

Egregio Commissario,

Scriviamo come una coalizione informale di organizzazioni della società civile internazionale e ricercatori interessati alla politica dell'innovazione. Accogliamo con favore il Piano d'Azione della Commissione per la Strategia Farmaceutica, che arriva in un momento cruciale per l'Europa, mentre cerca di riprendersi economicamente dal Covid-19 e di affrontare altre sfide strutturali come l'invecchiamento della popolazione e la crescente concorrenza economica dai mercati al di fuori dei suoi confini.

Questa lettera elabora brevemente quattro aree su cui riteniamo che il Piano d'Azione dovrebbe concentrarsi al fine di mantenere la competitività dell'Europa e garantire che l'innovazione correlata alla salute soddisfi le esigenze future della popolazione europea:

- Mantenere standard elevati di protezione della PI per promuovere la crescita economica e proteggere la competitività globale dell'UE
- Rafforzare l'ecosistema dell'innovazione dell'UE assicurando che tutti gli istituti di ricerca finanziati con fondi pubblici possano concedere in licenza e trarre profitto dalla loro ricerca
- Riformare il sistema dei brevetti per rafforzare gli incentivi alla R&S per le malattie dell'invecchiamento e altre esigenze insoddisfatte
- Garantire che il GDPR non presenti una barriera allo sviluppo di farmaci basati sui dati nell'UE.

1. Per mantenere la competitività globale dell'UE e promuovere la ripresa economica post Covid, il Piano d'Azione deve mantenere gli elevati standard di protezione della proprietà intellettuale dell'UE.

Il Piano d'Azione arriva quando i Paesi europei stanno cercando urgentemente di riavviare la crescita a causa del Covid-19. Parte della risposta è che l'Europa si concentri sulle industrie di alto valore basate sulla conoscenza. Queste offrono importanti opportunità di crescita: nell'UE, ad esempio, i settori ad alta intensità di brevetti costituiscono il 17% di tutta l'occupazione e il 15% del PIL totale. Il Piano d'Azione dovrebbe basarsi sui punti di forza esistenti dell'UE, in particolare sulla sua industria biofarmaceutica leader a livello mondiale.

La R&S biofarmaceutica è ad alto rischio e ad alta intensità di capitale, quindi la protezione dei diritti di proprietà intellettuale (DPI) è fondamentale. I diritti di proprietà intellettuale forti europei sono particolarmente importanti nel contesto della crescente concorrenza globale dei mercati emergenti, molti dei quali stanno rafforzando i propri regimi per la protezione dei diritti di proprietà intellettuale (in particolare la Cina).

Gli Stati membri dell'UE presiedono già a sistemi forti per la protezione dei diritti di brevetto, che il Piano d'Azione deve preservare e rafforzare. Il Piano d'Azione deve evitare la tentazione di indebolire i DPI come mezzo per contenere la spesa in farmaci, dato che altri fattori di costo sono alla radice dell'inflazione sanitaria.^{i,i} Invece, dovrebbe riconoscere che i DPI sono un forte determinante dell'innovazione e dell'accesso. Le prove mostrano che una maggiore protezione della PI è associata a lanci più rapidi di nuovi

farmaci all'interno del Paese; e viceversa, diritti di proprietà intellettuale deboli causano ritardi nel lancio di nuovi farmaci di molti anni.^{iii, iv, v, vi}

2. Per rafforzare l'ecosistema dell'innovazione in Europa, il Piano d'Azione dovrebbe consentire a tutti i fondi dell'UE finanziati con fondi pubblici di concedere in licenza e trarre profitto dalla loro proprietà intellettuale.

L'UE ospita diverse importanti aziende biofarmaceutiche, ma ha lottato per creare cluster di innovazione nel campo delle scienze della vita che corrispondessero a quelli negli Stati Uniti e sempre più altrove. Questi cluster guidano la collaborazione tra governi, università, capitale di rischio, piccole aziende biotecnologiche e grandi aziende biofarmaceutiche, e generano un valore economico, occupazione e innovazione significativi.

Negli Stati Uniti un approccio chiaro alla proprietà intellettuale creata dalle università è stato fondamentale per lo sviluppo del suo forte ecosistema di innovazione. In particolare, il Bayh-Dole Act^{vii} del 1980 ha conferito alle università e ai centri di ricerca senza scopo di lucro i diritti sulla proprietà intellettuale che sviluppano dalla ricerca finanziata a livello federale, aumentando così l'attività di commercializzazione presso queste istituzioni e portando innovazioni più preziose sul mercato. Oltre 200 nuovi farmaci e vaccini sono stati sviluppati attraverso partenariati pubblico-privati facilitati in parte dal Bayh-Dole Act. Tra il 1996 e il 2017, le licenze di brevetto universitario hanno contribuito con 865 miliardi di dollari al PIL degli Stati Uniti e hanno sostenuto fino a 5,8 milioni di posti di lavoro.^{viii} Il Bayh-Dole ha anche guidato la crescita di dozzine di cluster di innovazione nel settore delle scienze della vita, in particolare Boston e San Francisco.

Le imprese dell'UE, al contrario, generalmente lottano per tradurre i finanziamenti pubblici della ricerca accademica in brevetti e innovazioni che guidano la crescita economica. Questo è il risultato di un approccio frammentato e non coordinato alla commercializzazione di invenzioni biofarmaceutiche provenienti da università finanziate con fondi pubblici.

Sebbene molti Stati membri dell'UE (in particolare Germania, Finlandia, Italia e Norvegia) abbiano una legislazione sul trasferimento di tecnologia a sostegno della commercializzazione universitaria della ricerca finanziata con fondi pubblici, esiste un sistema non trasparente e non uniforme per determinare chi possiede le invenzioni universitarie. Ogni Paese ha regole diverse che offrono diversi livelli di libertà - e in molti casi nessun diritto per le università sui loro beni intellettuali.^{ix} Questa mancanza di armonizzazione crea incertezza per i potenziali investitori. Il Piano d'Azione dovrebbe, quindi, considerare l'introduzione di una legislazione simile al Bayh-Dole Act per promuovere l'ecosistema dell'innovazione in Europa.

3. Allineare l'innovazione alle esigenze sanitarie insoddisfatte rafforzando il sistema dei brevetti

L'Europa ha una popolazione che invecchia, ma mancano cure per molte delle malattie associate, comprese le malattie neurologiche e degenerative e farmaci per il cancro in stadio iniziale. Purtroppo, il sistema dei brevetti discrimina la R&S commerciale in tali malattie.

A causa della loro complessità, la R&S per queste malattie in genere richiede molto più tempo rispetto alle malattie infettive, spesso consumando la maggior parte dei 20 anni di brevetto, prima che possa avere luogo qualsiasi vendita commerciale.^x Di conseguenza, molte aziende hanno abbandonato aree affette da malattie che richiedono sperimentazioni a lungo termine, perché il sistema dei brevetti non concede tempo sufficiente per recuperare i costi di ricerca.^{xi}

Il sistema dell'UE di Certificati di Protezione Supplementare (SPC) concede fino a cinque anni di estensione della durata del brevetto per compensare i ritardi nel processo di approvazione regolamentare (e sei mesi aggiuntivi per i farmaci pediatrici), ma spesso questo tempo non è abbastanza per consentire un periodo sufficiente di esclusività di mercato per le malattie più difficili. La diluizione della rinuncia alla produzione SPC nel 2019 ha ulteriormente ridotto gli incentivi alla proprietà intellettuale a investire nelle esigenze più urgenti della società.

Il Piano d'Azione deve rivedere la durata dei termini di brevetto al fine di garantire che la R&S per i problemi di salute più urgenti sia sufficientemente incentivata. Come minimo, il Piano d'Azione dovrebbe preservare il sistema SPC, anche per i farmaci orfani e pediatrici. Dovrebbe prendere in considerazione la ricalibrazione per le malattie che hanno tempi di R&S particolarmente lunghi.

4. Rafforzare la R&S sui farmaci basata sui dati riformando il GDPR

Lo sviluppo di farmaci basato sui dati accelererà l'accesso a trattamenti più efficaci e convenienti. Dati sempre più sofisticati e strumenti analitici basati sui dati come l'Intelligenza Artificiale possono essere utilizzati in molte aree del ciclo di vita della R&S, dallo screening automatico dei composti chimici all'ottimizzazione degli studi clinici. Facilitare lo sviluppo di farmaci basato sui dati è fondamentale per la futura competitività del settore delle scienze della vita dell'UE.

Il potenziale dello sviluppo di farmaci basato sui dati è limitato dalle norme dell'UE sulla condivisione dei dati, in particolare dal GDPR che impedisce la condivisione di dati di origine UE tranne che con una manciata di piccole giurisdizioni non UE che hanno una legislazione quasi identica.

La R&S biofarmaceutica coinvolge sempre più la collaborazione internazionale e la condivisione dei dati oltre i confini, spesso al di fuori dell'UE. Il GDPR limita la capacità delle aziende biofarmaceutiche con sede nell'UE di partecipare a queste collaborazioni internazionali. Inoltre, riduce la dimensione dei set di dati e introduce inefficienze impedendo che l'elaborazione dei dati avvenga al di fuori dell'UE.^{xii}

Quindi, il Piano d'Azione dovrebbe esaminare le riforme del GDPR per evitare qualsiasi svantaggio per le aziende dell'UE in questo settore fondamentale.

--

Aspettiamo con ansia il suo feedback e l'opportunità di discutere ulteriormente queste proposte con lei.

ⁱ EC (2012), Long-term care: need, use and expenditure in the EU-27, available at http://ec.europa.eu/economy_finance/publications/economic_paper/2012/pdf/ecp469_en.pdf

ⁱⁱ OECD Health Statistics, 2017

ⁱⁱⁱ Lanjouw, Jean (2005). "Patents, Price Controls and Access to New Drugs: How Policy Affects Global Market Entry". Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=984259>

^{iv} Borrell, Joan-Ramon (2005). "Patents and the faster introduction of new drugs in developing countries". *Applied Economics Letters*, 12 (2), 379-382.

^v Kyle, Margaret & Qian, Yi (2014). "Intellectual Property Rights and Access to Innovation: Evidence from TRIPS". NBER Working Paper No. w20799. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=2543650>

^{vi} Cockburn, Iain M., Jean O. Lanjouw, & Mark Schankerman (2016). "Patents and the Global Diffusion of New Drugs." *American Economic Review*, 106(1): 136-64.

^{vii} Alliance of University Technology Managers, "Driving the Innovation Economy" Factsheet, available at https://autm.net/AUTM/media/Surveys-Tools/Documents/AUTM_FY2018_Infographic.pdf

^{viii} [Ibid](#)

^{ix} Bagley, Constance E. and Tvarnoe, Christina D., Promoting 'Academic Entrepreneurship' in Europe and the United States: Creating an Intellectual Property Regime to Facilitate the Efficient Transfer of Knowledge from the Lab to the Patient (September 12, 2015). *Duke Journal of Comparative & International Law*

^x Leitzan, Erika, The Drug Innovation Paradox (April 7, 2017). University of Missouri School of Law Legal Studies Research Paper No. 2017-12.

^{xi} Budish, Eric, Benjamin N. Roin, and Heidi Williams, (2015) "Do Firms Underinvest in Long-Term Research? Evidence from Cancer Clinical Trials," *American Economic Review*, 105(7): 2044-85

^{xii} Stevens, P & Cory, N (2020) "Building a global framework for digital health services in an era of Covid-19," Information Technology and Innovation Foundation: Washington DC