

**D.c.r. 11 maggio 2021 - n. XI/1874****Mozione concernente la verifica di fattibilità in merito alla produzione di vaccini anti COVID-19 in Lombardia e ricorso alla licenza obbligatoria per la produzione di vaccini anti COVID-19**

Presidenza del Presidente Fermi

## IL CONSIGLIO REGIONALE DELLA LOMBARDIA

a norma degli artt. 122, 123 e 124 del Regolamento generale, con votazione nominale, che dà il seguente risultato:

Voti favorevoli	n.	72
Voti contrari	n.	0
Astenuti	n.	1

## DELIBERA

di approvare il testo della Mozione n. 577 concernente la verifica di fattibilità in merito alla produzione di vaccini anti COVID-19 in Lombardia e ricorso alla licenza obbligatoria per la produzione di vaccini anti COVID-19, nel testo che così recita:

«Il Consiglio regionale della Lombardia  
premessò che

- sulla base del report del Ministero della salute, aggiornato al 10 maggio 2021, il totale delle persone vaccinate in Italia si attesta a 7.401.862 soggetti sul totale di 24.054.000 somministrazioni equivalente a 87,8 per cento delle dosi ricevute, pari a 27.391.650 unità (Cfr. Report Ministero della Salute aggiornato al: 10 maggio 2021, ore 06.13);
  - il generale Francesco Paolo Figliuolo, Commissario per l'emergenza COVID-19, in un'intervista rilasciata al Corriere della Sera ha affermato: «Se il sistema regge, e mi porta ad avere 500 mila vaccinazioni al giorno a fine mese, a fine settembre chiudo la campagna»;
- premessò, inoltre, che
- in Italia è stata realizzata un'indagine coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità con il supporto della Fondazione Bruno Kessler e in collaborazione con il Ministero della Salute, le Regioni e le Province autonome. L'obiettivo dell'indagine è stato quello di identificare, tra i campioni di tamponi con risultato positivo, possibili casi di infezione riconducibili alle tre varianti di SARS-CoV-2;
  - nelle conclusioni dello studio viene riportato quanto segue: «Nel contesto italiano in cui la vaccinazione sta procedendo ma non ha ancora raggiunto coperture sufficienti, la diffusione di varianti a maggiore trasmissibilità può avere un impatto rilevante se non vengono adottate misure di mitigazione adeguate»;
  - al momento i vaccini sembrano essere pienamente efficaci sulla variante inglese, mentre per quella sudafricana e quella brasiliana potrebbe esserci una diminuzione nell'efficacia. Per quanto riguarda i farmaci in uso e in sperimentazione non ci sono ancora evidenze definitive in un senso o nell'altro; tuttavia, alcuni articoli preliminari indicano che alcuni anticorpi monoclonali attualmente in sviluppo potrebbero perdere efficacia. I produttori di vaccini stanno anche cercando di studiare richiami vaccinali per migliorare la protezione contro le future varianti. A livello internazionale la comunità scientifica e le autorità regolatorie stanno monitorando attentamente come cambia nel tempo il SARS-CoV-2 (il virus che causa il COVID-19) e quanto i vaccini COVID-19 possono proteggere le persone da eventuali nuove varianti del virus man mano che compaiono (Cfr. Speciale COVID-19 - Varianti del virus - Istituto Superiore di Sanità);
  - obiettivo primario è il contenimento della diffusione virale non solo nei Paesi maggiormente dotati di risorse ma anche e soprattutto in quei Paesi dove le disponibilità economiche non consentono il tracciamento, il sequenziamento e il blocco della diffusione del virus stesso. Un esempio, purtroppo, ci è stato fornito di recente dalla repentina diffusione del contagio in India;

considerato che

- è di pochi giorni fa la notizia che l'amministrazione Biden ha preso posizione a favore di una sospensione straordinaria delle protezioni alla proprietà intellettuale sui vaccini contro il COVID-19. Proposta sulla quale «L'Unione europea è pronta a discutere» così come dichiarato dalla Presidente della Commissione europea, Ursula Von Der Leyen, du-

rante il suo intervento sullo Stato dell'Unione e che trova d'accordo anche il Presidente del Consiglio, Mario Draghi;

- l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) a metà dello scorso anno ha avviato il «COVID-19 Technology Access Pool», una piattaforma per incentivare la condivisione dei brevetti e delle altre proprietà intellettuali legate ai vaccini. L'iniziativa ha raccolto l'adesione di numerosi stati ed è vista come una risorsa importante soprattutto per rendere più equa la distribuzione dei vaccini, tra paesi ricchi e paesi poveri con minori risorse per permettersi l'acquisto di milioni di dosi;

visto che

- è condivisibile quanto auspicato dal Commissario europeo Thierry Breton, alla guida della task force europea per il rafforzamento della capacità produttiva dei vaccini, di accrescere la produzione anche con la riconversione di impianti destinati a produzioni di altri prodotti per la salute umana e animale, ma più giusto ancora sarebbe poter liberare i brevetti dei vaccini, per garantirne uno sfruttamento diffuso e universale;
- pur osservando che la tutela brevettuale rappresenta un incentivo fondamentale affinché le imprese investano nell'innovazione e producano nuovi medicinali e dispositivi medici, si rileva che l'effetto preclusivo dei brevetti può comportare un approvvigionamento limitato sul mercato e un accesso ridotto a medicinali e prodotti farmaceutici;
- l'articolo 31 dell'Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPS) prevede che in caso di emergenza un governo possa procedere senza dovere avvisare preventivamente l'inventore, che deve comunque essere aggiornato non appena possibile. Le regole dell'Organizzazione mondiale del commercio (WTO) danno quindi la possibilità ai singoli governi di mantenere una certa autonomia nella decisione sulla sospensione del monopolio;
- la deroga è prevista in base dell'articolo IX, commi 3 e 4, dell'Accordo di Marrakech che ha costituito l'Omc e consentirebbe una sospensione temporanea di tutti gli obblighi contenuti nella Sezione I, Parte II, dell'Accordo TRIPS, quella concernente copyright, disegni industriali, brevetti, protezione di informazione non condivisa. La condizione è che vi sia una giustificazione fondata su circostanze eccezionali e che siano esplicitati i termini anche temporali di suddetta sospensione;
- la Risoluzione 58.5 dell'Assemblea mondiale della sanità (AMS), organo legislativo dell'OMS, stabilisce che: nel corso di una pandemia i governi nazionali possono attuare tutte le misure necessarie per migliorare la fornitura di farmaci e di vaccini, compresa la possibilità di intervenire sull'Accordo TRIPS, lo standard per la gestione della proprietà intellettuale in ambito internazionale;
- la c.d. licenza obbligatoria, prevista dall'articolo 31 dell'Accordo TRIPS, consente, quindi, agli Stati membri del WTO di includere nella loro legislazione una disposizione per l'uso del brevetto senza autorizzazione del titolare, per facilitare l'accesso ai farmaci, consentendo la produzione e l'esportazione di brevetti sui vaccini o vaccini in corso di brevettazione, senza il previo consenso del titolare del monopolio;
- il decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale) disciplina i diritti di proprietà industriale e, all'articolo 141, include la facoltà di espropriare i diritti di proprietà industriale da parte dello Stato nell'interesse della difesa militare del Paese o per altre ragioni di pubblica utilità;
- tale espropriazione è disposta con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro competente, di concerto con i Ministri delle attività produttive e dell'economia e delle finanze, sentito il Consiglio dei ministri, fissando l'indennità spettante al titolare del diritto di proprietà industriale;
- in data 2 dicembre 2020, è stata approvata dalla Camera dei deputati la risoluzione n. 6-00158 che ha impegnato il Governo a adoperarsi in seno all'Unione europea affinché l'Organizzazione Mondiale del Commercio deroghi, limitatamente ai vaccini anti COVID-19, il regime ordinario dell'Accordo TRIPS sui brevetti o altri diritti di proprietà intellettuale, per garantire l'accesso gratuito e universale ai vaccini anti COVID;

premessò, infine, che

l'articolo 70 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 recante (Codice della proprietà industriale) al comma 1 stabilisce che: «Trascorsi tre anni dalla data di rilascio del brevetto o quattro anni dalla data di deposito della domanda se questo

## Serie Ordinaria n. 21 - Martedì 25 maggio 2021

termine scade successivamente al precedente [omissis] qualora il titolare del brevetto o il suo avente causa, direttamente o a mezzo di uno o più licenziatari, non abbia attuato l'invenzione brevettata, ovvero l'abbia attuata in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese, può essere concessa licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo dell'invenzione medesima, a favore di ogni interessato che ne faccia richiesta»;

considerato, altresì, che

- secondo il report di Farmindustria del luglio 2018 l'Italia è il primo produttore farmaceutico dell'Unione europea, la produzione farmaceutica statale, infatti, sia è attestata intorno ai circa 30 miliardi di euro. Quello farmaceutico è il settore con la più alta crescita economica dal 2007 al 2017 con un aumento del 24 per cento del settore manifatturiero e si documenta che la presenza farmaceutica è fortemente concentrata in cinque regioni - Lombardia, Lazio, Toscana, Emilia-Romagna, Veneto che da sole determinano quasi il 90 per cento dell'occupazione totale;
- inoltre, dall'analisi dei bilanci degli anni che vanno dal 2012 al 2018, il Centro Studi di ItalyPost ha elaborato una classifica che ha permesso di individuare le trenta migliori piccole medie imprese (PMI) tra i 20 e i 500 milioni di fatturato della chimica e farmaceutica italiana. A dominare la classifica è sostanzialmente una sola regione italiana, la Lombardia, che da sola ospita la metà delle imprese 'Top' di questo settore;
- dal report della Commissione delle Comunità europee circa lo studio sull'evoluzione della concentrazione dell'industria farmaceutica in Italia risulta che, per quanto concerne la ripartizione territoriale della produzione farmaceutica, essa risulta fortemente concentrata nelle regioni del centro-nord (e in particolare in Lombardia e nel Lazio);

considerato, infine, che

in ogni caso, se manca adeguata programmazione da parte delle autorità competenti anche una liberalizzazione dei brevetti sui vaccini non rappresenterebbe un utile strumento per frenare l'emergenza epidemiologica. L'eventuale scelta in questo senso aprirebbe degli scenari che necessiterebbero di essere razionalizzati e puntualmente programmati permettendo una produzione vaccinale oculata e calata sulle diverse esigenze territoriali;

invita il Presidente e la Giunta regionale

1. a convocare il comparto farmaceutico lombardo al fine di verificare e, conseguentemente, valutare la possibilità, da parte delle aziende farmaceutiche lombarde, di produrre vaccini in Lombardia e, in caso di effettiva fattibilità, a farsi portavoce presso la Conferenza Stato-Regioni e Province autonome affinché si possa legislativamente intervenire per eliminare il riferimento temporale all'articolo 70 del Codice della proprietà industriale e quindi procedere immediatamente in licenza obbligatoria per i vaccini di cui si rende necessaria la produzione integrativa, prevedendo meccanismi di compensazione con le aziende detentrici del brevetto;

in subordine

1.1 relativamente a quanto sopra, ad attivarsi tramite il Governo nazionale, affinché si possa attivare la procedura volta all'applicazione delle clausole speciali previste in caso di emergenze sanitarie e pandemie dagli articoli 31 e 31 bis dell'Accordo sugli aspetti commerciali dei diritti di proprietà intellettuale (The Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights - TRIPs), sottoscritto dai membri dell'Organizzazione mondiale del commercio (WTO), che consentono di bypassare i brevetti e concedere licenze obbligatorie, prevedendo meccanismi di compensazione con le aziende detentrici del brevetto, per la produzione di farmaci essenziali - quali i vaccini anti COVID-19 - al fine di permettere al comparto farmaceutico lombardo, tra i migliori in Europa, di dare un fattivo contributo alla soluzione del problema relativo alla difficile produzione e distribuzione dei vaccini;

1.2 relativamente al punto sub 1, ad attivarsi, altresì, tramite il Governo nazionale, affinché tutti gli enti europei, nazionali e regionali possano dotarsi di una adeguata programmazione, precisa e puntuale, relativa alla produzione vaccinale in caso di emergenza pandemica, al fine di non lasciare scoperte le esigenze delle singole nazioni o delle diverse realtà di governo.»

Il presidente: Alessandro Fermi

I consiglieri segretari: Giovanni Francesco Malanchini e Dario Violi

Il segretario dell'assemblea consiliare:

Silvana Magnabosco