

## **Consultazione MISE su Linee di intervento sulla Proprietà Industriale- Posizione di Farmindustria**

Farmindustria accoglie favorevolmente la consultazione pubblica e gli obiettivi di miglioramento del sistema di tutela della proprietà intellettuale (PI).

La consultazione, che tiene conto del Piano d'Azione sulla Proprietà Intellettuale della Commissione Europea, arriva in un momento particolarmente complesso.

Dopo l'emergenza Covid, la PI svolgerà un ruolo chiave per una rapida ripresa economica consentendo ad aziende – piccole e grandi – di produrre innovazione e opportunità di crescita. In tale contesto, è fondamentale avere un approccio olistico.

Il Piano d'Azione sulla Proprietà Intellettuale della Commissione Europea riconosce l'importanza della PI. Risulterebbe importante che la *Pharmaceutical Strategy* della Commissione Europea andasse nella stessa direzione.

La PI è un incubatore di innovazione alla base del sistema degli investimenti in R&S dei farmaci, che rappresentano il settore che investe di più in tale ambito, che deve essere garantita con adeguate misure di sostegno.

E' importante, infine, l'interazione dell'Amministrazione con la Commissione Europea e con gli altri Paesi UE affinché sia assicurata coerenza tra il Piano d'Azione sulla Proprietà Intellettuale della Commissione Europea e la *Pharmaceutical Strategy* al fine di sostenere il ruolo dell'Italia come centro dell'innovazione nel settore delle life sciences e degli investimenti a livello europeo.

In relazione ai punti di maggior interesse per il settore farmaceutico osserviamo quanto segue.

### **1.5 “Ottimizzare il sistema dei certificati di protezione complementare”.**

Si concorda con le esigenze di migliore diffusione e accessibilità ai medicinali e alle cure.

Anche a livello unitario la stessa Associazione Europea (EFPIA) ha sottolineato l'importanza di un unico titolo SPC con un unico meccanismo di rilascio per evitare criteri differenziati che ostacolino la ricerca e lo sviluppo di nuovi medicinali.

In Italia attualmente l'esistenza e la relativa scadenza di brevetti e certificati di protezione complementare è indicata nell'apposita sezione del sito del Ministero dello Sviluppo Economico.

Risulterebbe importante un aggiornamento costante di tali indicazioni consentendo alle aziende titolari di interagire prontamente con l'Amministrazione.

### **3.1 “Gestire l'accesso alla proprietà intellettuale in situazioni di crisi”, nel quale rientrano le licenze obbligatorie.**

I risultati raggiunti nella ricerca farmaceutica, come dimostra l'esperienza dei vaccini covid-19, sono stati possibili anche grazie alla proprietà intellettuale, motore della risposta globale alla pandemia di Covid-19. Ogni eventuale iniziativa che mirasse a ridurre o ad annullarne le tutele (ad esempio attraverso la concessione di licenze obbligatorie o di altri strumenti), rischierebbe di rompere questo legame vitale.

Difficoltà temporanee non si superano indebolendo la proprietà intellettuale, né adottando le licenze obbligatorie che distruggono qualunque spinta agli investimenti in innovazione medico-scientifica proprio mentre in tutta Europa si guarda al settore *Life Sciences* per trovare risposte alla crisi sanitaria attuale.

E' inoltre da evidenziare che il riconoscimento della proprietà intellettuale è stato ribadito anche dalla Commissione Europea nella *Pharmaceutical strategy for Europe* del 26 aprile 2021.

Sia l'OMS che la Commissione Europea (Strategia europea vaccini 17 giugno 2020) hanno riconosciuto pubblicamente che la proprietà intellettuale non costituisce una barriera all'aumento della produzione di vaccini contro il COVID-19, che è un processo biotecnologico industriale complesso e lungo con ingenti investimenti, l'impiego delle più avanzate tecnologie ad hoc, come ad esempio bioreattori, personale altamente qualificato e un'*expertise* consolidata nel tempo.

Per quanto riguarda le licenze obbligatorie, in base all'art. 31 dell'Accordo TRIPs, ciascuno Stato Membro della WTO ha il diritto di concederle e di determinare i motivi per i quali possono essere concesse. A quest'ultimo riguardo, l'Accordo TRIPs non condiziona il diritto degli Stati Membri del WTO a concedere licenze obbligatorie alla sussistenza di "situazioni d'emergenza nazionale" o "altre circostanze d'estrema urgenza". Una licenza obbligatoria può essere concessa anche per altri motivi. La sussistenza di "situazioni d'emergenza nazionale" o "altre circostanze d'estrema urgenza" (tra le quali, secondo la famosa Dichiarazione di Doha del 2001, rientrano sempre le crisi della salute pubblica) permette invece di derogare al principio secondo il quale la licenza obbligatoria può essere concessa solo se "precedentemente l'aspirante utilizzatore ha cercato di ottenere l'autorizzazione del titolare secondo eque condizioni e modalità commerciali e se le sue iniziative non hanno avuto esito positivo entro un ragionevole periodo di tempo".

In tale contesto, pare opportuno porre l'accento sull'esigenza di privilegiare gli accordi con i titolari dei diritti IP.

Lo strumento della licenza obbligatoria è di per sé insufficiente a risolvere il problema della ricerca. Ciò che occorre è il know how tecnologico che poche aziende posseggono in ambito internazionale e che peraltro non appare facilmente trasferibile da un'azienda ad un'altra e persino all'interno di differenti siti produttivi della stessa azienda.

Il rischio è che il meccanismo della licenza obbligatoria inneschi un fenomeno di rincorsa ad avanzare richieste di licenze da parte di aziende invero non aventi le capacità e l'organizzazione necessaria a garantire una produzione, altamente specializzata, efficiente e sicura di medicinali soprattutto in situazioni emergenziali.

Pertanto, senza naturalmente precludere - anzi nell'auspicare - la possibilità di accordi con imprese che siano effettivamente idonee a garantire produzioni secondo le quantità e qualità necessarie, preferibile alle licenze obbligatorie parrebbe l'incentivazione di accordi tra gli Stati Membri e i titolari della IP e Know-how in forza dei quali siano quest'ultimi a essere messi in condizione, con la collaborazione degli Stati in questione (in termini di investimenti, strutture, infrastrutture, logistica, ecc.), di impiegare efficacemente la propria IP per far fronte alle esigenze specifiche dello Stato stesso.

Cosa peraltro già avvenuta con molte aziende che stanno da tempo facendo scouting in tutto il mondo stringendo accordi "conto terzi" anche con aziende competitor.

### **3.2 il riferimento alla banca dati sulle invenzioni biotecnologiche.**

Sul punto non emergono criticità, anche perchè si tratta di una banca dati di fatto già esistente presso l'UIBM che sarebbe ulteriormente sviluppata con la pubblicazione di report periodici (in applicazione del principio di trasparenza).

Nell'ultima parte, appare positiva la previsione di mettere a sistema questo database con altre iniziative già avviate (es. piattaforma *Knowledge Share*).

### **5.1 lo studio di impatto e valutazione della possibilità di introdurre un certificato complementare di protezione unificato su scala europea per i prodotti farmaceutici tra i temi sui quali il Ministero sarà chiamato a confrontarsi in ambito europeo.**

Di principio risulta positiva l'unificazione di un certificazione complementare di protezione su scala europea.

Va garantito tuttavia l'allineamento sulle *best practise* attualmente in vigore nei diversi Paesi UE. Attualmente l'Italia presenta caratteristiche di efficienza che dovrebbero essere garantite e non ridotte.

## **5.2 “Supportare l’attuazione del pacchetto sul Brevetto Unitario”, con l’impegno delle istituzioni italiane per supportare la candidatura di Milano come sede della sezione del Tribunale unico europeo relativa al settore farmaceutico-scienze della vita.**

Farindustria condivide fortemente l'impostazione del punto 5.2 del documento, peraltro in linea con tutto il sistema imprenditoriale italiano.

### **1.1 Nella bozza di Linee di intervento, con particolare riferimento all’aggiornamento della legislazione di settore, viene proposta l’opportunità di “Approfondire il tema del rapporto tra le nuove tecnologie che si stanno affermando, quale l’intelligenza artificiale (IA) e la proprietà industriale per comprendere come migliorare l’efficacia dei sistemi di protezione e quali forme di tutela assicurare ai prodotti creati con l’aiuto o direttamente da tecnologie IA.**

Farindustria condivide tale proposta.

L'Intelligenza Artificiale rappresenta lo sviluppo del settore farmaceutico e della nostra Sanità, con applicazioni potenzialmente infinite che vanno dalla ricerca, sviluppo e produzione di un farmaco, alla lettura ed analisi predittiva di patologie, alla rapida elaborazione di dati clinici, alla *digital health* ect; applicazioni funzionali non solo all'intero comparto ma anche agli stessi Pazienti.

Tali innumerevoli applicazioni dell'Intelligenza Artificiale sollevano delicate implicazioni di carattere tecnico ed anche di carattere giuridico. Accanto ai temi giuridici che sono comuni a differenti settori industriali (come la cd.*Inventorship*, le condizioni e i limiti della brevettabilità ed i confini tra proprietà industriale e proprietà intellettuale con annesse tutele), nel settore farmaceutico l'Intelligenza Artificiale solleva un tema di responsabilità che è particolarmente delicato e sensibile per via dei potenziali impatti che un'applicazione o l'utilizzo di una IA potrebbe avere direttamente sulla salute dei Pazienti.

Anche in linea con le recenti attività svolte a livello di Unione Europea, tra cui da ultimo il workshop organizzato da EMA il 19 e 20 aprile 2021, Farindustria auspica che la suddetta proposta di un intervento normativo in materia di Intelligenza Artificiale venga in effetti declinata in maniera specifica rispetto al contesto farmaceutico, tenendo conto dunque delle sue specificità ed unicità.