di sistemi premiali per promuovere la ricerca ed il ricorso ai modelli di sviluppo *open source* trattati nel par. 5.6. L'obiezione che l'obbligo a raggiungere un determinato livello di investimenti nella ricerca farmaceutica equivarrebbe ad una tassa globale, poco accetta a molti governi, è in realtà speciosa. Anche gli accordi TRIPS impongono prescrizioni e vincoli alle decisioni governative e, soprattutto, alle possibilità di scelta dei consumatori, che nella situazione attuale sono in effetti i soggetti più danneggiati. Inoltre la proposta non prevede che le singole nazioni debbano finanziare una qualche istituzione sovranazionale o fondo internazionale per la ricerca, destinando a tali entità le risorse fiscali prelevate dai propri cittadini. I governi dovrebbero semplicemente adottare politiche interne di adempimento ad obblighi internazionali, esattamente come gli attuali trattati di commercio li costringono già a fare.

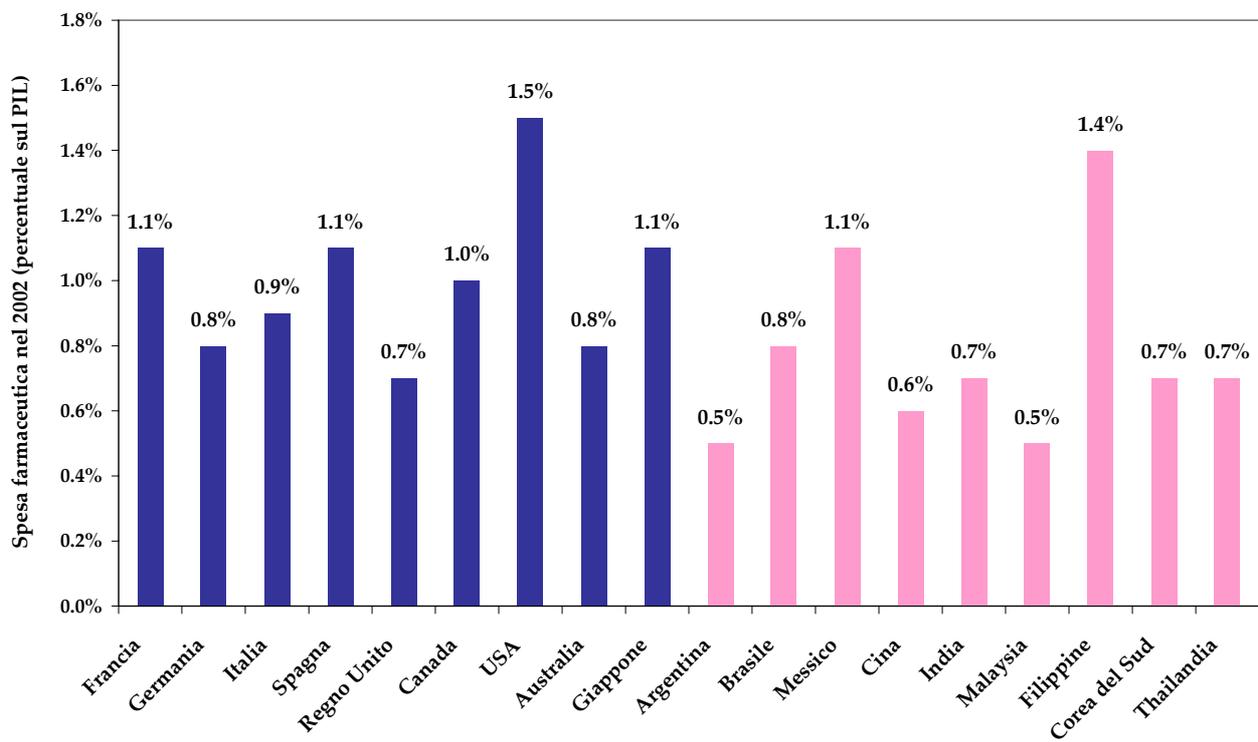


Figura 5.3-1 : Spesa farmaceutica in percentuale del PIL nazionale (dati del 2002)

Paese	Spesa pro-capite (in USD)	Percentuale del PIL nazionale
Francia	243	1,1%
Germania	207	0,8%
Italia	178	0,9%
Spagna	160	1,1%
Regno Unito	177	0,7%
Canada	219	1%
USA	544	1,5%
Australia	138	0,8%
Giappone	368	1,1%
Argentina	34	0,5%
Brasile	23	0,8%
Messico	59	1,1%
Cina	5	0,6%
India	3	0,7%
Malaysia	18	0,5%
Filippine	12	1,4%
Corea del Sud	64	0,7%
Thailandia	13	0,7%

Tabella 5.3-1 : Spesa nazionale per l'acquisto di prodotti farmaceutici (dati del 2002)

5.4. La proposta di un nuovo tipo di brevetto

5.4.1. La critica al modello attuale dal punto di vista dei diritti umani

L'inadeguatezza degli incentivi attuali alla ricerca farmaceutica e le possibili soluzioni alternative sono state esaminate in numerosi studi, come illustrato nella presente trattazione. La maggior parte degli studiosi che ha affrontato tali problematiche ha peraltro una formazione prettamente economica. Ciò rende quindi particolarmente interessante la disamina degli argomenti in questione compiuta da Pogge ([22]). La formazione sociologica e politologica ha indotto l'autore ad affrontare i problemi della ricerca farmaceutica da una prospettiva differente.

Nella sua opera sull'argomento egli rimarca la necessità di un'attenta analisi delle proposte formulate per rimediare ai limiti della situazione attuale, onde individuare e proporre una soluzione indiscutibilmente migliore. Tale sforzo richiede indubbiamente le competenze proprie degli economisti. Pogge sottolinea tuttavia l'indispensabilità di una riflessione morale sui temi in discussione. In una prospettiva aridamente economica non vi sarebbe infatti differenza alcuna tra l'accesso ai prodotti farmaceutici od ai servizi sanitari e l'accesso ad altri servizi o beni di consumo. In questi termini la scoperta di un nuovo ritrovato terapeutico equivale ad ogni altra attività creativa, come la composizione di un brano musicale o lo sviluppo di un'applicazione informatica. L'autore ritiene peraltro tale approccio del tutto insufficiente e fuorviante. I problemi del sostegno alla ricerca farmaceutica e dell'accesso ai farmaci ed alle cure mediche non possono essere affrontati in modo adeguato senza tener conto della loro importanza per l'umanità. Non è possibile mettere sullo stesso piano le attività di ricerca di prodotti in grado di salvare vite umane e le attività creative volte alla realizzazione di opere e beni voluttuari o comunque non essenziali. In questo senso la ricerca farmaceutica è semmai paragonabile alle ricerche genetiche per lo sviluppo di prodotti agricoli più resistenti a parassiti o malattie. Pogge ritiene dunque che la premessa concettuale e metodologica per affrontare il tema della ricerca farmaceutica debba essere la definizione di un paradigma etico in base al quale valutare l'attuale sistema fondato sulla proprietà intellettuale e le soluzioni ad esso alternative. In particolare egli sottolinea come il vigente regime di tutela dei diritti di brevetto sui farmaci e sugli altri ritrovati terapeutici sia frutto degli accordi TRIPS e degli altri trattati bilaterali sulla materia. Ogni proposta di riforma del regime esistente deve quindi essere valutata da una pluralità di punti di vista. Alle tipiche analisi rivolte agli aspetti economici e giuridici devono aggiungersi valutazioni basate sui principi della filosofia morale e politica. Solo così è possibile tracciare un progetto completo ed organico di riforma del sistema attuale, pienamente comprensibile e giudicabile dall'opinione pubblica e dai decisori politici, a livello nazionale ed internazionale.

Nella sua analisi della situazione vigente l'autore parte dal presupposto che ogni sistema economico, sociale o politico debba essere giudicato in base alla sua conformità al rispetto

dei diritti umani. Il concetto di diritti umani è stato enunciato in modo esaustivo nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo del 1948, che ne esprime il carattere paradigmatico. Ogni ordinamento nazionale od internazionale è quindi giudicabile in base alla sua capacità di promuovere il raggiungimento e la tutela di tali diritti. La loro violazione deriva principalmente dalla deliberata attuazione di principi o decisioni politiche che mirano consapevolmente a tale scopo, come nei regimi repressivi e dittatoriali. I diritti umani possono tuttavia essere violati anche per via delle condizioni economiche e sociali esistenti. La carestia verificatasi nell'Irlanda del secolo XIX, quella prodotta dalla collettivizzazione forzata nell'Unione Sovietica degli anni '30 del XX secolo e quella avvenuta in India proprio alla fine del dominio britannico sono episodi verificatisi in contesti politici ed istituzionali profondamente differenti. Tali episodi tuttavia derivarono in parte dai regimi economici in cui avvennero e sarebbero stati evitabili, od almeno meno drammatici, in condizioni differenti. Se ne deduce quindi che i regimi economici suddetti costituirono una violazione dei diritti umani, nell'accezione universale e non relativistica espressa nella Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo.

Partendo da tali considerazioni Pogge afferma che lo stato attuale della ricerca farmaceutica e sanitaria a livello mondiale, specialmente a fronte delle necessità dei paesi meno fortunati, costituisce un caso lampante di violazione dei diritti umani delle popolazioni interessate. La principale responsabilità ricade sul sistema di trattati internazionali e bilaterali, coronato dagli accordi TRIPS, che ha disciplinato ed organizzato il mercato farmaceutico mondiale e gli incentivi alla ricerca nel settore secondo i principi della proprietà intellettuale. Tale sistema non è quindi moralmente difendibile, poiché viola il fondamentale diritto alla vita ed al benessere fisico di gran parte dell'umanità. Una sua riforma è quindi indispensabile proprio in nome del ripristino e del rispetto dei diritti umani e come tale dovrebbe essere sostenuta anche dalle popolazioni dei paesi più ricchi. Una possibile obiezione a tali considerazioni è che gli accordi TRIPS sono pur sempre stati sottoscritti volontariamente dai paesi aderenti. Va peraltro ricordato che molti regimi sottoscrittori non erano certo qualificabili come democratici, specie in Africa, e non si sono quindi particolarmente preoccupati delle possibili obiezioni dei propri cittadini. Inoltre i

paesi in via di sviluppo difficilmente avrebbero potuto sottrarsi all'adesione, dal momento che le conseguenze economiche a livello internazionale sarebbero state assai pesanti. In materia di proprietà intellettuale nel settore farmaceutico si pensi ad esempio alle pressioni subite dal Canada, descritte nel par. 4.1.2, ed al loro probabile effetto su nazioni infinitamente più deboli e povere.

Pogge afferma quindi che per i paesi più poveri la presunta volontarietà dell'adesione agli accordi TRIPS, in molti aspetti così lesivi degli interessi delle loro popolazioni, non può servire da legittimazione all'attuale sistema per la promozione della ricerca farmaceutica a livello mondiale. Occorre poi tenere presente che nessun governo, per quanto legittimamente costituito, può acconsentire a misure che ledano i diritti umani, in quanto aventi validità universale. Ciò vale a maggior ragione per gli accordi internazionali sulla proprietà industriale dei farmaci, le cui deleterie conseguenze per la ricerca di nuovi ritrovati colpiscono particolarmente i bambini delle aree meno fortunate del globo. Tale situazione è talmente riprovevole da rendere quanto mai urgente il bisogno di un progetto di riforma del sistema esistente per la promozione della ricerca farmaceutica.

5.4.2. Un nuovo tipo di brevetto per un nuovo modello di innovazione farmaceutica

Nonostante il profondo convincimento etico che ispira le sue opere Pogge insiste sul fatto che la validità morale di un progetto di riforma non possa prescindere dal realismo economico e politico. Ogni progetto deve essere accettabile dalle autorità governative, dalle case farmaceutiche e dall'opinione pubblica per essere introdotto. Esso deve poi essere in grado di funzionare efficacemente, producendo i risultati desiderati. Appare quindi impensabile una rimozione pura e semplice del regime di proprietà intellettuale esistente nel settore farmaceutico. In un regime concorrenziale senza diritti di brevetto nessun produttore guadagnerebbe abbastanza da poter recuperare gli investimenti nelle attività di ricerca e sviluppo. D'altronde la posizione di monopolio che i brevetti sui farmaci conferiscono ai loro titolari nel sistema attuale non è certamente difendibile.

Pogge classifica le strategie di riforma del modello vigente in due grandi categorie. La prima comprende le strategie di prezzo differenziale. La più efficiente dal punto di vista teorico, per quanto inattuabile in pratica per ovvi motivi, è la vendita dei farmaci agli acquirenti a prezzi differenti, corrispondenti alla loro disponibilità a pagare. Una soluzione più concretamente fattibile è l'imposizione di licenze d'uso obbligatorio da parte dei governi per farmaci reputati di pubblica necessità. Tale soluzione è prevista dagli stessi accordi TRIPS in situazioni d'emergenza. Si tratta ovviamente di una possibilità sgradita alle case farmaceutiche per via dei precedenti che potrebbe instaurare. In proposito, la forza delle pressioni dell'industria farmaceutica a tutela dell'intangibilità dei diritti di brevetto si è potuta cogliere durante la paura per la contaminazione da antrace negli Stati Uniti nel 2001. Piuttosto che creare un precedente in prospettiva potenzialmente lesivo degli interessi delle case farmaceutiche nazionali il governo statunitense ha preferito negoziare con la Bayer l'acquisto del farmaco contro l'antrace ad un prezzo ridotto anziché acquistarne versioni generiche da produttori polacchi od indiani violando i diritti di brevetto, come pure gli accordi internazionali avrebbero permesso in tali circostanze.

Le soluzioni basate su prezzi differenziali comunque hanno scarse possibilità di successo. Occorrerebbe che i gruppi di consumatori che acquistano a prezzi diversi i farmaci non potessero rivenderseli. Un farmaco potrebbe essere venduto a basso prezzo ai servizi governativi dei paesi poveri ed a prezzi maggiori ai distributori che riforniscono i mercati dei paesi più ricchi. In tale situazione è purtroppo probabile che funzionari corrotti rivendano parte dei farmaci acquistati a prezzo scontato ai fornitori dei mercati dei paesi ricchi, vanificando le intenzioni alla base del progetto.

Le strategie alternative alla situazione attuale in cui Pogge ripone maggiore fiducia sono quelle fondate sul principio di bene pubblico. L'autore individua tre elementi essenziali per un progetto di riforma realisticamente efficace fondato su tale principio. In primo luogo ogni nuovo farmaco che superi con successo la sperimentazione iniziale deve essere reso disponibile come un bene di pubblica utilità. Tutte le aziende farmaceutiche devono poterlo produrre senza versare canoni di licenza d'uso o riproduzione al soggetto che lo ha sviluppato. Ciò equivarrebbe a sopprimere la posizione di monopolio tipica del

conferimento dei diritti di brevetto agli sviluppatori iniziali. In tal modo verrebbero però annullati gli incentivi economici alla ricerca farmaceutica, a detrimento dell'innovazione medesima nel settore. Per ovviare a tale inconveniente Pogge introduce il secondo elemento della riforma, ovvero il diritto degli innovatori ad ottenere il riconoscimento di un nuovo tipo di brevetto. Esso avrebbe una durata pluriennale, al pari del brevetto tradizionale. Durante il periodo di validità del brevetto alternativo il titolare verrebbe remunerato con fondi pubblici, commisurati al contributo del nuovo prodotto nel ridurre la situazione mondiale di morbidità. Ne deriva che ogni azienda che sviluppasse un nuovo ritrovato medico avrebbe interesse a metterlo alla portata di quanti più individui possibili nel mondo, così da massimizzarne le ricadute benefiche sull'umanità. Ciò non solo favorirebbe la vendita dei farmaci a basso prezzo, ma comporterebbe anche uno sforzo per semplificare le procedure di somministrazione ai pazienti, così da aumentarne l'efficacia. Inoltre le case farmaceutiche sarebbero indotte a sostenere attivamente i servizi sanitari dei paesi meno sviluppati per agevolare la distribuzione dei prodotti farmaceutici alla popolazione.

La soluzione descritta da Pogge lega quindi la remunerazione degli innovatori al valore terapeutico dei nuovi ritrovati, analogamente a quanto proposto da Hollis ([20]) e successivamente ripreso da Love e Hubbard ([23]). Effettivamente l'autore è conscio del rischio che lo schema da lui delineato scoraggi lo sviluppo di prodotti farmaceutici con scarso valore terapeutico ma pur sempre reputati utili dai propri acquirenti. Tali prodotti potrebbero tuttavia restare soggetti al sistema dei brevetti tradizionali, che ne rende lo sviluppo remunerativo a fronte della domanda esistente e della possibilità di praticare prezzi elevati, tra l'altro senza le obiezioni di natura etica proprie dei farmaci essenziali.

Il terzo elemento del progetto di riforma riguarda il reperimento e l'allocazione delle risorse finanziarie per sostenere lo schema proposto, nonché la capacità di giustificare le misure adottate di fronte ai governi, all'industria farmaceutica ed all'opinione pubblica mondiale. Indubbiamente la maggior parte degli oneri finanziari ricadrebbe sui paesi più ricchi. Si tratterebbe tuttavia di un impegno non esorbitante. Pogge stima che il costo aggiuntivo pro capite in tali paesi dovuto all'introduzione del progetto non supererebbe i

70 dollari statunitensi all'anno. Tale importo corrisponde ad un totale di 70 miliardi di dollari l'anno, ovvero ad appena lo 0,27% del PIL aggregato dei paesi più avanzati.

L'autore individua numerosi argomenti che potrebbero essere utilizzati per persuadere i contribuenti dei paesi ricchi ad accettare il progetto, a prescindere dalla deprecabilità morale del regime vigente evidenziata nel paragrafo precedente. Innanzitutto i prezzi di vendita dei farmaci essenziali sarebbero drasticamente ridimensionati ovunque. Ciò ne faciliterebbe l'acquisto da parte dei malati meno abbienti anche nei paesi a maggior reddito. Vi sarebbero quindi effetti sociali redistributivi, con una maggiore eguaglianza nell'accesso alle cure ed ai servizi sanitari. Inoltre anche le persone più ricche trarrebbero qualche beneficio dalla riduzione del prezzo dei farmaci.

Un altro argomento cruciale è la possibilità di dimostrare ai popoli meno fortunati la buona volontà degli appartenenti alla minoranza più abbiente dell'umanità. L'accettazione del progetto testimonierebbe in modo tangibile la dedizione e l'impegno degli abitanti dei paesi ricchi per migliorare le condizioni delle aree più povere del globo. Dopotutto la fortuna di essere nati in una nazione avanzata dovrebbe di per sé determinare un obbligo morale a fare almeno un piccolo sforzo per aiutare coloro che vivono in condizioni peggiori.

Pogge ammette che tale argomento potrebbe avere scarsa efficacia in una società ove dominasse un'etica puramente utilitaristica. Va tuttavia ricordato che il forte impulso all'innovazione farmaceutica determinato dal progetto avrebbe certamente ricadute benefiche sull'economia e l'occupazione nei paesi che si fanno carico delle attività di ricerca e sviluppo. Nuove opportunità di lavoro ad alto livello si creerebbero nell'industria farmaceutica e nei centri di ricerca. Inoltre la cura delle malattie nei paesi in via di sviluppo potrebbe impedire lo scoppio e la diffusione di epidemie che facilmente potrebbero raggiungere anche le altre aree del globo. Il clamore suscitato dai casi di SARS negli ultimi anni ha dimostrato l'acuta consapevolezza del rischio di una pandemia difficilmente controllabile. In fondo l'epidemia di influenza del 1918, favorita dallo spostamento di masse di individui su scala fino allora ineguagliata a causa del primo conflitto mondiale, ha anticipato le possibili conseguenze epidemiologiche della

globalizzazione. Infine l'impegno previsto dal progetto, favorendo una maggior comprensione reciproca, contribuirebbe a scongiurare possibili conflitti e fenomeni di instabilità politica e sociale nei paesi in via di sviluppo il che, data la congiuntura internazionale attuale, non sarebbe certo un risultato disprezzabile. Anche a prescindere dai moventi di natura etica, l'oggettiva convenienza materiale a favorire la riduzione della morbilità nei paesi poveri renderebbe quindi il progetto di Pogge degno di considerazione anche per gli individui meno altruisti.

L'autore non entra nei dettagli per quanto concerne i meccanismi di allocazione delle risorse finanziarie alle attività di ricerca. Egli non ignora peraltro la complessità del compito. Ad esempio, se due o più farmaci possono curare una determinata malattia, la remunerazione complessiva corrispondente al loro valore terapeutico aggregato dovrebbe essere suddivisa tra i titolari dei rispettivi brevetti, in misura corrispondente all'efficacia dimostrata nelle prove di verifica ed al volume delle vendite. La situazione sarebbe ancor più complicata nel caso di terapie che richiedono la somministrazione di una pluralità di farmaci, come per l'HIV. Tali farmaci spesso sono sviluppati da aziende diverse. Il progetto di riforma dovrebbe dunque individuare con estrema cura le modalità di remunerazione in queste situazioni, onde assicurare agli sviluppatori dei vari prodotti compensi sufficienti ad incentivarne le attività di ricerca.

Indubbiamente il progetto potrebbe sortire gli esiti desiderati solo se presentasse ai soggetti interessati regole chiare, trasparenti ed univoche. La sua stesura richiederebbe certamente il contributo di una pluralità di professionalità differenti, coinvolgendo esperti in economia e statistica, scienziati e ricercatori medici, giuristi ed esperti di diritto nazionale ed internazionale. Le potenzialità che esso offre sono comunque tali da raccomandare un approfondimento di tali problematiche, a cominciare dagli aspetti di natura più prettamente economica.

5.5. Elementi di concorrenza nella ricerca farmaceutica pubblica

La discussione sulle possibili riforme dell'attuale sistema di sostegno all'innovazione farmaceutica ha condotto negli ultimi anni ad iniziative in ambienti istituzionali, a riprova della crescente attenzione al problema. Tali iniziative comprendono la proposta di legge presentata nel 2004 da Kucinich ed altri parlamentari del Congresso degli Stati Uniti e nota come *Free Market Drug Act* ([3]). Gli estensori del testo propongono la creazione di un istituto nazionale per la ricerca e lo sviluppo nel settore biomedico. Le motivazioni dell'iniziativa sono illustrate in modo circostanziato all'interno del disegno di legge. I proponenti osservano che il mercato farmaceutico statunitense è stato caratterizzato negli ultimi anni da rilevanti disfunzioni. In primo luogo si è assistito ad un crescente incremento dei prezzi dei farmaci prescritti dai medici e necessari alla cura dei pazienti. La responsabilità di tale situazione sarebbe interamente imputabile alla normativa sui diritti di brevetto, che negli Stati Uniti conferirebbe in modo più incontrastato che in altre nazioni una posizione di monopolio alle case farmaceutiche. In aggiunta a ciò gli ultimi anni avrebbero visto un preoccupante calo dell'immissione di nuovi farmaci sul mercato. I dati forniti dalla FDA per gli anni tra il 2000 ed il 2002 mostrano una riduzione del numero di nuovi prodotti per i quali si è richiesta l'autorizzazione alla vendita. Inoltre la maggior parte dei nuovi farmaci autorizzati non arrecherebbe effettivi miglioramenti terapeutici. Infine, le pressioni dell'industria farmaceutica avrebbero influenzato negativamente la ricerca nel settore, condizionandone le attività ed indirizzandole verso obiettivi consoni agli interessi economici delle aziende piuttosto che alla scoperta di farmaci innovativi. Per rimediare a tale situazione Kucinich ed i suoi colleghi hanno proposto la creazione di un'istituzione finalizzata a promuovere lo sviluppo di nuovi prodotti farmaceutici e biologici e dispositivi terapeutici, onde metterli a disposizione del pubblico a prezzi accessibili. Il direttore di tale istituzione dovrebbe monitorare i risultati delle attività di ricerca promosse dagli Istituti Nazionali di Sanità, i già citati NIH. L'obiettivo è individuare eventuali scoperte che, opportunamente approfondite e perfezionate, possano

essere sottoposte alla FDA per l'approvazione quali prodotti ad uso terapeutico. Nella proposta tali scoperte sono indicate con la denominazione di scoperte candidate. Il direttore dell'istituto nazionale previsto dalla norma avrebbe quindi il compito di condurre o sostenere tutte le attività connesse all'individuazione delle scoperte candidate ed al loro ulteriore perfezionamento. Al fine di promuovere la diffusione dei risultati è prevista la creazione di un sito Internet per comunicare le scoperte che costituiscono l'oggetto prioritario delle attività di ricerca promosse dall'istituto, i dati ricavati nel corso delle ricerche e i risultati ottenuti.

Una scoperta candidata potrebbe essere presentata alla FDA dal direttore dell'istituto. Una volta ricevuta l'autorizzazione egli dovrebbe rilasciare licenze d'uso non esclusivo ad operatori privati del settore farmaceutico per il nuovo ritrovato, onde permetterne la commercializzazione. La richiesta di autorizzazione potrebbe anche essere presentata da un soggetto privato, che però dovrebbe disporre di una licenza d'uso non esclusivo rilasciata dal direttore dell'istituto o di un accordo di collaborazione con il medesimo.

La proposta di legge affronta anche il ruolo dei diritti di brevetto nelle attività svolte o coordinate dal nuovo istituto. Essa non prevede lo smantellamento della tutela giuridica della proprietà industriale nel settore, ma intende impedire che essa si trasformi in uno strumento a vantaggio esclusivo dell'industria farmaceutica. La qualifica di scoperta candidata può essere attribuita solo se l'innovazione in oggetto è soggetta a brevetto o brevettabile da parte del governo federale. Al direttore è fatto divieto di trasferire i diritti sul brevetto a soggetti estranei all'amministrazione federale. La concessione di licenze d'uso non esclusivo ai produttori privati permetterebbe la messa in commercio dei nuovi prodotti a prezzi ragionevolmente contenuti. In proposito, il testo di legge riconosce a ciascun singolo cittadino la facoltà di intraprendere un'azione giudiziaria a tutela della proprietà federale dei brevetti sulle scoperte candidate, se necessario anche contro le stesse autorità federali qualora si dimostrino poco sollecite nel difenderla.

La modalità operativa del previsto istituto nazionale di ricerca medica è di particolare interesse. La proposta affida al direttore il compito di istituire un sistema di laboratori federali, costituito da dieci entità realizzate presso i già menzionati Istituti Nazionali di

Sanità e distribuite in modo uniforme sul territorio nazionale. Dopo dieci anni dall'entrata in funzione di ciascun laboratorio, ed a successivi intervalli con cadenza decennale, le attività svolte nel periodo considerato andranno sottoposte a verifica. Qualora le prestazioni di un laboratorio siano giudicate insoddisfacenti il direttore dell'istituto ha la facoltà di decretarne lo scioglimento trasferendone mezzi, risorse e personale agli altri laboratori del sistema federale.

Il sistema proposto da Kucinich e dai suoi colleghi si avvarrebbe dunque dei vantaggi offerti dalla concorrenza per incoraggiare l'efficienza dei laboratori federali previsti dal progetto di legge. Ciascun laboratorio dovrebbe impegnarsi nell'individuazione e sviluppo di quante più scoperte candidate possibili, ovviando alle carenze della ricerca con i soli meccanismi attuali di mercato e permettendo inoltre la messa in commercio di un maggior numero di nuovi ritrovati a prezzi contenuti. L'impegno profuso da ogni laboratorio dovrebbe essere valutato non solo in termini assoluti ma anche rispetto ai risultati ottenuti dagli altri laboratori del sistema. Se le verifiche decennali non dessero risultati soddisfacenti, la sanzione non sarebbe una semplice riduzione di mezzi o stipendi, ma lo scioglimento. In proposito, sebbene il personale di un laboratorio disciolto possa essere impiegato presso gli altri centri, la norma ne permette anche una diversa destinazione in conformità alle leggi vigenti, il che implicitamente potrebbe significarne il puro e semplice licenziamento. Gli incentivi a bene operare sono quindi concreti, tenuto conto che l'intervallo di dieci anni tra le verifiche è abbastanza ampio da aspettarsi che ogni laboratorio possa ottenere almeno qualche risultato positivo.

5.6. Il modello *open source*

Nella rassegna delle possibili soluzioni per migliorare l'offerta dell'innovazione in ambito farmaceutico occorre considerare le nuove prospettive della ricerca biomedica. Esse derivano dal progressivo affermarsi di modelli e tecniche ispirate alle soluzioni *open source* in ambito informatico. L'applicazione di tali modelli al settore biomedico ha portato gli esperti a parlare di biologia o genetica *open source*, peraltro in modo alquanto vago. Alcuni

si servono di tale definizione per indicare semplicemente applicazioni informatiche scritte per i biologi. Si tratterebbe quindi di un'accezione assai limitata e in fondo marginale per la ricerca vera e propria. Altri usano il termine *open source* per indicare progetti di ricerca in campo biomedico in cui i ricercatori sono disposti a divulgare i propri risultati rinunciando alla protezione offerta dalla proprietà intellettuale. A rigore, quest'ultima accezione dovrebbe rappresentare una novità, ma in realtà non si discosta molto dalla tradizionale pubblicazione accademica dei risultati delle ricerche.

Secondo Maurer la vera contaminazione originale tra i modelli *open source* dell'informatica e le scienze mediche e biologiche avrebbe una differente natura ([24]). La moderna ricerca biomedica si avvale in misura crescente dell'apporto di strumenti informatici. Ciò rende possibile l'organizzazione delle informazioni e la loro condivisione su scala prima impensata. Tale situazione permetterebbe l'emergere di nuove forme e soluzioni organizzative per far progredire la conoscenza nelle scienze biologiche, senza doversi appoggiare alla tradizionale cornice dei diritti di brevetto e dei conseguenti proventi economici come stimolo agli innovatori.

Come necessaria premessa alla trattazione, nella sua opera l'autore illustra i concetti di *open source* e libera scienza. Nell'accezione più comune, il primo concetto è associato allo sviluppo di codici software liberamente leggibili e replicabili da chiunque. In realtà il mondo delle attività *open source* è alquanto complesso. Anche le organizzazioni per lo sviluppo delle applicazioni *open source* basate su collaborazioni volontarie e non operanti secondo i classici modelli aziendali prevedono licenze d'uso per i propri prodotti, pur senza le tipiche caratteristiche delle licenze commerciali. Lo scopo di tali licenze è semmai quello di disciplinare e razionalizzare le successive elaborazioni ed estensioni dei codici, in modo da agevolarne poi la condivisione. Sarebbe tuttavia riduttivo ritenere che le applicazioni *open source* siano esclusivamente frutto di organizzazioni non gerarchiche, di origine accademica ed aliene dal ricorso a strumenti restrittivi quali i brevetti. Molte aziende informatiche private rilasciano applicazioni *open source* a disposizione del pubblico. Al contrario, è perfettamente possibile che strutture associative non gerarchiche decidano di brevettare le proprie creazioni e concederne l'uso dietro pagamento di canoni.

Il concetto di libera scienza, od *open science* nella denominazione anglosassone, indica invece una situazione di completa trasparenza delle attività di ricerca scientifica, sia riguardo ai risultati finali, sia sul loro svolgimento, incluse le discussioni, i risultati intermedi ed i dettagli tecnici. Il tutto avverrebbe al di fuori delle restrizioni imposte dal tradizionale regime di proprietà intellettuale. Tale situazione potrebbe indubbiamente aiutare la ricerca scientifica di base. Occorre tuttavia ricordare che essa è pur sempre solo uno degli aspetti della ricerca. Nel caso della ricerca applicata la proprietà intellettuale, pur con i suoi innumerevoli limiti, potrebbe essere difficilmente sostituibile. In realtà Maurer giudica difficile tracciare un confine netto tra le attività di ricerca che dovrebbero essere condotte liberamente e quelle dove l'interesse privato, suscitato e protetto dai diritti di brevetto, rappresenta un ingrediente necessario allo sforzo creativo.

Le precedenti considerazioni sono propedeutiche all'analisi della plausibilità di nuove istituzioni per la ricerca biomedica, che sfruttino sistematicamente le possibilità offerte dalla moderna informatica per la condivisione e circolazione delle informazioni. Per poter parlare al riguardo di biologia *open source* l'autore individua alcuni requisiti fondamentali che tali istituzioni dovrebbero soddisfare. In primo luogo dovrebbe trattarsi di istituzioni di nuova creazione. In secondo luogo, analogamente alle forme associative coinvolte nello sviluppo del software *open source*, tali istituzioni dovrebbero essere non gerarchiche, decentrate e finalizzate al perseguimento di obiettivi specifici. Infine esse dovrebbero presentare vantaggi rispetto alle tradizionali istituzioni impegnate nell'innovazione. Tali vantaggi potrebbero consistere nella facilità di promuovere la collaborazione tra i vari soggetti coinvolti nella ricerca biomedica, sia del mondo accademico, sia dell'industria. Altri benefici potrebbero essere la creazione di sinergie tali da includere intere comunità scientifiche e la possibilità di avvalersi di una pluralità di prospettive di analisi riguardo a determinati problemi, agevolando così la scoperta di nuovi percorsi di ricerca.

L'autore ritiene che un modello interessante per la biologia *open source* sia costituito dalle collaborazioni in ambito accademico per la creazione, popolamento e gestione di database. La moderna ricerca scientifica non potrebbe procedere senza un'appropriata organizzazione dei dati raccolti e dei risultati ottenuti. Tale esigenza è particolarmente

viva nei settori più avanzati delle scienze biologiche, come la genetica e le biotecnologie. Da ciò deriva l'importanza di avere adeguati database per la raccolta delle informazioni. Un database ben strutturato per soddisfare le esigenze dei ricercatori scientifici deve avere alcune proprietà. In primo luogo deve essere il più possibile ampio, includendo tutte le informazioni potenzialmente utili alla ricerca. Le bozze preliminari ed i lavori non pubblicati possono avere per una determinata ricerca la stessa utilità delle pubblicazioni accademiche ufficiali. In secondo luogo un buon database non può limitarsi ad essere un semplice catalogo. Esso deve fornire indicazioni sui valori più utili od attendibili per un dato parametro, fornire previsioni delle proprietà non ancora misurate ed indicare i risultati sospetti o presumibilmente errati delle ricerche precedenti. Altre caratteristiche riguardano invece la praticità d'uso. Il database deve poter fornire agli utenti le informazioni che essi cercano, soddisfacendo le esigenze di coloro che lo consultano per le proprie ricerche. Esso deve inoltre fornire dati utili non solamente ai ricercatori ma anche alle imprese commerciali. Tale proprietà è particolarmente importante nel settore della biotecnologia e della genetica, ove numerose aziende di nuova creazione ed all'avanguardia nella ricerca amerebbero poter attingere alle informazioni raccolte dalla comunità scientifica.

Sono stati sviluppati diversi database destinati alla raccolta di dati per la ricerca biomedica. Tali prodotti hanno tuttavia mostrato notevoli difetti. Ad esempio, il database GDB per il genoma umano all'inizio degli anni '90 era parso un promettente strumento per raccogliere e distribuire informazioni utili ai biologi ed ai genetisti. Purtroppo i suoi gestori, nel definire i formati, le interfacce e le applicazioni per il prelievo e l'elaborazione delle informazioni, sembravano ignorare le esigenze della comunità scientifica. Ciò ha portato al suo progressivo abbandono da parte dei ricercatori. Tale problema è comune a molti strumenti del genere realizzati da istituzioni pubbliche. Essi sono disponibili a basso costo o addirittura gratuiti e riescono più efficacemente ad avvalersi dell'esperienza e delle scoperte dei vari scienziati. Purtroppo spesso l'organizzazione dei dati e gli strumenti per la loro estrazione non sono adatti alle necessità degli utenti finali. Al contrario, i database commerciali sono solitamente progettati con maggior attenzione alle esigenze degli utenti.

Il problema è che essi costano troppo, anche quando sono offerti con forti sconti alle università ed alle istituzioni accademiche. La situazione è recentemente mutata con la comparsa di nuovi database biomedici, gestiti da gruppi di ricercatori con l'obiettivo di trovare un compromesso tra gli ideali della libera scienza ed il bisogno di reperire risorse per la ricerca. Un esempio è il database HGMD sulle mutazioni genetiche umane, nato da una collaborazione di biologi e genetisti presso l'Università del Galles. Nel 2000 i gestori del database hanno affidato alla società commerciale Celera Genomics i diritti esclusivi per la distribuzione dei dati in cambio di un sostegno finanziario. L'accordo prevede che l'azienda possa mantenere riservati per un periodo di un anno i nuovi dati caricati sul database, permettendone la consultazione solo dietro pagamento. Trascorso tale periodo i dati sono pubblicati sul sito web della comunità dei gestori di HGMD, dove possono essere consultati liberamente. Soluzioni come questa non mancano di suscitare critiche, dal momento che comportano una restrizione dell'accesso ai dati, sia pure temporanea. Al momento esse potrebbero tuttavia costituire l'unica strada realisticamente percorribile. In fondo è meglio avere un accesso condizionato alle informazioni piuttosto che non poterle raccogliere e distribuire per mancanza di mezzi.

L'esperienza delle collaborazioni per creare e gestire i database biomedici può quindi rappresentare il punto di partenza per la fondazione di una scienza biologica e medica *open source*. Affinché tale realtà si concretizzi occorre tuttavia che si riescano ad ottenere risultati scientifici davvero innovativi. In proposito Maurer esamina le possibilità offerte dal modello sopra descritto per la ricerca farmaceutica. Mentre in passato la scoperta di nuovi farmaci richiedeva inevitabilmente lunghi e costosi processi di laboratorio, oggi è possibile avvantaggiarsi dalla crescente disponibilità di informazioni genetiche. Tali informazioni riguardano sia il genoma umano sia quello dei microrganismi patogeni e degli organismi loro portatori, come la zanzara anofele per la malaria. I genetisti stanno imparando a conoscere in dettaglio le parti dei vari codici genetici e le loro funzioni. In tal modo diventa per loro relativamente agevole individuare dove agire per suscitare una reazione immunitaria a difesa di un organismo o, al contrario, per distruggerlo o renderlo inerte. Confrontando le informazioni sulle aree del genoma su cui intervenire con le

proprietà dei composti chimici esistenti si potrebbero individuare nuovi principi attivi farmaceutici. Su questo tema l'autore pecca forse di eccessivo ottimismo, probabilmente sopravvalutando le potenzialità delle banche dati biomediche nel facilitare la scoperta di nuovi farmaci. È tuttavia indubbio che la disponibilità di informazioni sempre più esaustive sull'organismo umano e sulle patologie che lo affliggono promette di ridurre sensibilmente tempi e costi della ricerca farmaceutica.

È peraltro improbabile che comunità di collaborazione ispirate al modello *open source* possano competere con successo con le grandi case farmaceutiche nelle attività di ricerca e sviluppo di prodotti destinati al mercato occidentale. Tale modello è invece alquanto promettente per la ricerca di cure per le patologie dei paesi del terzo mondo, data la cronica insufficienza delle risorse destinate allo scopo. Il successo dei software *open source* prova che comunità di ricerca associative e non gerarchiche possono interagire in modo sufficientemente efficiente da produrre risultati concreti e funzionali. I membri della comunità possono condividere le proprie competenze, esperienze ed intuizioni in misura più ampia che all'interno di singole istituzioni accademiche od aziende. All'interno della comunità è possibile sfruttare tutti i risultati di attività di ricerca non pubblicate, che altrimenti resterebbero inutilizzati. I suggerimenti dei vari ricercatori possono facilitare l'identificazione delle strade migliori da percorrere e di quelle da evitare.

Ciò non evita i successivi costi per sperimentare il prodotto individuato dagli sforzi della comunità, necessari per poterlo produrre e distribuire. Istituzioni governative o fondazioni filantropiche potrebbero intervenire per finanziare questa fase di attività. Indubbiamente però il modello di ricerca proposto semplificherebbe di molto l'individuazione dei principi attivi adatti a curare determinate patologie, riducendone i costi e tempi di sviluppo. I soli mezzi reperibili nell'attuale regime di proprietà intellettuale non rendono abbastanza conveniente per l'industria farmaceutica impegnarsi nella ricerca di cure per le malattie che affliggono milioni di persone nei paesi più poveri.

La capacità delle collaborazioni tra scienziati di scoprire farmaci adatti ai bisogni ed alle possibilità di tali paesi sarebbe la migliore conferma, in tutti i sensi, dell'avvento di una biologia *open source* e della sua forza creativa. Se tale prospettiva si concretizzasse si

tratterebbe di un notevole, imprevisto e benefico sottoprodotto della rivoluzione informatica che ha caratterizzato gli ultimi due decenni.

6 Incentivi alla ricerca farmaceutica dal lato della domanda

6.1. Il sostegno alla ricerca sui vaccini

6.1.1. Programmi di tipo *push* e programmi di tipo *pull*

Nel par. 4.3 si sono esaminati i problemi della ricerca sui vaccini, riconducibili ai limiti del relativo mercato ed alla minore convenienza economica dell'industria farmaceutica ad impegnarsi nel loro sviluppo rispetto ad altri tipi di farmaci. La trattazione ha confermato l'insufficienza dei meccanismi di mercato fondati sui diritti di proprietà industriale delle aziende produttrici nel promuovere la realizzazione di prodotti socialmente desiderabili.

Tale situazione è all'origine dei vari programmi pubblici di sostegno alla ricerca sui vaccini. Nelle versioni più diffuse tali programmi prevedono la concessione di finanziamenti per promuovere l'avvio delle attività di ricerca. Talvolta essi possono configurarsi anche come crediti d'imposta per le aziende operanti nel settore o anche comportare direttamente l'impiego dei ricercatori in istituzioni di ricerca governative. Si tratta insomma di iniziative riconducibili alle misure di sostegno all'innovazione dal lato dell'offerta illustrate nel par. 2.2. Programmi di questo tipo sono comunemente detti *push*. In passato essi costituivano l'unica forma di sostegno finanziario su cui i ricercatori del settore potessero realisticamente fare affidamento senza rivolgersi alle grandi case farmaceutiche.

La situazione è tuttavia mutata negli ultimi decenni, grazie all'impetuoso sviluppo del settore delle biotecnologie, al crescente numero di investitori disposti a finanziare iniziative d'avanguardia ed al maggior dinamismo delle stesse aziende farmaceutiche. Reperire risorse per sostenere la ricerca di prodotti farmaceutici innovativi è più agevole che in passato, posto che essi abbiano un mercato potenziale sufficientemente remunerativo. Le condizioni di mercato adatte potrebbero essere generate da una forma diversa di incentivo all'innovazione, rappresentata dai cosiddetti programmi di tipo *pull*. La caratteristica principale di tali programmi è che il sostegno pubblico viene fornito

solamente dopo che il prodotto è stato effettivamente sviluppato. Una tipica forma di tale categoria di programmi è l'impegno degli enti governativi ad acquistare il vaccino dopo la sua effettiva realizzazione o quando se ne sia comprovata l'efficacia. Si tratta quindi di un incentivo all'innovazione farmaceutica dal lato della domanda. L'impegno all'acquisto garantisce l'esistenza di un mercato per il nuovo ritrovato, incoraggiando gli innovatori a perseverare negli sforzi per il suo sviluppo.

Le potenzialità dei programmi di tipo *pull* nel promuovere la ricerca sui vaccini sono state esaminate da Kremer ([18]). Il pregio principale di tali programmi è che essi favoriscono la selezione dei percorsi di ricerca più promettenti. Con i programmi di tipo *push* è probabile che i ricercatori interessati ad uno specifico percorso di ricerca ne favoriscano il finanziamento esagerandone le potenzialità. Alcuni scienziati potrebbero servirsi dei progetti di ricerca per realizzare nuove scoperte in campo biomedico, a vantaggio della propria reputazione nell'ambiente scientifico ma a detrimento dell'impegno nello sviluppo di vaccini realmente efficaci. In tal modo le risorse pubbliche verrebbero spese senza raggiungere l'obiettivo per cui sono state stanziare. Anche i progetti di ricerca direttamente gestiti da istituzioni pubbliche non sono esenti da problemi con il sistema dei finanziamenti anticipati. Un ente pubblico che ha finanziato un progetto di sviluppo di un vaccino che si rivela fallimentare difficilmente sarà disposto ad ammettere di aver sprecato il denaro dei contribuenti. Nei programmi di tipo *pull* i soggetti che intraprendono la ricerca sono invece ben attenti a scegliere il percorso con maggiori probabilità di successo, onde assicurarsi gli incentivi previsti.

Il ricorso a programmi di tipo *pull* per promuovere la ricerca dei vaccini presenta un ulteriore, cruciale vantaggio. Gli esponenti governativi potrebbero essere riluttanti a stanziare anticipatamente fondi pubblici per progetti di ricerca su vaccini dal momento che raramente dispongono delle competenze scientifiche necessarie per valutarne l'efficacia. Sarebbe arduo per loro selezionare le proposte di ricerca che potrebbero realmente condurre allo sviluppo di un vaccino efficace, né potrebbero fare affidamento sulle indicazioni dei ricercatori, che non rappresentano certo una fonte obiettiva di informazioni a supporto delle decisioni di finanziamento. Con i programmi di tipo *pull*

invece le risorse governative sarebbero assegnate esclusivamente ai progetti che hanno avuto successo. Analogamente le case farmaceutiche e gli investitori privati sarebbero più propensi a sostenere le attività di ricerca e sviluppo che hanno avuto successo nel produrre i vaccini, piuttosto che elargire finanziamenti anticipati a progetti dall'esito incerto.

Va sottolineato che i programmi di tipo *pull* sarebbero preferibili anche qualora il sostegno pubblico assumesse la forma di un credito d'imposta a favore delle attività di ricerca delle case farmaceutiche. Se gli sgravi fiscali fossero genericamente riconosciuti sulle spese per la ricerca finalizzata allo sviluppo di vaccini le aziende del settore potrebbero pretendere l'applicazione anche ad attività solo indirettamente connesse a tale obiettivo. Un credito d'imposta così configurato non costituirebbe quindi un serio incentivo ad impegnarsi nello sviluppo di un vaccino efficace. Se invece il credito d'imposta fosse applicato ai soli proventi delle vendite dei vaccini, le aziende farmaceutiche ne fruirebbero solo se tali farmaci fossero effettivamente sviluppati e commercializzati. Si tratterebbe quindi di un incentivo all'innovazione realmente efficace.

Nonostante i programmi di tipo *pull* siano efficaci se l'obiettivo è realizzare un vaccino immediatamente commercializzabile, essi sono poco adatti nel promuovere attività di ricerca scientifica di base. Anche se tali attività non portano propriamente ad alcun prodotto finale esse potrebbero condurre a nuove scoperte propedeutiche al successivo sviluppo di un vaccino efficace. In tali casi può essere preferibile il ricorso a programmi di tipo *push*. Se i ricercatori fossero finanziati in anticipo sarebbero disponibili a pubblicare le proprie scoperte, consentendone la condivisione con l'intera comunità scientifica ed accelerando le successive attività volte all'effettivo sviluppo del vaccino. Al contrario, vincolare i contributi finanziari alla realizzazione del prodotto finale indurrebbe i ricercatori a tenere riservati i risultati ottenuti. Gli incentivi di tipo *push* possono tuttavia essere utili anche in fasi più avanzate dei progetti di ricerca. Alcuni risultati intermedi nelle attività di sviluppo del vaccino potrebbero servire ad altre ricerche in campo biomedico. I programmi di sostegno alla ricerca potrebbero quindi prevedere compensi per tali risultati intermedi, pur restando la concessione del compenso principale

subordinata allo sviluppo finale del vaccino. L'introduzione dei compensi intermedi potrebbe però avere effetti indesiderati, specialmente se essi fossero troppo generosi rispetto al compenso finale connesso alla realizzazione del vaccino. I ricercatori potrebbero impegnarsi nel raggiungere i traguardi intermedi, essendo magari interessati ai filoni collaterali di ricerca ad essi collegati, e profondere scarso impegno nello sviluppo di un vaccino effettivamente utilizzabile.

I programmi di tipo *pull* potrebbero assumere forme diverse dall'acquisto pubblico dei vaccini o dal credito d'imposta sul fatturato della loro vendita sul mercato. Il sostegno all'innovazione potrebbe ad esempio contemplare la concessione di premi agli innovatori secondo le modalità illustrate nel par. 3.1. Un'altra soluzione potrebbe consistere nell'estensione dei diritti di brevetto su altri prodotti. Il soggetto che ha sviluppato un vaccino potrebbe essere compensato con l'aumento della durata dei diritti di proprietà industriale su altri prodotti farmaceutici di cui sia titolare. Ciò potrebbe assicurare notevoli risorse economiche a sostegno della ricerca sui vaccini. Il grave difetto di tale soluzione è che l'estensione dei diritti di brevetto su altri farmaci danneggerebbe le persone che ne fanno uso. Esse dovrebbero pagare il prezzo di monopolio imposto dai produttori per un periodo maggiore del previsto, poiché il prolungamento dei diritti di esclusiva ritarderebbe la messa in commercio dei prodotti generici equivalenti. In sostanza l'effetto sarebbe il medesimo di una tassa sul consumo dei farmaci in oggetto i cui proventi siano destinati a finanziare la ricerca sui vaccini. Inoltre le aziende farmaceutiche maggiormente avvantaggiate sarebbero quelle che dispongono di farmaci soggetti a proprietà industriale con alto valore commerciale. Tali aziende tuttavia potrebbero non essere le più qualificate nel condurre ricerche così difficili e delicate come quelle sui vaccini. Si pensi ad esempio agli enormi proventi delle case farmaceutiche operanti nel settore della cosmesi. Infine il sistema descritto comporterebbe una separazione concettuale tra i benefici che il vaccino arrecherebbe alla collettività ed il vantaggio economico che il suo inventore potrebbe trarne, dal momento che esso dipenderebbe dai proventi sulle vendite di altri farmaci già esistenti ed aventi differenti utilità ed impieghi.

6.1.2. L'impegno all'acquisto dei vaccini

L'impegno pubblico ad acquistare un certo numero di dosi di un vaccino una volta che sia sviluppato costituisce il più tipico sostegno di tipo *pull* alla ricerca farmaceutica su tali prodotti. I programmi basati sull'impegno all'acquisto dei vaccini operano nell'ambito del regime di proprietà intellettuale, diversamente dalle soluzioni di tipo premiale che costituiscono un sistema alternativo.

Le problematiche connesse alla definizione di tali programmi sono analizzate in dettaglio nello studio di Kremer ([18]). Come potenziali soggetti preposti all'adozione ed implementazione di tali programmi l'autore individua in primo luogo i governi delle nazioni più avanzate e la Banca Mondiale. I programmi potrebbero essere avviati per iniziativa di uno o pochi soggetti e solo per alcune patologie, per essere poi ampliati e coinvolgere più partecipanti. Programmi finalizzati a debellare patologie come l'HIV dovrebbero operare su scala mondiale. È quindi opportuno pensare ad istituzioni di riferimento od organismi decisionali con la partecipazione di più nazioni o soggetti sovranazionali, anche se magari all'inizio non tutti contribuirebbero al finanziamento. Da questo punto di vista la Banca Mondiale pare indubbiamente un soggetto adatto a promuovere programmi del genere. Vi sono poi le fondazioni private per la ricerca, assai attive e dotate di grandi mezzi finanziari, specialmente nel mondo anglosassone. La Fondazione Gates, ad esempio, ha posto tra le sue priorità il sostegno ai programmi sanitari per i bambini nei paesi in via di sviluppo, con particolare attenzione alla ricerca sui vaccini.

Un programma che impegna enti governativi od istituzioni private all'acquisto di un vaccino ovviamente non può valutarne le prestazioni affidandosi solo alle dichiarazioni dell'azienda produttrice. Occorre stabilire criteri di natura tecnica che il prodotto deve obbligatoriamente soddisfare affinché si possa acquistare. Logicamente il principale criterio è l'efficacia, ovvero il calo della morbilità tra gli individui vaccinati relativamente alla patologia che il vaccino deve prevenire. La definizione concreta di tale criterio

potrebbe tuttavia non essere immediata. Come già accennato nel par. 4.3.1 un vaccino potrebbe agire diversamente a seconda dell'età dei pazienti, dei ceppi virali della patologia o delle condizioni climatiche ed ambientali.

Altri criteri di valutazione sono la durata dell'immunizzazione garantita dal vaccino e l'indebolimento dei suoi effetti nel tempo. Va inoltre considerato il grado di complessità della somministrazione. Se un vaccino dovesse richiedere un numero troppo alto di successive inoculazioni alcuni pazienti potrebbero non completare il ciclo di somministrazione. Ciò è altamente probabile qualora la somministrazione avvenga in regioni con un'organizzazione sanitaria insufficiente od arretrata, come è tipico dei paesi in via di sviluppo. In tal caso il grado di efficacia del vaccino con un ciclo di somministrazione incompleto può costituire un ulteriore parametro di valutazione. Vi sono poi altri aspetti da considerare in merito alla praticità di somministrazione. Un vaccino somministrabile in un'unica soluzione è indubbiamente meglio di uno che richiede un ciclo prolungato di inoculazioni. Analogamente, è più pratico un vaccino che possa essere distribuito unitamente ad altri già comunemente impiegati e facilmente somministrabili. Infine si devono considerare gli eventuali effetti collaterali del farmaco e la loro gravità.

La definizione dei criteri di valutazione richiede peraltro notevole cautela. Ad esempio, un vaccino che offra una protezione temporanea contro una malattia ma prevenga nel contempo l'immunizzazione naturale non rappresenta una buona soluzione profilattica. Se i criteri adottati dal programma permettessero l'acquisto di un tale prodotto gli sforzi della ricerca potrebbero indirizzarsi verso il suo sviluppo, distogliendosi magari dalla più impegnativa realizzazione di un prodotto migliore. Al contrario, se i requisiti per l'acquisto fossero esageratamente rigorosi, ad esempio richiedendo un'efficacia terapeutica irragionevolmente alta, nessun prodotto concretamente sviluppabile passerebbe l'esame. Ciò scoraggerebbe la ricerca di un vaccino per la patologia in oggetto.

La definizione delle regole per consentire l'acquisto del prodotto deve quindi avvenire tenendo conto degli aspetti prima elencati. Una possibile soluzione è basata sull'introduzione di soglie di costo-efficacia che le caratteristiche del prodotto devono

raggiungere affinché ne sia possibile l'acquisto. Se i requisiti del vaccino corrispondono al raggiungimento di una determinata soglia allora lo si potrà comprare al prezzo stabilito. Qualora le caratteristiche del prodotto lo qualificassero ad un livello superiore a tale soglia l'acquisto potrebbe invece avvenire per un importo più elevato.

Un aspetto meno evidente ma in realtà essenziale affinché il programma di sostegno possa funzionare è la sua credibilità. L'ente preposto all'acquisto del vaccino deve essere ritenuto affidabile dai potenziali innovatori affinché essi si impegnino attivamente nella ricerca. Se vi fosse il sospetto che l'acquisto possa non essere effettuato, magari con motivazioni pretestuose, l'efficacia del programma nel promuovere lo sviluppo del farmaco verrebbe meno. La credibilità dell'istituzione che ha il compito di deliberare sull'acquisto può essere tuttavia instaurata in vari modi. I suoi esponenti potrebbero essere nominati con mandati prolungati e non revocabili, come i responsabili delle banche centrali in numerosi paesi. Ciò li porrebbe teoricamente al riparo da influenze e pressioni di natura politica. Potrebbe poi trattarsi di personalità con provata esperienza nel settore della ricerca farmaceutica industriale. Tale scelta fornirebbe agli innovatori la garanzia che i criteri di valutazione dei risultati della ricerca sarebbero ragionevoli e tecnicamente obiettivi. Un altro modo di acquisire una reputazione di affidabilità è la creazione di un'immagine positiva dal punto di vista etico. Ad esempio, l'istituzione potrebbe promuovere programmi finalizzati alla creazione di vaccini per patologie diffuse nei paesi in via di sviluppo. Infine potrebbe essere fissato in anticipo un prezzo minimo garantito per l'acquisto dei vaccini. Tale misura è assai importante, dal momento che le case farmaceutiche e le istituzioni scientifiche disposte ad impegnarsi nella ricerca potrebbero temere che l'ente governativo si limiti a versare una somma commisurata ai soli costi di produzione del vaccino piuttosto che alle ben più corpose spese di sviluppo.

Il successo dei programmi può inoltre essere agevolato dall'impegno congiunto di più paesi a contribuire all'acquisto dei vaccini. Alle autorità governative dei paesi che ricevono i vaccini potrebbe essere richiesto il versamento di contributi alla ricerca. Aggiungendosi a quelli versati dai principali paesi finanziatori tali contributi accrescerebbero l'incentivo alle aziende impegnate nello sviluppo dei farmaci. Inoltre la partecipazione ai finanziamenti

consentirebbe ai paesi destinatari dei vaccini un maggior controllo sull'andamento della ricerca, evitando che essa si orienti allo sviluppo di prodotti di scarsa utilizzabilità nelle loro condizioni ambientali od inadatti ai ceppi virali esistenti localmente. Infine tale partecipazione costituisce una garanzia del futuro impegno dei governi a distribuire effettivamente i vaccini alle proprie popolazioni.

L'ammontare dei pagamenti addizionali andrebbe stabilito in modo da pervenire ad un equilibrio tra le esigenze di facilitare l'accesso ai vaccini e di creare adeguati incentivi al loro sviluppo. Se un vaccino efficace fosse realizzato con il solo sostegno dei principali paesi finanziatori, per produrne una quantità adeguata basterebbe che il pagamento addizionale dei paesi destinatari equivalesse ai relativi costi di produzione. D'altronde, fissato il contributo alla ricerca dei principali finanziatori, gli incentivi allo sviluppo aumenterebbero se i paesi con la maggiore domanda del vaccino fossero disposti a contribuire in misura equivalente alla loro disponibilità a pagare per averlo. Basterebbe che i pagamenti aggiuntivi fossero di poco inferiori a tale disponibilità a pagare per massimizzare gli incentivi allo sviluppo e mantenere il consumo del farmaco al livello ottimale.

In teoria i paesi più ricchi sono maggiormente disposti a spendere per i vaccini, perciò la loro disponibilità a pagare dovrebbe essere maggiore. I contributi potrebbero quindi essere proporzionali al reddito pro capite di ciascun paese. Analogamente, la disponibilità a pagare dovrebbe essere maggiore nei paesi più colpiti dalle malattie che i vaccini sono destinati a curare. Va tuttavia ricordato che le patologie infettive più gravi affliggono in prevalenza i paesi a minor reddito. Da un punto di vista etico sarebbe improponibile pretendere che essi forniscano contributi finanziari elevati alla ricerca medica. Ciò potrebbe inoltre scoraggiarli dal partecipare al programma, determinando una riduzione del mercato potenziale dei vaccini e quindi della convenienza delle aziende farmaceutiche ad impegnarsi nelle attività di ricerca. D'altronde, se l'ammontare dei contributi aggiuntivi dei paesi destinatari fosse assai inferiore alla loro disponibilità a pagare per i vaccini, le aziende sviluppatrici finirebbero probabilmente per chiedere pagamenti supplementari per i propri prodotti.

6.1.3. Impegno all'acquisto e diritti di proprietà industriale

L'efficacia dei programmi descritti nel precedente paragrafo dipende dal riconoscimento e dalla tutela dei diritti di brevetto sui farmaci sviluppati. Se gli acquirenti decidessero di comprare i vaccini non dalle case farmaceutiche che li hanno realizzati ma da altri produttori che li imitano non vi sarebbe alcun serio incentivo ad impegnarsi nell'innovazione.

Il problema è tuttavia più complesso del semplice rispetto dei diritti di brevetto degli innovatori. Le aziende concorrenti potrebbero sviluppare versioni alternative del farmaco, con caratteristiche simili e senza miglioramenti sostanziali, senza infrangere la normativa sulla proprietà industriale. Se tali prodotti fossero anche solo leggermente migliori del vaccino originale l'azienda innovatrice rischierebbe di perdere rilevanti quote di mercato. Occorre poi ricordare che, nella situazione in esame, i principali acquirenti del farmaco sarebbero le autorità governative di uno o più paesi. Se anche i consumatori privati continuassero ad acquistare il prodotto dalla casa farmaceutica che l'ha sviluppato per ragioni di lealtà, abitudine o fiducia nel marchio, gli enti governativi sarebbero probabilmente meno sensibili a tali fattori e si rivolgerebbero con maggior disinvoltura ai nuovi produttori.

I programmi di acquisto dei vaccini devono quindi in primo luogo preservare la convenienza economica dei soggetti che realizzano il primo e più significativo sforzo scientifico e tecnologico. Oggi mancano vaccini efficaci contro l'HIV, la malaria o la tubercolosi ed i soggetti che riuscissero a sviluppare per primi tali prodotti ne trarrebbero un notevole vantaggio economico, peraltro pari ad una piccola parte dei benefici sociali complessivi. Il bisogno per una *seconda* versione di tali vaccini sarebbe invece assai meno impellente. Ne consegue che il prezzo versato ai realizzatori delle successive varianti dei vaccini può essere minore di quello riconosciuto agli sviluppatori delle versioni originali. Inoltre gli sforzi necessari per realizzare le versioni successive sono prevedibilmente minori.

La posizione dello sviluppatore della prima versione del prodotto potrebbe essere ulteriormente rafforzata in modo analogo a quanto disposto negli Stati Uniti dall'*Orphan Drug Act* ([4]). L'acquisto del vaccino creato per primo sarebbe obbligatorio qualora le alternative successive non arrechino un sostanziale miglioramento terapeutico. Tale soluzione scoraggerebbe le case farmaceutiche concorrenti dal dissipare risorse nello sviluppo di prodotti del tipo "*me-too*" e le indurrebbe ad impegnarsi in attività davvero innovative. Un programma di impegno all'acquisto potrebbe comunque essere definito in modo da temperare la condizione di esclusiva sopra descritta. Se fosse prodotta una variante di un vaccino con alcuni miglioramenti rispetto alla versione originale il programma potrebbe riconoscere allo sviluppatore una remunerazione proporzionata al solo beneficio aggiuntivo arrecato dal nuovo prodotto. Allo sviluppatore della prima versione del vaccino continuerebbe ad essere riconosciuto il prezzo stabilito in precedenza. In termini pratici ciò potrebbe essere ottenuto mantenendo la condizione di esclusiva a favore del primo innovatore ma consentendogli di acquistare i diritti di brevetto sulla nuova versione del prodotto dal secondo sviluppatore. Un'altra possibilità è permettere al secondo sviluppatore di vendere all'acquirente il proprio prodotto a prezzo pieno, con l'impegno però di compensare l'artefice della versione originale. A quest'ultimo sarebbe versato il prezzo ad esso riconosciuto per l'acquisto del vaccino, eventualmente al netto dei costi di produzione sostenuti per la nuova versione.

6.2. La riforma del mercato della ricerca

La proposta di un nuovo sistema di accordi internazionali per promuovere la ricerca sanitaria illustrata nel par. 5.3 è stata approfondita da Love in un successivo articolo realizzato insieme ad Hubbard ([25]). Per illustrare meglio le implicazioni di tale soluzione gli autori hanno riassunto schematicamente le modalità con cui il settore pubblico finanzia la ricerca sanitaria nel sistema attuale. Le attività di ricerca medica condotte in ambito accademico sono direttamente finanziate dalle agenzie governative con risorse provenienti dal gettito fiscale. Tali attività non sono limitate alla sola ricerca scientifica di base ma

possono comprendere lo sviluppo di nuove sostanze ad uso terapeutico o strumenti medicali. Nella situazione attuale l'opinione dominante tuttavia è che, senza adeguati incentivi di mercato, sarebbe impossibile trasformare i risultati della ricerca accademica in prodotti farmaceutici effettivamente utilizzabili. Tale convinzione, che gli autori non esitano a definire dogmatica, è alla base del ruolo assunto dalla proprietà intellettuale nel sistema esistente di promozione della ricerca sanitaria. I diritti di brevetto assicurano i proventi necessari all'industria per sostenere le proprie attività di ricerca, tramite gli alti prezzi richiesti agli acquirenti dei prodotti sanitari. Naturalmente le ben note distorsioni dovute ai meccanismi di mercato vanno in qualche modo arginate. Ciò ha indotto i governi a provvedimenti *ad hoc*, come ad esempio nel caso delle medicine orfane, senza peraltro intaccare i principi generali del sistema. La situazione del mercato farmaceutico attuale ed il ruolo dei finanziamenti pubblici sono esemplificati nello schema di Figura 6.2-1.

Nel par. 5.3 si è accennato alla flessibilità dei nuovi accordi internazionali per la ricerca sanitaria proposti da Love ([21]). Essi si limiterebbero a prescrivere ai paesi aderenti il raggiungimento di un determinato livello di investimenti, senza specificare gli strumenti impiegati. Una nazione potrebbe quindi decidere di sostenere la ricerca nel settore in modo tradizionale, secondo lo schema illustrato in Figura 6.2-1. Essa potrebbe tuttavia scegliere un approccio innovativo, basato sulla creazione di mercati concorrenziali distinti per la ricerca e per le attività di produzione e vendita, secondo lo schema rappresentato in Figura 6.2-2. L'aspetto fondamentale di tale soluzione è l'assenza di posizioni monopolistiche nel mercato dei prodotti farmaceutici. Al posto di poche case farmaceutiche titolari di prodotti di marca esiste una pluralità di produttori di farmaci generici, la cui concorrenza consente la riduzione dei prezzi di vendita al pubblico. L'incentivo all'innovazione si otterrebbe invece in un distinto mercato virtuale, riguardante le sole attività di ricerca e sviluppo. In tale mercato la ricerca accademica continuerebbe ad essere finanziata dalle consuete agenzie governative, tramite il ricorso ad una quota del gettito fiscale destinata allo scopo. La ricerca industriale sarebbe invece sovvenzionata da appositi fondi gestiti a livello nazionale. Le sovvenzioni potrebbero

essere assegnate con una pluralità di metodi diversi, come ad esempio la concessione di premi agli innovatori. Le risorse necessarie per tali fondi potrebbero essere reperite anch'esse attingendo ai proventi fiscali. Altre soluzioni sono tuttavia possibili. Nei paesi ove esiste un sistema di assicurazioni sanitarie private, come gli Stati Uniti, la proposta di una tassazione diretta per finanziare la ricerca farmaceutica incontrerebbe probabilmente una notevole opposizione politica. Inoltre il ricorso ad agenzie governative centralizzate e monocratiche per amministrare il sistema determinerebbe il rischio di corruzione ed inefficienze burocratiche. È dunque preferibile ricorrere ad un sistema analogo a quello dei fondi pensione. Tale sistema contemplerebbe più fondi autorizzati ad operare nei mercati finanziari per raccogliere risorse destinate alla ricerca farmaceutica. Essi opererebbero in modo concorrenziale ed in piena libertà, pur essendo soggetti alla vigilanza e regolamentazione pubblica. I singoli individui od i datori di lavoro sarebbero tenuti a versare un livello minimo di contributi ad un fondo di propria scelta, esattamente come con i fondi previdenziali e le assicurazioni sanitarie private. Alle autorità governative spetterebbe il compito di definire le priorità della ricerca in ambito sanitario e favorire al meglio la capacità nazionale di sostenerla ed attuarla. In tal modo sarebbe possibile destinare le risorse reperite tramite i fondi nazionali allo sviluppo dei ritrovati farmaceutici e sanitari di maggiore utilità collettiva e valore terapeutico.

La soluzione illustrata da Hubbard e Love è indubbiamente interessante. Essi stimano che a livello mondiale l'ammontare della spesa per la ricerca farmaceutica equivalga a circa il 10% della spesa per l'acquisto di farmaci. Nel par. 5.3 si è mostrato che essa ammonta mediamente per ogni paese a circa l'1% del PIL. Basterebbe dunque che gli accordi internazionali obbligassero i paesi aderenti ad impegnare nella ricerca farmaceutica lo 0,1% del proprio PIL per eguagliare il volume di risorse da essa attualmente assorbito.

L'attuazione della proposta presenta tuttavia alcuni aspetti problematici. Essi sono stati esaminati da Di Masi e Grabowski in un'analisi critica del lavoro di Hubbard e Love ([26]). Gli autori prendono innanzitutto in esame il finanziamento della ricerca farmaceutica, da prevedersi nel quadro degli accordi internazionali. Secondo loro l'ipotesi che già oggi tutti i paesi contribuiscano ai costi fissi per l'innovazione in misura proporzionale al proprio

PIL è contestabile. I diversi gradi di controllo pubblico sui prezzi di vendita dei medicinali comportano ampie differenze tra i mercati nazionali. In molti paesi il contributo ai costi fissi della ricerca è pertanto minimo. Essi avrebbero dunque scarso interesse ad un sistema di trattati internazionali che li obbligherebbe a contribuire alla ricerca farmaceutica più di quanto sono avvezzi a fare. La disponibilità di un paese a contribuire può inoltre mutare imprevedibilmente nel corso del tempo. Una nazione colpita da crisi economica o da una calamità naturale o coinvolta in un conflitto avrebbe certamente altre priorità di spesa e non potrebbe onorare gli accordi sottoscritti nella misura prevista. È infine poco realistico ipotizzare che la percentuale annua del PIL destinata all'innovazione farmaceutica resti costante. Le nuove prospettive offerte dalla scienza o le situazioni contingenti di ordine sanitario rendono semmai opportuna la periodica ridefinizione dei contributi. Ciò comporta però la costante rinegoziazione degli accordi. L'autorità per tale compito potrebbe anche essere attribuita dai partecipanti all'accordo ad un organismo centrale sovranazionale, ma è prevedibile che tale opzione incontri le resistenze di numerosi paesi. Un'altra critica mossa alla proposta di Hubbard e Love riguarda la validità delle misure di sostegno alla ricerca farmaceutica alternative alla proprietà intellettuale, già oggetto della presente trattazione. Soluzioni come l'intervento diretto del settore pubblico nella ricerca o l'assegnazione di premi agli innovatori presentano inconvenienti e difficoltà, come illustrato nel Capitolo 2. Le perplessità maggiori riguardano tuttavia i fondi d'intermediazione finanziaria per il finanziamento della ricerca farmaceutica. Il ruolo ad essi assegnato non sembra del tutto chiaro. Effettivamente nel lavoro di Hubbard e Love parrebbe non escludersi la possibilità che tali soggetti possano direttamente espletare le attività di ricerca. Una più attenta rilettura sembra peraltro convalidarne il compito di semplici finanziatori delle aziende e degli enti impegnati nella ricerca. Si tratta tuttavia di un compito ampiamente discrezionale, giacché sono loro a scegliere i destinatari dei finanziamenti. Ciò pone una serie di interrogativi. La proposta non fornisce criteri per calcolare l'entità dei contributi versati dai singoli o dalle imprese per i propri dipendenti. Se i contributi fossero eguali per tutti ciò equivarrebbe ad una tassa regressiva, difficilmente presentabile dal punto di vista politico. Se invece i contributi fossero

proporzionali al reddito si correrebbe il rischio di conferire ai maggiori contribuenti un'influenza dominante sui fondi. Le decisioni dei fondi sulle iniziative di ricerca medica più meritevoli di investimenti ne verrebbero condizionate e si rischierebbero scelte non ottimali dal punto di vista sociale ma conformi alle preferenze di una minoranza facoltosa o, più probabilmente, dei grandi gruppi economici.

Il vero punto debole del ricorso ai fondi nasce tuttavia dalla stessa natura della ricerca farmaceutica. Si tratta di un processo complesso, oscuro e di notevole durata. Difficilmente i singoli individui e le imprese potrebbero valutare le prospettive di successo dei percorsi di ricerca intrapresi dai soggetti che i fondi scelgono di finanziare. È assai probabile che i fondi finiscano per specializzarsi in differenti priorità sanitarie e che quindi vengano scelti dai contribuenti in base a tale criterio. Sicuramente le persone afflitte da una determinata patologia o con familiari malati verseranno i propri contributi ai fondi che finanziano le ricerche per terapie adatte a curarla. I criteri di scelta degli altri individui, come pure delle imprese, sono meno facilmente prevedibili. Tale situazione dischiude ampie possibilità all'azione di gruppi di pressione che potrebbero operare per convincere i contribuenti a sostenere questo o quel fondo. Ne potrebbero derivare spese promozionali comparabili a quelle vigenti nel sistema odierno e spesso criticate come dispersione improduttiva di risorse finanziarie.

Nel complesso Di Masi e Grabowski dubitano della fattibilità di un sistema internazionale per promuovere l'innovazione farmaceutica alternativo a quello attuale, fondato sulla proprietà intellettuale e disciplinato a livello mondiale dagli accordi TRIPS. Gli aspetti più originali della proposta di Hubbard e Love, ovvero il metodo di finanziamento della ricerca farmaceutica globale ed il ruolo dei fondi per l'allocazione delle risorse finanziarie, suscitano notevoli perplessità per le potenziali difficoltà di attuazione. Effettivamente nel loro articolo Di Masi e Grabowski sembrano propensi a sottoscrivere la validità del sistema attuale. Essi paiono ritenerlo la soluzione più adeguata nel promuovere l'innovazione nel settore farmaceutica. In fondo i suoi difetti sarebbero circoscritti e risolvibili con misure *ad hoc*, come nel caso delle medicine orfane. A fronte delle

argomentazioni emerse dai dibattiti degli ultimi anni sul tema, in parte illustrate nella presente trattazione, tale posizione pecca probabilmente di un eccessivo ottimismo.

In ogni caso le critiche non hanno certo indotto Hubbard e Love a desistere dalle proprie convinzioni. Essi hanno anzi sostenuto la validità del sistema dei premi come strumento prioritario per promuovere più efficacemente la ricerca farmaceutica ([22]). I premi andrebbero commisurati al valore terapeutico dei nuovi ritrovati, ovvero al loro successo nella cura di determinate patologie. Il criterio proposto è simile a quello definito da Hollis ed illustrato nel par. 5.2 ([20]). Non a caso nell'articolo lo studio di Hollis sull'argomento è esplicitamente richiamato. Come nel loro precedente lavoro, gli autori attribuiscono un ruolo cruciale per il successo del progetto alla separazione tra gli incentivi alla ricerca ed il mercato per la vendita dei prodotti farmaceutici, secondo lo schema di Figura 6.2-2. In tale contesto il sistema premiale non sarebbe peraltro l'unico strumento previsto, ma opererebbe assieme ad altri strumenti più o meno tradizionali per il sostegno alla ricerca nel settore.

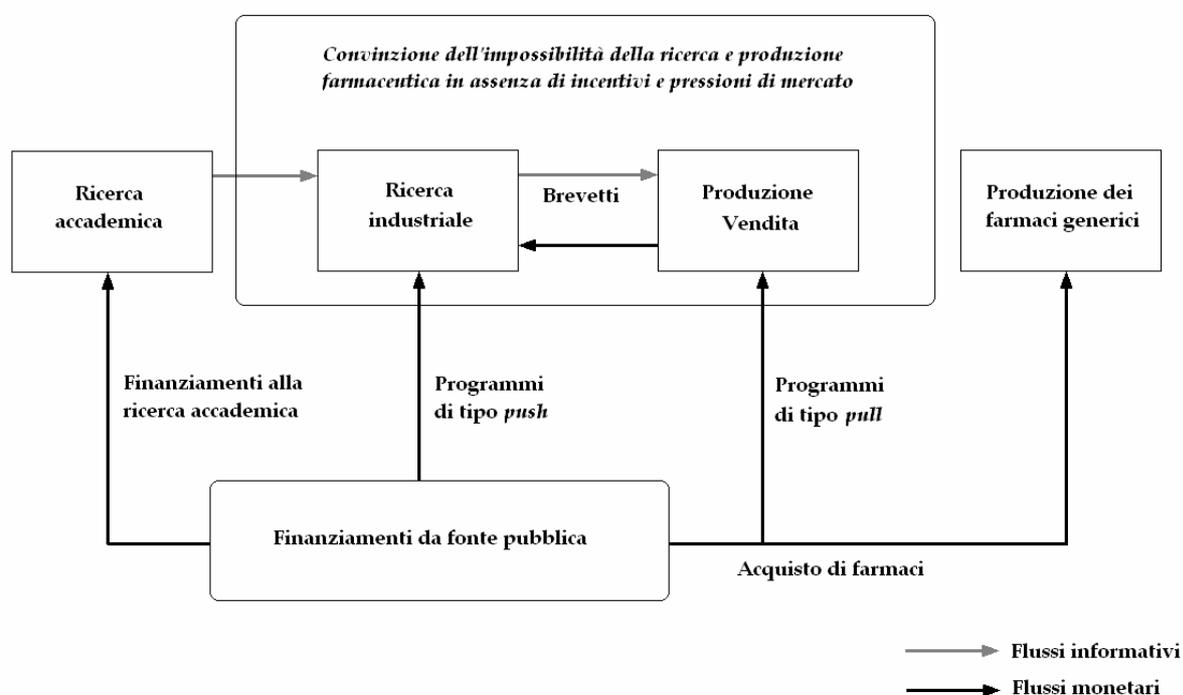


Figura 6.2-1 : Mercato farmaceutico attuale e finanziamenti pubblici alla ricerca

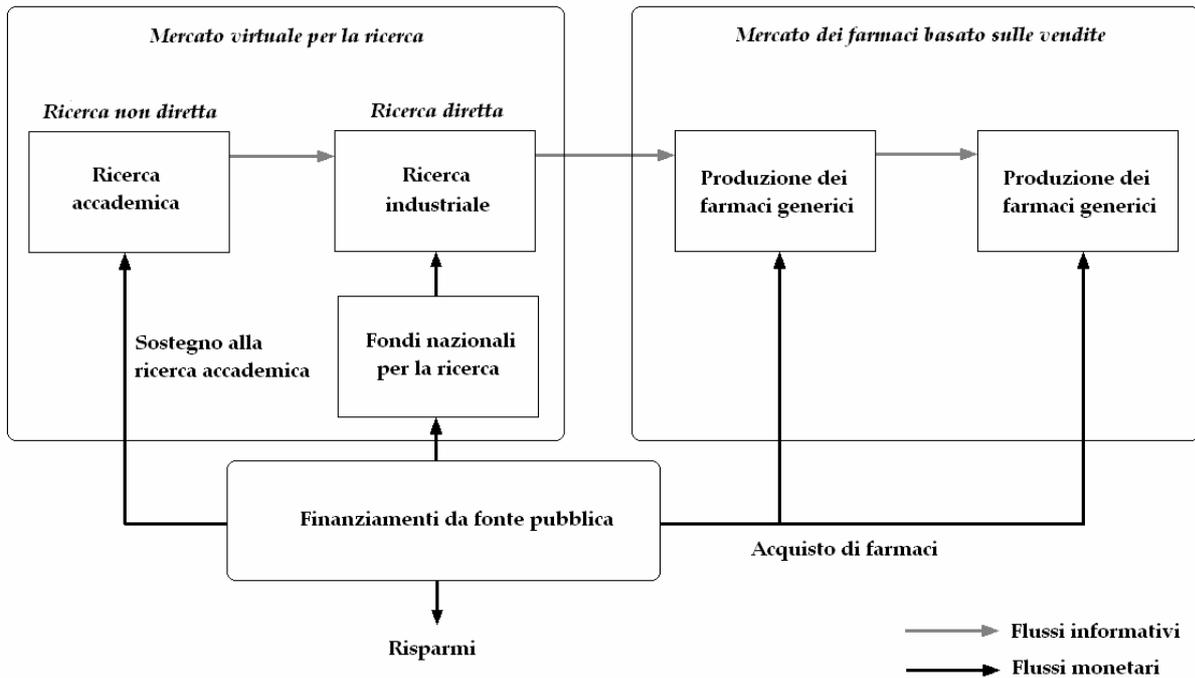


Figura 6.2-2 : Possibile modello di un nuovo mercato per promuovere la ricerca farmaceutica

7 Conclusioni

Il dibattito sulla proprietà intellettuale nel settore farmaceutico è particolarmente vivace. Gli aspetti sociali ed umanitari conferiscono alle discussioni sull'argomento un tono difficilmente riscontrabile in altre dispute.

Teoricamente i diritti di proprietà intellettuale esistono allo scopo di promuovere un più elevato livello di benessere collettivo, favorendo l'innovazione tecnologica e la creazione culturale. Ogni eventuale modifica richiede quindi una disamina preliminare della loro efficacia nel promuovere il raggiungimento di tale benessere. Ciò vale a maggior ragione nel caso del settore farmaceutico, i cui prodotti hanno lo scopo di garantire la sopravvivenza delle persone o migliorarne la qualità della vita.

Con alcune eccezioni la maggior parte degli studiosi riconosce l'insufficienza del sistema attuale a raggiungere tale obiettivo nel modo migliore possibile. Autori come Kremer, Hollis e Pogge hanno evidenziato la drammatica insufficienza degli incentivi forniti dai diritti di brevetto nel far fronte ad una pluralità di bisogni di natura sanitaria. Le patologie rare potrebbero forse rappresentare una situazione eccezionale, anche se in realtà numericamente non irrilevante. Si potrebbe quindi sostenere che la difficoltà del sistema attuale a promuovere lo sviluppo delle cosiddette medicine orfane non sia di per sé una prova della sua inadeguatezza *tout court*. Non è tuttavia possibile ignorare l'incapacità del sistema attuale ad alimentare la ricerca di vaccini e medicinali adatti alle esigenze ed alle possibilità della parte più numerosa e disgraziata dell'umanità. In proposito è indicativo che anche gli autori più benevoli verso la proprietà intellettuale, come Idris, Di Masi e Grabowski, non la difendano acriticamente. Tali autori tendono semmai ad evidenziare i risultati positivi del sistema esistente e ad ammonire sull'inopportunità di una sua riforma non sufficientemente meditata.

La presente trattazione ha inteso illustrare almeno in parte il dibattito esistente e le proposte di soluzioni alternative alla proprietà intellettuale quale sostegno all'innovazione nel settore farmaceutico. Si tratta di un argomento in continua evoluzione e non si può certo pretendere di fornirne una panoramica completa o definitiva. È tuttavia possibile affermare con una certa sicurezza che la problematica del sostegno all'innovazione nel

sette farmaceutico richiede per prima cosa una disamina approfondita con gli strumenti analitici offerti dalle discipline economiche. Come Pogge ha riconosciuto nella sua opera sull'argomento, la tensione etica e morale che deve alimentare il dibattito sulla ricerca farmaceutica non può prescindere da valutazioni di fattibilità ed efficacia che devono necessariamente affidarsi alle scienze socio-economiche.

Appendice

A.1 Pluralità di percorsi di ricerca e benessere sociale (par. 2.2)

L'esistenza di percorsi alternativi di ricerca per pervenire alla medesima scoperta innovativa può essere rappresentata definendo per il generico percorso i la seguente terna di parametri:

- v_i : valore del potenziale accrescimento di conoscenza
- c_i : costo per la realizzazione dell'innovazione
- p_i : probabilità di insuccesso

Per maggior semplicità si suppone inoltre che i tre parametri siano identici per tutti i percorsi. Nel regime di proprietà industriale l'innovatore trarrà da una scoperta di valore v la seguente remunerazione:

$$A.1 \quad \pi = \mu \cdot v \cdot T$$

dove T corrisponde alla durata temporale, debitamente scontata, dei diritti di proprietà industriale e μ è un coefficiente compreso tra 0 e 1.

Qualora le imprese coinvolte nel perseguimento dell'innovazione intraprendano in modo indipendente n percorsi di ricerca la loro remunerazione complessiva è:

$$A.2 \quad f(n) = (1 - p^n) \cdot \pi$$

Il valore sociale dell'innovazione è superiore a $f(n)$ e può essere espresso moltiplicando tale termine per un fattore k maggiore di 1. Tenendo conto dei costi di sviluppo il benessere sociale complessivo sarà quindi il seguente:

$$A.3 \quad W(n) = k \cdot f(n) - c \cdot n$$

Va tenuto presente che per n vanno considerati solo valori interi, nonostante nella trattazione si adoperino funzioni con argomento continuo. Il numero di approcci di ricerca in grado di massimizzare il benessere sociale espresso dalla precedente equazione equivale all'intero più prossimo al seguente risultato:

$$A.4 \quad n^* = \frac{1}{\ln p} \cdot \ln \left[\frac{c}{\pi \cdot k \cdot n \left(\frac{1}{p} \right)} \right]$$

Un esempio dell'andamento del benessere in funzione del numero di approcci di ricerca è riportato in Figura A.1-1. Ai parametri sono stati assegnati i valori di Tabella A.1-1. Il grafico riporta anche il costo di sviluppo per singolo approccio ed il rapporto tra $f(n)$ e n , indicato con $R(n)$. La rappresentazione grafica è utile per illustrare il possibile esito di una competizione di più imprese per realizzare l'innovazione ed accedere quindi ai vantaggi offerti dai diritti di proprietà industriale. In tale situazione si intraprende un numero di percorsi di sviluppo tale che il ricavato medio ottenibile, ovvero il rapporto $R(n)$, equivalga al costo c . Si osserva che il numero di approcci che massimizza il benessere sociale, equivalente a 2 nell'esempio, è inferiore a quello che si otterrebbe con la libera competizione delle imprese, pari a 8. Naturalmente possono ottenersi esiti differenti per altri valori dei parametri. Il risultato però dimostra che il numero di percorsi per il conseguimento dell'innovazione adottato indipendentemente dagli operatori nel mercato è in linea di principio differente dal valore che ottimizzerebbe il benessere sociale complessivo. Tale situazione si verifica appunto nell'ipotesi che non vi sia un regolatore pubblico preposto a disciplinare l'impegno degli operatori nelle attività di ricerca e sviluppo di nuovi prodotti.

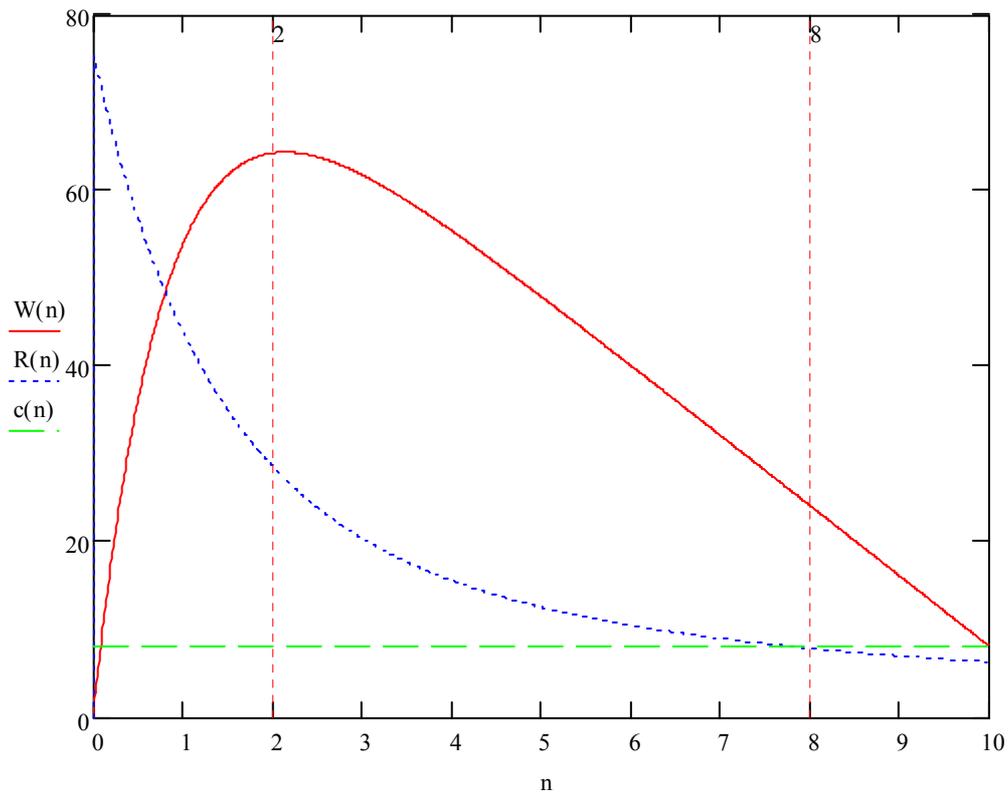


Figura A.1-1 : Benessere sociale con più percorsi per l'innovazione

Parametro		Valore
v	Valore dell'innovazione	9
c	Costo di sviluppo di un singolo percorso	8
p	Probabilità di insuccesso della ricerca	0,3
k	Moltiplicatore sociale del ricavo degli innovatori	1,4
μ	Frazione del valore dell'innovazione acquisita dagli innovatori	0,7
T	Durata dei diritti di proprietà industriale	10

Tabella A.1-1 : Valori dei parametri assegnati corrispondenti al grafico di Figura A.1-1

A.2 Sistema premiale dell'innovazione secondo l'asta di Vickrey (par. 3.1.2)

Si considerino due potenziali partecipanti alla competizione per soddisfare le esigenze di un ente che si pone come promotore dell'innovazione. Si suppone che le idee proposte dai concorrenti per far fronte a tali esigenze abbiano le caratteristiche dei beni sostituti e presentino i seguenti parametri:

- v_i : valore sociale dell'idea innovativa presentata dal soggetto i
- c_i : costo dello sviluppo dell'idea del soggetto i

Essendo r il tasso di sconto intertemporale del valore per ogni idea, il surplus sociale ottenibile dalla sua attuazione è:

$$A.5 \quad s_i = \frac{1}{r} \cdot v_i - c_i \quad i = 1, 2$$

Il promotore sceglierà l'impresa in grado di provvedere il surplus maggiore. A parità del valore sociale delle idee verrà quindi scelta l'impresa con il minor costo di sviluppo.

Il metodo di remunerazione basato sul principio dell'asta di Vickrey prevede la premiazione del soggetto che ha appunto promesso il surplus più alto. Il premio pagato dal promotore è tuttavia pari alla differenza tra il valore sociale attualizzato conseguibile con la proposta del vincitore ed il surplus sociale dichiarato dall'altro concorrente. Si ha quindi la seguente espressione:

$$A.6 \quad p_i = \frac{1}{r} \cdot v_i - s_j \quad i \neq j$$

essendo:

$$A.7 \quad s_i \geq s_j$$

Al netto dei costi di ricerca sostenuti il profitto dell'impresa che si aggiudica la competizione risulta quindi pari a:

$$A.8 \quad \pi_i = \frac{1}{r} \cdot v_i - s_j - c_i = \\ = s_i - s_j$$

Se i due soggetti dichiarano valori di surplus prossimi fra loro il premio riconosciuto all'aggiudicatario tenderà ad eguagliare il costo di sviluppo dell'innovazione.

Il meccanismo di remunerazione sopra descritto ha il pregio di indurre i concorrenti a fornire dichiarazioni veritiere sul surplus da essi ottenibile. Se l'impresa in grado di realizzare il surplus minore ne dichiarasse un valore più alto l'ammontare del premio dipenderebbe comunque dal surplus conseguibile con l'idea proposta dall'altro concorrente. Qualora essa riuscisse ad aggiudicarsi il premio il suo profitto sarebbe comunque pari alla differenza tra il surplus che essa potrebbe effettivamente ottenere e quello dell'altra impresa. Poiché in realtà il suo surplus è il minore dei due il profitto ricavabile sarebbe negativo. L'impresa potrebbe quindi vincere la competizione, ad esempio sottostimando i propri costi di sviluppo, ma ne deriverebbe una perdita netta al momento di onorare gli impegni presi e realizzare la propria proposta.

Analogamente, l'impresa con il surplus più elevato non ha alcun interesse a dichiarare un valore minore. Essa correrebbe il rischio di far vincere il concorrente e quindi perdere un profitto positivo. Se invece essa dichiarasse un surplus maggiore di quello effettivo non vi sarebbero conseguenze sul profitto che potrebbe conseguire. Non deriverebbe quindi alcun vantaggio dal sovrastimare il valore della propria idea innovativa o dal sottostimarne i costi di sviluppo.

A.3 Sistema premiale dell'innovazione e remunerazione dai diritti di brevetto (par. 3.2.1)

A.3.1 Condizione di equilibrio ottimale

La curva di domanda inversa equivale al prezzo richiesto per il prodotto, quindi per le definizioni riportate nel par. 3.2.1 la condizione di equilibrio ottimale corrisponde a:

$$A.9 \quad d[q^*(t), t] = c$$

Il benessere sociale complessivo, al netto degli investimenti nella ricerca, corrisponde al surplus sociale, definito nel modo seguente:

$$A.10 \quad s^*(t) = \int_0^{q^*(t)} [d(q, t) - c] \cdot dq$$

Il benessere sociale effettivo in condizioni ottimali è calcolato tenendo conto della probabilità di successo della ricerca e degli investimenti:

$$A.11 \quad W(t) = p(k) \cdot s^*(t) - k$$

L'entità degli investimenti corrispondente al massimo valore di $W(t)$ si ricava massimizzando la precedente espressione. Si ottiene in tal modo la seguente relazione:

$$A.12 \quad \frac{dp(k)}{dk} \cdot s^*(t) = 1$$

È utile esprimere k come funzione del vantaggio ottenibile dall'innovazione, indicabile genericamente con z . La condizione di massimizzazione dell'Eq. A.12 perciò diviene:

$$A.13 \quad \frac{dp[k(z)]}{dk} \cdot z = 1$$

Derivando entrambi i membri in funzione di z si ottiene il seguente risultato:

$$\begin{aligned}
 A.14 \quad & \frac{d}{dz} \left\{ \frac{dp[k(z)]}{dk} \cdot z \right\} = 0 \Rightarrow \\
 & \Rightarrow \frac{d^2p[k(z)]}{dk^2} \cdot \frac{dk(z)}{dz} \cdot z + \frac{dp[k(z)]}{dk} = 0 \Rightarrow \\
 & \Rightarrow \frac{dk(z)}{dz} = - \frac{\frac{dp[k(z)]}{dk}}{z \cdot \frac{d^2p[k(z)]}{dk^2}}
 \end{aligned}$$

Per le ipotesi formulate in merito alla probabilità di successo nel conseguire l'innovazione l'espressione al secondo membro è positiva. Il volume degli investimenti per la ricerca aumenta quindi al crescere del ritorno z dell'innovazione. In condizioni ottimali il parametro z corrisponde al surplus sociale, ma il risultato è generalizzabile. Riscrivendo in modo opportuno l'Eq. A.11 si ottiene dunque l'Eq. 8 del par. 3.2.1.

A.3.2 Sostegno all'innovazione con i diritti di brevetto

Se l'innovatore può godere di diritti di brevetto sulla propria creazione, egli opererà in condizioni di monopolio. I profitti effettivi equivarranno ai profitti realizzati dalla produzione e vendita del nuovo prodotto, ponderati per la probabilità che gli investimenti riescano effettivamente a produrre l'innovazione ed al netto dei costi di investimento. Si ha quindi:

$$A.15 \quad \pi_{IP}(t) = p\{k[\pi_m(t)]\} \cdot \pi_m(t) - k[\pi_m(t)]$$

Essendo q_m la quantità prodotta in condizioni di monopolio, essa sarà minore di quella ottimale. Ciò determina la seguente perdita di benessere:

$$A.16 \quad L(t) = \int_{q_m(t)}^{q(t)} [d(q, t) - c] \cdot dq$$

Il benessere sociale complessivo conseguibile nel regime di proprietà intellettuale è pari alla differenza tra il profitto effettivo e la perdita di monopolio:

$$A.17 \quad W_{IP}(t) = \pi_{IP}(t) - L(t)$$

Il confronto con il benessere sociale in condizioni ottimali fornisce il seguente risultato:

$$A.18 \quad W^*(t) - W_{IP}(t) = \{p\{k[s^*(t)]\} - p\{k[\pi_m(t)]\}\} \cdot s^*(t) - \{k[s^*(t)] - k[\pi_m(t)]\} + p\{k[\pi_m(t)]\} \cdot L(t)$$

Dal momento che il profitto effettivo in condizioni di monopolio, definito dall'Eq. A.15, è inferiore al surplus sociale in condizioni ottimali, nel sistema basato sulla proprietà intellettuale l'investimento nella ricerca sarà inferiore:

$$A.19 \quad k[\pi_m(t)] \leq k[s^*(t)]$$

Rispetto alla situazione ottimale, oltre alla perdita di benessere rappresentata da $L(t)$ e dovuta al prezzo richiesto, il regime di proprietà intellettuale comporta quindi un ulteriore effetto negativo dovuto ai minori investimenti nelle attività di sviluppo.

A.3.3 Sostegno all'innovazione con premi agli innovatori

Nel sistema premiale il compenso assegnato all'innovatore ne costituisce l'unica remunerazione. Egli cercherà quindi di scegliere il livello di investimento che massimizzi il suo profitto netto, dato dalla seguente espressione:

$$A.20 \quad \pi_R(t) = p[k(r)] \cdot r - k(r)$$

Se il regolatore pubblico avesse piena conoscenza della struttura della domanda di prodotti innovativi, ovvero conoscesse il valore del parametro di controllo t , potrebbe fissare un premio identico al surplus sociale dell'Eq. A.10. Gli investimenti nella ricerca ammonterebbero quindi al livello ottenibile in condizioni ottimali. Poiché però il valore del parametro t non è noto al regolatore pubblico il premio agli innovatori potrebbe scostarsi dal valore ottimale.

Il benessere sociale complessivo è quindi dato dal valore atteso della differenza tra il surplus sociale, ponderato per la probabilità di successo dell'innovazione, e gli investimenti richiesti per l'innovazione medesima, secondo la distribuzione di probabilità del parametro t :

$$\begin{aligned} A.21 \quad W_R(r) &= E\{p[k(r)] \cdot s^*(t) - k(r)\} = \\ &= \int_{t_a}^{t_b} p[k(r)] \cdot s^*(t) \cdot g(t) \cdot dt - k(r) = \\ &= p[k(r)] \cdot E\{s^*(t)\} - k(r) \end{aligned}$$

Per i risultati di analoghe operazioni presentati nei precedenti paragrafi il benessere complessivo è il più elevato possibile se per gli investimenti vale la seguente condizione:

$$A.22 \quad k = k[E\{s^*(t)\}]$$

Il premio in grado di massimizzare il benessere è quindi:

$$A.23 \quad r^* = E\{s^*(t)\}$$

Mentre nella situazione ottimale il massimo surplus sociale dipende dal valore di t , nel sistema premiale il compenso all'innovatore è costantemente pari al valore atteso del surplus medesimo, data la distribuzione di probabilità del parametro di controllo. Poiché $s^*(t)$ e r^* costituiscono gli argomenti della funzione di investimento nelle due situazioni, se il valore effettivo del surplus sociale è superiore al suo valore atteso come variabile casuale dipendente da t gli investimenti nel sistema premiale saranno inferiori a quelli ottimali. In caso contrario il sistema premiale determinerà un livello di investimenti eccessivo rispetto a quello ideale. Tale situazione è esemplificata dalle curve dei parametri suddetti in funzione di t rappresentate in Figura 3.2-1.

A.4 Prezzo di monopolio ed acquisti pubblici dei vaccini (par. 4.3.1)

Un monopolista è disposto a vendere i propri prodotti al prezzo per cui il ricavo marginale eguaglia il costo marginale di produzione. Per ottenere il ricavo marginale occorre esprimere il ricavo complessivo. Si suppone che la domanda inversa aggregata dei consumatori sia espressa dalla seguente funzione lineare:

$$A.24 \quad p(x) = a - b \cdot x$$

Nell'equazione $p(x)$ è il prezzo da versare per una quantità di vaccino corrispondente a x ed i parametri a e b sono entrambi positivi. La variabile x corrisponde alla frazione di individui nel mercato in oggetto che decidono di acquistare il vaccino, supponendo che a ciascuno ne occorra una singola unità. La variabile risulta quindi compresa tra 0 e 1. Il ricavo totale è:

$$A.25 \quad R(x) = p(x) \cdot x = \\ = a \cdot x - b \cdot x^2$$

Il ricavo marginale equivale alla derivata del ricavo rispetto alla variabile che esprime la domanda:

$$A.26 \quad \frac{dR(x)}{dx} = a - 2 \cdot b \cdot x$$

Si ipotizza che il costo di produzione vari linearmente con la quantità prodotta, ovvero che il costo marginale, indicato con c , sia costante al variare di x . Considerando le ipotesi adottate nel par. 4.3.1 il valore di x per cui il prezzo equivale al costo marginale è maggiore di 1. Vale quindi la seguente disuguaglianza:

$$A.27 \quad a - b > c$$

Il profitto del produttore è pari alla differenza tra il ricavo ed il costo di produzione. Per le ipotesi precedenti si ha:

$$A.28 \quad \pi(x) = R(x) - c \cdot x$$

In un monopolio la condizione di massimizzazione dei profitti è espressa nel modo seguente:

$$A.29 \quad \frac{d\pi(x)}{dx} = 0 \Rightarrow \\ \Rightarrow \frac{dR(x)}{dx} = c$$

In tal modo si ricava la frazione di consumatori disposta ad acquistare il vaccino al prezzo che massimizza i profitti del monopolista (vedasi Figura 4.3-1):

$$A.30 \quad x_m = \frac{a - c}{2 \cdot b}$$

Il prezzo ed il profitto in condizioni di monopolio sono espressi come segue:

$$A.31 \quad p_m = \frac{a + c}{2}$$

$$A.32 \quad \pi(x_m) = \frac{(a - c)^2}{4 \cdot b}$$

In teoria il profitto ottenuto dovrebbe permettere all'azienda produttrice di compensare pienamente i costi sostenuti per le attività di ricerca e sviluppo del vaccino.

Qualora si voglia coprire la domanda dell'intera popolazione ($x = 1$) il prezzo diventa:

$$A.33 \quad p_1 = a - b$$

I parametri sopra definiti permettono di esprimere l'ampiezza delle aree evidenziate nel grafico di Figura 4.3-1 ed identificate con le lettere A, B, C, D ed E. Il significato di ogni area è riportato nell'elenco seguente:

- A: profitto di monopolio del produttore
- B: costo di produzione in condizioni di monopolio
- C: costo di produzione aggiuntivo in caso di copertura della potenziale domanda totale di vaccino
- D: profitto aggiuntivo del produttore in caso di copertura della potenziale domanda totale di vaccino
- E: surplus derivante dalla domanda aggiuntiva soddisfatta eccedente quella in condizioni di monopolio

Date le precedenti definizioni le espressioni complete delle aree sono:

$$A.34 \quad A = \pi(x_m) = \frac{(a - c)^2}{4 \cdot b}$$

$$A.35 \quad B = c \cdot x_m = c \cdot \frac{a - c}{2 \cdot b}$$

$$A.36 \quad C = c \cdot (1 - x_m) = c \cdot \frac{2 \cdot b - a + c}{2 \cdot b}$$

$$A.37 \quad D = (p_1 - c) \cdot (1 - x_m) = \left(\frac{2 \cdot b - a + c}{2 \cdot b} \right) \cdot (a - b - c)$$

$$A.38 \quad E = \frac{1}{2} \cdot (p_m - p_1) \cdot (1 - x_m) = \frac{(2 \cdot b - a + c)^2}{8 \cdot b}$$

Con un acquisto pubblico di dosi di vaccino per provvedere all'intera popolazione nel modo descritto nel par. 4.3.1 l'azienda farmaceutica produttrice dovrebbe vedersi riconosciuta una somma pari a:

$$A.39 \quad A + B + C + D = \pi(x_m) + c + (p_1 - c) \cdot (1 - x_m)$$

Al netto dei costi di produzione $B + C$, equivalenti a c , il profitto netto del produttore con lo schema di acquisto pubblico proposto è il seguente:

$$A.40 \quad A + D = \pi(x_m) + (p_1 - c) \cdot (1 - x_m)$$

Per via della relazione A.27 il risultato è sempre maggiore del solo profitto di monopolio e lo schema di acquisto pubblico del vaccino è quindi conveniente anche per il produttore.

Per il finanziamento dell'iniziativa si è peraltro ammesso che la tassa imposta agli individui disposti a pagare il prezzo di monopolio possa essere di poco inferiore al prezzo medesimo. Affinché il produttore riceva un compenso almeno pari a quello di monopolio, il minor guadagno sulla quota di vendite per x fino a x_m dovrebbe essere compensato da quello ottenuto dalla frazione aggiuntiva di acquirenti nello schema di acquisto pubblico del vaccino. Vi sono poi costi amministrativi ed organizzativi connessi alla somministrazione delle dosi di vaccino acquistate alla popolazione che potrebbero essere, almeno in parte, finanziate dai proventi della suddetta tassazione.

A.5 Convenienza dello sviluppo di medicinali o vaccini (par. 4.3.2)

A.5.1 Profitto dell'azienda

Se l'azienda sceglie di sviluppare il vaccino potrà venderlo al consumatore ad un prezzo che soddisfi la seguente relazione:

$$A.41 \quad p_v + (1 - e_v) \cdot h \cdot x_i + s_v \leq h \cdot x_i$$

Acquistando il vaccino il consumatore sosterrà infatti il prezzo dell'acquisto, il possibile danno degli effetti collaterali e , qualora il farmaco si mostrasse inefficace, il danno derivante dalla malattia, dato il proprio rischio di infezione, con probabilità pari a $1 - e_v$. Affinché trovi conveniente acquistare il farmaco la somma dei suddetti fattori non dovrà essere superiore al danno derivante dalla malattia, indicato al secondo membro. Il prezzo massimo applicabile è dunque il seguente:

$$A.42 \quad p_v = e_v \cdot h \cdot x_i - s_v$$

Se ne può derivare il valore di rischio d'infezione corrispondente:

$$A.43 \quad \hat{x} = \frac{p_v + s_v}{e_v \cdot h}$$

Esso rappresenta il minimo rischio d'infezione dei consumatori per avere convenienza od al limite essere indifferenti all'acquisto del vaccino. Il profitto dell'azienda, scontando il costo di distribuzione del farmaco a ciascun individuo ed il costo per lo sviluppo, sarà dunque quello dell'Eq. 18.

Se l'azienda invece decide di produrre il medicinale essa lo rivenderà ad individui già affetti dalla malattia. Il prezzo richiesto consentirà all'azienda di estrarre la massima quota possibile del surplus di ciascun consumatore. Esso sarà tale che al limite gli individui interessati saranno indifferenti tra pagarlo, sostenendo in più gli oneri connessi ai possibili effetti collaterali ed all'eventuale inefficacia del farmaco, e rinunciare alle cure sopportando appieno il disagio arrecato dalla malattia:

$$A.44 \quad p_m + (1 - e_m) \cdot h + s_m = h$$

Il prezzo richiesto dall'azienda per vendere il medicinale è quindi il seguente:

$$A.45 \quad p_m^* = e_m \cdot h - s_m$$

La frazione di individui interessata è pari al valor medio della variabile x_i . Considerando al solito i costi sostenuti dall'azienda per la distribuzione del medicinale ed il costo per lo sviluppo si ottiene l'espressione del profitto riportata nell'Eq. 19.

Esiste anche un terzo scenario. L'azienda potrebbe decidere di produrre sia il vaccino che il medicinale, garantendo così la copertura di ogni possibile esigenza della popolazione. Dal momento che il vaccino viene acquistato prima di contrarre la malattia la scelta di acquisto non è influenzata dalla disponibilità e dalle condizioni di vendita del medicinale. Il contributo di profitto ottenibile dallo sviluppo e vendita del vaccino è quindi identico a quello definito nell'Eq. 18.

Per quanto riguarda il potenziale mercato del medicinale, esso comprenderà i soggetti che non hanno voluto acquistare il vaccino al prezzo di vendita p_v , ovvero coloro il cui rischio d'infezione è inferiore a \hat{x} , il cui numero è pari al valor medio della variabile x_i sull'intervallo tra 0 e \hat{x} . Vi sono inoltre i soggetti vaccinati ma per cui il vaccino si è rivelato inefficace. Il loro numero è pari al valor medio di x_i sull'intervallo tra \hat{x} e 1, ponderato per la probabilità di inefficacia del vaccino. A tutti questi individui per il

medicinale verrà richiesto il prezzo definito nell'Eq. A.45, in modo da estrarre l'intero surplus del consumatore.

Il profitto complessivo è quindi il seguente:

$$\begin{aligned}
 \text{A.46} \quad \pi_{m,v} = \max_{p_v} & \left\{ (p_v - c_v) \cdot \Phi(\hat{x}) + (e_m \cdot h - s_m - c_m) \cdot \left[\int_0^{\hat{x}} x_i \cdot dF(x_i) + \right. \right. \\
 & \left. \left. + (1 - e_v) \cdot \int_{\hat{x}}^1 x_i \cdot dF(x_i) \right] \right\} - (k_v + k_m)
 \end{aligned}$$

A.5.2 Valori di surplus con popolazione a rischio d'infezione eterogeneo

Si considera che i farmaci abbiano la massima efficacia e non vi siano effetti collaterali né costi di distribuzione e fornitura ai consumatori finali. L'espressione dell'Eq. 18 può essere sviluppata applicando la definizione del prezzo di vendita del vaccino, debitamente semplificata:

$$\begin{aligned}
 \text{A.47} \quad \pi_v &= \max_{p_v} \left\{ p_v \cdot \Phi\left(\frac{p_v}{h}\right) \right\} - k_v = \\
 &= \max_{p_v} \left\{ p_v \cdot \int_{\hat{x}}^1 dF(x_i) \right\} - k_v = \\
 &= \max_{\hat{x}} \left\{ h \cdot \hat{x} \cdot \int_{\hat{x}}^1 dF(x_i) \right\} - k_v = \\
 &= \max_{\hat{x}} \left\{ h \cdot \int_{\hat{x}}^1 \hat{x} \cdot dF(x_i) \right\} - k_v = \\
 &= h \cdot \int_{\hat{x}^*}^1 \hat{x}^* \cdot dF(x_i) - k_v
 \end{aligned}$$

Il termine \hat{x}^* corrisponde al valore che massimizza il profitto. Il surplus del produttore nel caso del vaccino è il seguente:

$$\text{A.48} \quad PS_v = h \cdot \int_{\hat{x}^*}^1 \hat{x}^* \cdot dF(x_i)$$

Nel caso del medicinale il surplus del produttore è invece:

$$\begin{aligned} \text{A.49} \quad PS_m &= h \cdot E\{x_i\} = \\ &= h \cdot \int_0^1 x_i \cdot dF(x_i) \end{aligned}$$

Il produttore si appropria quindi di un surplus pari al danno sociale complessivo causato dalla malattia.

La differenza tra i due termini consente di individuare la soluzione più vantaggiosa per la casa farmaceutica, ricorrendo ad alcune trasformazioni:

$$\begin{aligned} \text{A.50} \quad PS_m - PS_v &= h \cdot \int_0^1 x_i \cdot dF(x_i) - h \cdot \int_{\hat{x}^*}^1 \hat{x}^* \cdot dF(x_i) = \\ &= h \cdot \int_0^{\hat{x}^*} x_i \cdot dF(x_i) - h \cdot \int_{\hat{x}^*}^1 (\hat{x}^* - x_i) \cdot dF(x_i) = \\ &= h \cdot \int_0^{\hat{x}^*} x_i \cdot dF(x_i) + h \cdot \int_{\hat{x}^*}^1 (x_i - \hat{x}^*) \cdot dF(x_i) \end{aligned}$$

Il primo dei due integrali nel secondo membro è ovviamente positivo. Dato che nel secondo integrale \hat{x}^* è l'estremo inferiore dell'intervallo di integrazione sicuramente esso sarà inferiore a tutti i valori assunti dalla variabile x_i su tale intervallo. Il termine è quindi positivo.

Ne deriva che la differenza tra i surplus è positiva o nulla, per cui il surplus del produttore nel caso del medicinale è sempre maggiore od uguale a quello ottenibile con il vaccino.

A.5.3 Avversione al vaccino

L'espressione del parametro AV, esprime l'avversione del produttore a realizzare il vaccino, può essere trasformata applicando le definizioni dei profitti ottenibili con i due farmaci:

$$\begin{aligned}
\text{A.51} \quad AV &= \sup \left\{ \left(\frac{k_m - k_v}{D} \right) \cdot I(\text{PS}_m - k_m > \text{PS}_v - k_v) \right\} = \\
&= \sup \left\{ \left(\frac{k_m - k_v}{D} \right) \cdot I(\text{PS}_m - \text{PS}_v > k_m - k_v) \right\} = \\
&= \sup \left\{ \left(\frac{k_m - k_v}{D} \right) \cdot I(k_m - k_v < \text{PS}_m - \text{PS}_v) \right\}
\end{aligned}$$

Il limite superiore dell'espressione è raggiunto quando la differenza tra i costi della ricerca per il medicinale ed il vaccino è la più elevata possibile. Dato l'argomento della funzione indicatore ciò equivale alla differenza dei surplus del produttore nei due casi. Va inoltre ricordato che, con le ipotesi semplificatrici su efficacia, effetti collaterali e costi di fornitura dei farmaci, il surplus del produttore nel caso del medicinale corrisponde a D . Si perviene quindi al risultato dell'Eq. 21.

A.5.4 Benessere sociale e profitto aziendale con medicinale o vaccino

Si considerino i valori assegnati nel par. 4.3.2 ai parametri delle formule. Il rischio d'infezione è distribuito uniformemente. La funzione di distribuzione cumulativa assume quindi la seguente espressione:

$$\text{A.52} \quad F(x_i) = x_i$$

Applicando le Eq. 15 e 19 si ottengono così i seguenti risultati:

$$\text{A.53} \quad E\{x_i\} = \frac{1}{2}$$

$$\text{A.54} \quad \pi_m = \frac{5}{8} \cdot \frac{1}{2} - \frac{1}{8} = \frac{3}{16}$$

Per le considerazioni riportate nel par. 4.3.2 nel caso di sviluppo del medicinale il profitto equivale al benessere sociale di equilibrio W_m ed a quello ottimale \hat{W}_m .

Si calcolano ora il profitto ed il benessere sociale ottenibili qualora l'azienda sviluppi il vaccino. Dall'Eq. A.43 si ottiene il valore di \hat{x} :

$$\text{A.55} \quad \hat{x} = p_v$$

Applicando l'Eq. 14 si ricava la frazione di consumatori indifferenti od interessati all'acquisto del vaccino al prezzo p_v :

$$\text{A.56} \quad \Phi(\hat{x}) = 1 - p_v$$

Il prezzo di vendita del vaccino deve consentire di massimizzare il profitto dell'azienda ovvero il surplus del produttore. La massimizzazione del surplus rispetto al prezzo fornisce il seguente risultato:

$$\begin{aligned} \text{A.57} \quad \frac{d[p_v \cdot (1 - p_v)]}{dp_v} &= 0 \Rightarrow \\ \Rightarrow p_v^* &= \frac{1}{2} \end{aligned}$$

e, per l'Eq. A.55:

$$\text{A.58} \quad \hat{x}^* = \frac{1}{2}$$

Applicando l'Eq. A.47 si ricava ora il profitto ottenibile con il vaccino:

$$\text{A.59} \quad \pi_v = 1 \cdot \frac{1}{2} \cdot \left(1 - \frac{1}{2}\right) - \frac{1}{8} = \frac{1}{8}$$

Il benessere sociale di equilibrio è invece definito dalla seguente espressione:

$$\begin{aligned} \text{A.60} \quad W_v &= \int_{x^*}^1 x_i \cdot dF(x_i) - k_v = \\ &= \left(\frac{1}{2} - \frac{1}{8}\right) - \frac{1}{8} = \frac{1}{4} \end{aligned}$$

Il benessere sociale ottimale è infine pari a:

$$\begin{aligned} \text{A.61} \quad \hat{W}_v &= E\{x_i\} - k_v = \\ &= \frac{1}{2} - \frac{1}{8} = \frac{3}{8} \end{aligned}$$

Dai precedenti risultati emerge che, nel caso in esame, valgono le seguenti disuguaglianze:

$$\text{A.62} \quad \hat{W}_v > \hat{W}_m$$

$$\text{A.63} \quad W_v > W_m$$

$$\text{A.64} \quad \pi_v < \pi_m$$

A.6 Acquisizione pubblica dei brevetti farmaceutici (par. 5.1)

A.6.1 Informazione limitata sul valore del brevetto e ricarico pubblico sul prezzo

Si supponga che i partecipanti ad un'asta per l'acquisto del brevetto di un nuovo farmaco non ne conoscano l'effettivo valore ma siano al corrente della sua distribuzione di probabilità e che essa sia uniforme in un intervallo compreso tra L e U . La densità di probabilità del valore v è quindi la seguente:

$$\text{A.65} \quad f(v) = \frac{1}{U-L} \quad L \leq v \leq U$$

In assenza dell'acquisto da parte del regolatore pubblico l'offerta vincente nell'asta corrisponderebbe al valore atteso di v secondo la distribuzione sopra descritta. Si avrebbe quindi:

$$\begin{aligned} \text{A.66} \quad \int_L^U \frac{1}{U-L} \cdot v \cdot dv &= \frac{v^2}{2} \Big|_L^U \cdot \frac{1}{U-L} = \\ &= \frac{U+L}{2} \end{aligned}$$

Dato il ricarico applicato dal regolatore pubblico sull'offerta B il massimo valore effettivo dell'invenzione risulta pari al minimo tra U e $M \cdot B$, come indicato nel par. 5.1. Considerando che la distribuzione è uniforme, il valore effettivo del brevetto ha la seguente densità di probabilità:

$$\text{A.67} \quad g(v) = \frac{1}{\min\{U, M \cdot B\} - L} \quad L \leq v \leq \min\{U, M \cdot B\}$$

Qualora la loro offerta sia accettata i partecipanti all'asta si attenderanno dunque di ricevere il valore atteso dell'invenzione secondo la densità di probabilità $g(v)$, ovvero:

$$A.68 \quad \int_L^{\min\{U, M \cdot B\}} \frac{1}{\min\{U, M \cdot B\} - L} \cdot v \cdot dv = \frac{\min\{U, M \cdot B\} + L}{2}$$

Se U è minore di $M \cdot B$ si ha:

$$A.69 \quad B = \frac{L + U}{2}$$

In caso contrario si ottiene:

$$A.70 \quad B = \frac{M \cdot B + L}{2} \Rightarrow \\ \Rightarrow B = \frac{L}{2 - M}$$

In base al valore del ricarico l'espressione potrebbe anche essere negativa, il che non è accettabile. Si ha quindi la particolare formulazione riportata nell'Eq. 24, ovvero l'offerta risulta essere il minore dei due valori di B espressi dalle Eq. A.69 ed A.70, con la condizione che esso sia positivo o nullo. Date le ipotesi formulate sulla distribuzione di probabilità dei valori del brevetto sull'intervallo di definizione, affinché i risultati siano accettabili, sono plausibili solo valori di ricarico non superiori al 100% del prezzo fornito dall'asta. Il caso con M pari a 2 rappresenta una situazione limite, in cui l'offerta equivarrà al risultato dell'Eq. A.70 ma il prezzo effettivamente versato dal regolatore pubblico sarà il doppio di tale valore.

A.6.2 Vantaggio di costo del produttore e cessione del brevetto

L'analisi richiede la definizione di alcuni parametri:

- c_0 : costo di produzione dell'innovatore
- c_i : costo di produzione del generico produttore i ($i = 0$ se si tratta dell'innovatore)
- Q : quantità domandata del bene innovativo
- P : prezzo di vendita ai consumatori del bene innovativo

La domanda del bene innovativo è definita come:

$$A.71 \quad Q = \frac{1}{P^\alpha} \quad \alpha > 1$$

Il profitto ottenibile dal generico produttore i che disponga dei diritti di brevetto è:

$$A.72 \quad \pi_i = (P - c_i) \cdot Q$$

Il prezzo che consente la massimizzazione del profitto si ricava, come di consueto, eguagliando a zero la derivata prima della precedente espressione. Si ottengono quindi i seguenti risultati:

$$A.73 \quad P^* = c_i \cdot \left(\frac{\alpha}{\alpha - 1} \right)$$

$$A.74 \quad \pi_i^* = c_i^{1-\alpha} \cdot \left(\frac{\alpha}{\alpha - 1} \right)^{-\alpha} \cdot \left(\frac{1}{\alpha - 1} \right)$$

Data le precedenti definizioni si ha:

$$A.75 \quad \frac{\alpha}{\alpha - 1} > 1$$

Se per l'acquisto del brevetto si organizza l'asta descritta nel par. 2.1 ogni partecipante sarà disposto a presentare un'offerta pari al risultato dell'Eq. A.74, ovvero al profitto che potrebbe ottenere in qualità di monopolista e dato il proprio costo di produzione se potesse disporre dei diritti di proprietà industriale sul prodotto. In tal caso π è ovviamente diverso da 0, ovvero l'offerente è un generico produttore che intende acquistare i diritti sull'invenzione e non lo sviluppatore iniziale della medesima. Il regolatore pubblico offrirà un prezzo pari all'offerta migliore moltiplicata per il consueto fattore di ricarico M e per un altro eventuale moltiplicatore Z , ad esempio equivalente al rapporto tra la più alta offerta dell'asta, presentata da un offerente indicato con j , e l'offerta storicamente più elevata. L'innovatore è quindi disposto a cedere i propri diritti di brevetto sul nuovo prodotto solo se vale la seguente relazione:

$$A.76 \quad \pi_0 < M \cdot Z \cdot \pi_j + (1 - p) \cdot \pi_{\text{comp}}$$

dove:

- π_0 : profitto di monopolio dell'innovatore, definito secondo l'Eq. A.74
- π_j : offerta più alta presentata nell'asta
- p : probabilità che il regolatore pubblico trasferisca il brevetto al più alto offerente
- π_{comp} : profitto che l'innovatore potrebbe trarre producendo e vendendo il proprio prodotto in concorrenza con altri operatori economici nel mercato

Per la valutazione di π_{comp} si considerano due diversi casi. Nel primo caso l'innovatore non ha un significativo vantaggio di costo rispetto agli altri produttori. Tale situazione è

tipica dell'industria farmaceutica, dove il produttore che sviluppa un nuovo farmaco ha costi di produzione non distanti da quelli dei concorrenti e trae quindi i maggiori benefici prevalentemente dalla posizione di monopolio conferitagli dai diritti di brevetto. Vale quindi la seguente disuguaglianza:

$$A.77 \quad c_1 < c_0 \cdot \frac{\alpha}{\alpha - 1}$$

Nell'espressione si è indicato con c_1 il costo marginale dei concorrenti, supposto per semplicità eguale per gli altri produttori aspiranti all'acquisto dei diritti di brevetto. Tale notazione pone in evidenza la diversità del costo di produzione dei partecipanti all'asta rispetto a quello dell'innovatore. In tale condizione, supponendo che il brevetto sia acquisito dal regolatore pubblico e ne siano divulgati liberamente i contenuti, l'innovatore parteciperà alla produzione e messa in commercio del prodotto assieme agli altri produttori, instaurando una concorrenza alla Bertrand sui prezzi. Il prezzo di vendita richiesto equivale quindi al costo marginale di produzione degli altri concorrenti ed il profitto sarà:

$$A.78 \quad \pi_{\text{comp}} = c_1^{-\alpha} \cdot (c_1 - c_0)$$

In altri settori produttivi diversi da quello farmaceutico invece lo sviluppatore iniziale potrebbe effettivamente godere di un vantaggio di costo sulla produzione del nuovo prodotto rispetto ai concorrenti. La disuguaglianza dell'Eq. A.77 non è quindi valida. L'innovatore può commercializzare il prodotto al prezzo di monopolio, come se ancora operasse nelle condizioni di esclusiva conferite dai diritti di brevetto.

Le precedenti considerazioni consentono di riformulare la relazione dell'Eq. A.76 nel modo seguente:

$$A.79 \quad c_0^{1-\alpha} \cdot \left(\frac{\alpha}{\alpha-1}\right)^{-\alpha} \cdot \left(\frac{1}{\alpha-1}\right) < M \cdot Z \cdot c_j^{1-\alpha} \cdot \left(\frac{\alpha}{\alpha-1}\right)^{-\alpha} \cdot \left(\frac{1}{\alpha-1}\right) + (1-p) \cdot \pi_{\text{comp}}$$

dove:

$$A.80 \quad \pi_{\text{comp}} : \begin{cases} c_1^{-\alpha} \cdot (c_1 - c_0) & c_1 \leq c_0 \cdot \frac{\alpha}{\alpha-1} \\ c_0^{1-\alpha} \cdot \left(\frac{\alpha}{\alpha-1}\right)^{-\alpha} \cdot \left(\frac{1}{\alpha-1}\right) & c_1 > c_0 \cdot \frac{\alpha}{\alpha-1} \end{cases}$$

Affinché la condizione dell'Eq. A.79 sia soddisfatta è opportuno che il vantaggio di costo dell'innovatore non sia eccessivo rispetto al ricarico governativo sul prezzo, ovvero valga la seguente relazione:

$$A.81 \quad c_0^{1-\alpha} < M \cdot Z \cdot c_j^{1-\alpha} \Rightarrow \\ \Rightarrow \frac{c_j}{c_0} > (M \cdot Z)^{\frac{1}{1-\alpha}}$$

A.7 Valore terapeutico di un farmaco innovativo (par. 5.2)

L'espressione formale del valore terapeutico di un farmaco innovativo rispetto alle soluzioni prima disponibili richiede l'introduzione dei seguenti parametri:

- $QALY_i^A$: beneficio terapeutico medio di una singola unità del farmaco A, ovvero il nuovo prodotto, nella cura della condizione clinica i, espresso in QALY
- q_i^A : quantità del farmaco A venduta per trattare la condizione clinica i
- c_i^A : costo unitario del trattamento della condizione clinica i con il farmaco A
- $QALY_i^B$: beneficio terapeutico medio di una singola unità del farmaco B, ovvero il miglior farmaco esistente prima di A, nella cura della condizione clinica i, espresso in QALY
- c_i^B : costo unitario del trattamento della condizione clinica i con il farmaco B
- v : valore standardizzato attribuito ad una singola unità QALY

Per la definizione del valore terapeutico presentata nel par. 5.2 il numero di punti riconosciuti al farmaco A per ciascun anno di validità dei relativi diritti di brevetto equivale a:

$$A.82 \quad N_A = \sum_i [(v \cdot QALY_i^A - c_i^A) - (v \cdot QALY_i^B - c_i^B)] \cdot q_i^A$$

La precedente espressione riguarda il caso in cui l'innovazione ha un beneficio terapeutico. È tuttavia possibile definire anche un punteggio per premiare un'innovazione sul processo produttivo di un farmaco che ne determini una riduzione di costo e quindi benefici per gli utenti finali, anche se non propriamente di natura terapeutica. Si indichi con X l'azienda farmaceutica che per prima ha sviluppato il farmaco innovativo A e con Y l'azienda che ha invece scoperto un modo più economico per produrlo, così da poter abbassare il costo del

relativo trattamento, senza peraltro arrecare ulteriori benefici terapeutici. Alla prima azienda spetterà il punteggio indicato nell'Eq. A.82. La seconda sarà invece compensata in misura proporzionale al risparmio economico che la sua innovazione consente agli utenti. Essa riceverà quindi il seguente punteggio:

$$A.83 \quad N_{A,Y} = \sum_i (c_i^A - \hat{c}_i^A) \cdot \hat{q}_i^A$$

Il significato dei nuovi termini è il seguente:

- \hat{c}_i^A : costo di trattamento con il farmaco realizzato con il più economico processo produttivo sviluppato dall'azienda Y
- \hat{q}_i^A : quantità venduta del farmaco prodotto con il processo produttivo a costo minore

Le precedenti espressioni sarebbero valide anche se X e Y fossero la medesima azienda. In tal caso essa sarebbe compensata per il miglioramento del valore terapeutico introdotto dal nuovo prodotto, sull'intero volume delle vendite, e per la riduzione dei costi consentita dal nuovo processo produttivo, per la sola quota di vendite interessata.

Bibliografia

- [1] K. Idris, *Intellectual property – a power tool for economic growth*, WIPO, 2003
- [2] S. Shavell e T. Van Ypersele, *Rewards versus Intellectual Property Rights*, Journal of Law and Economics, 2001
- [3] D. Kucinich et al., *H.R. 5155 – A Bill to establish the National Institute for Biomedical Research and Development*, Congresso degli Stati Uniti, 2004
- [4] Congresso degli Stati Uniti, *P.L. 97-414 – Orphan Drug Act*, 1983
- [5] J. Lerner, *Patent protection and innovation over 150 years*, National Bureau of Economic Research, 2002
- [6] Congresso degli Stati Uniti, *P.L. 96-517 - Patent and Trademark Act Amendments*, 1980
- [7] D. C. Mowery, R. R. Nelson, B. N. Sampat e A. A. Ziedonis, *The growth of patenting and licensing by U.S. universities: an assessment of the effects of the Bayh–Dole act of 1980*, Elsevier Research Policy, 2001
- [8] Corte Suprema degli Stati Uniti, *447 U.S. 303 - Diamond v. Chakrabarty*, 1980
- [9] National Research Council, *Intellectual Property Rights and Research Tools in Molecular Biology*, National Academy Press, 1997
- [10] Corte d'Appello del Circuito Federale degli Stati Uniti, *733 F.2d 858 - Roche Products Inc. v. Bolar Pharmaceutical Co.*, 1984
- [11] M. Kremer, *Patent Buy-Outs: A Mechanism for Encouraging Innovation*, National Bureau of Economic Research, 1997
- [12] S. M. Maurer e S. Scotchmer, *Procuring Knowledge*, National Bureau of Economic Research, 2003
- [13] D. Sobel, *Longitude: The True Story of a Lone Genius Who Solved the Greatest Scientific Problem of His Time*, Penguin (Non-Classics), 1996
- [14] J. Lexchin, *Intellectual Property Rights and the Canadian Pharmaceutical marketplace: Where Do We Go From Here?*, Canadian Centre for Policy Alternatives, 2003

- [15] M. Kremer e R. Glennerster, *Strong Medicine - Creating Incentives for Pharmaceutical Research on Neglected Diseases*, Princeton University Press, 2004
- [16] Parlamento e Consiglio Europeo, *Regolamento CE 141/2000 concernente i medicinali orfani*, 2000
- [17] D. D. Rohde, *The Orphan Drug Act: An Engine of Innovation? At What Cost?*, Food and Drug Law Journal, 2000
- [18] M. Kremer, *Creating Markets for New Vaccines*, National Bureau of Economic Research, 2000
- [19] M. Kremer e C. Snyder, *Why is There No AIDS Vaccine*, Università di Harvard, 2006
- [20] A. Hollis, *An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation*, Institute of Health Economics, Università di Calgary, 2005
- [21] J. Love, *From TRIPS to RIPS: a better Trade Framework to support Innovation in Medical Technologies*, Workshop on Economic Issues Related to Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries, Università di Marsiglia, 2003
- [22] T. W. Pogge, *Human Rights and Global Health: A Research Program*, Metaphilosophy, 2005
- [23] J. Love e T. Hubbard, *The Big Idea: Prizes to Stimulate R&D for new Medicines*, KEI Research Paper, 2007
- [24] S. M. Maurer, *New Institutions for Doing Science: From Databases to Open Source Biology*, Università di California - Berkeley, 2003
- [25] T. Hubbard e J. Love, *A New Trade Framework for Global Healthcare R&D*, Public Library of Science Biology, 2004
- [26] J. A. Di Masi e H. G. Grabowski, *Patents and R&D Incentives: Commentos on the Hubbard and Love Trade Framework for Financing Pharmaceutical R&D*, 2004

Acronimi

AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
BCG	Bacillo di Calmette-Guerin
DALY	Disability Adjusted Life Years
DARPA	Defense Advanced Research Projects Agency
DRF	Dr. Reddy's Research Foundation
FDA	Food and Drug Administration
FTAA	Free Trade Area of the Americas
GDB	Genome Database
HGMD	Human Gene Mutation Database
HIV	Human Immunodeficiency Virus
NAFTA	North American Free Trade Agreement
NIH	National Institutes of Health
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America
QALY	Quality Adjusted Life Years
SARS	Severe Acute Respiratory Syndrome
SSTL	Surrey Satellite Technology Limited
TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights
USD	United States Dollars (dollari statunitensi)
WHO	World Health Organisation
WIPO	World Intellectual Property Organisation
WTO	World Trade Organisation

Recent working papers

The complete list of working papers is can be found at <http://polis.unipmn.it/pubbl>

*Economics Series

**Political Theory Series

⁶ ALEX Series

- 2007 n.105* Franco Amisano and Alberto Cassone: *Proprietà intellettuale ed industria farmaceutica: ricerche nel campo della proprietà intellettuale dei farmaci*
- 2007 n.104* Gianna Lotito: *Resolute Choice in interaction: a qualitative experiment*
- 2007 n.103* Daniele Bondonio: *La distribuzione dei finanziamenti europei sul territorio regionale: un'analisi su micro-dati 2000-2006*
- 2007 n.102* Stefania Ottone and Ferruccio Ponzano: *Non-self-centered inequity aversion matters. A model*
- 2007 n.101* Daniele Bondonio: *Gli effetti occupazionali delle politiche di aiuto alle imprese una valutazione comparativa tra diverse modalità di agevolazione*
- 2007 n.100* Giovanni B. Ramello: *Access to vs. exclusion from knowledge: Intellectual property, efficiency and social justice*
- 2007 n.99* Roberto Zanola: *Major influences on circus attendance*
- 2007 n.98** Corrado Malandrino: *Pre-modern covenant and covenantalism in Daniel Judah Elazar's federalist elaboration*
- 2007 n.97^ε Stefania Ottone, Ferruccio Ponzano and Roberto Ricciuti: *Simulating voting rule reforms for the Italian parliament. An economic perspective*
- 2007 n.96* Albert Breton, Anthony Scott and Angela Frascini: *Explaining differences in environmental governance patterns between Canada, Italy and the United States*
- 2007 n.95* Roberto Ricciuti: *The quest for a fiscal rule: Italy, 1861-1998*
- 2007 n.94^ε Davide Biassoni: *L'influenza dei sistemi elettorali nella stabilità dei governi*
- 2007 n.93** Joerg Luther and Domenico Francavilla: *Nepal's constitutional transition*
- 2007 n.91^ε Marie-Edith Bissey and Guido Ortona: *The program for the simulation of electoral systems ALEX4.1: what it does and how to use it*
- 2007 n.90* Roberto Ricciuti: *Un'analisi economica della partecipazione ai referendum abrogativi*

- 2007 n.89* Michela Bia and Alessandra Mattei: *Application of the Generalized Propensity Score. Evaluation of public contributions to Piedmont enterprises*
- 2007 n.88* Michela Bia: *The Propensity Score method in public policy evaluation: a survey*
- 2007 n.87* Luca Mo Costabella and Alberto Martini: *Valutare gli effetti indesiderati dell'istituto della mobilità sul comportamento delle imprese e dei lavoratori.*
- 2007 n.86^e Stefania Ottone: *Are people samaritans or avengers?*
- 2007 n.85* Roberto Zanola: *The dynamics of art prices: the selection corrected repeat-sales index*
- 2006 n.84* Antonio Nicita and Giovanni B. Ramello: *Property, liability and market power: the antitrust side of copyright*
- 2006 n.83* Gianna Lotito: *Dynamic inconsistency and different models of dynamic choice – a review*
- 2006 n.82** Gabriella Silvestrini: *Le républicanisme genevois au XVIII^e siècle*
- 2006 n.81* Giorgio Brosio and Roberto Zanola: *Can violence be rational? An empirical analysis of Colombia*
- 2006 n.80* Franco Cugno and Elisabetta Ottoz: *Static inefficiency of compulsory licensing: Quantity vs. price competition*
- 2006 n.79* Carla Marchese: *Rewarding the consumer for curbing the evasion of commodity taxes?*
- 2006 n.78** Joerg Luther: *Percezioni europee della storia costituzionale cinese*
- 2006 n.77^e Guido Ortona, Stefania Ottone, Ferruccio Ponzano and Francesco Scacciati: *Labour supply in presence of taxation financing public services. An experimental approach.*
- 2006 n.76* Giovanni B. Ramello and Francesco Silva: *Appropriating signs and meaning: the elusive economics of trademark*
- 2006 n.75* Nadia Fiorino and Roberto Ricciuti: *Legislature size and government spending in Italian regions: forecasting the effects of a reform*