

OMS e COVID-19: luci e ombre del pilastro COVAX in materia di copertura vaccinale globale. Quali garanzie per le economie più deboli?

Antonio Perrelli

Dottorando di ricerca in "Governo dell'Impresa, dell'Amministrazione e della Società nella Dimensione Internazionale", Università degli Studi di Teramo

1. Un'introduzione: che cos'è COVAX? – COVAX costituisce il pilastro vaccinale della collaborazione ACT (*Access to COVID-19 Tools Accelerator*), volto ad assicurare, tra le altre cose, dosi per il 20% della popolazione degli Stati aderenti, un ampio portfolio di studi, distribuzione immediata del vaccino sui territori, ma soprattutto un accesso equo da garantire ai 92 Paesi a reddito basso e medio-basso attraverso l'AMC (*Advanced Market Commitment*). Con la recente adesione della Repubblica Popolare Cinese¹, COVAX si arricchisce, inoltre, della partecipazione di una grande potenza economica mondiale. Il multilateralismo del progetto si iscrive nella già citata collaborazione ACT, co-fondata e sostenuta da diverse organizzazioni internazionali, organizzazioni non governative e attori privati (tra cui OMS, CEPI, FIND, Gavi, The Global Fund, Unitaid, Bill & Melinda Gates Foundation, Wellcome e Banca Mondiale), volta ad accelerare i processi di accesso, distribuzione geografica delle risorse, implementazione delle strutture sanitarie, ricerca e diffusione in ambito di strumenti diagnostici, terapeutici e vaccinali.

Nonostante COVAX costituisca un pilastro ampiamente condiviso (contando 171 adesioni), il suo grado di vincolatività e la sua messa a punto *a posteriori* svelano due elementi di fragilità nella prassi recente dell'Organizzazione mondiale della sanità: la scarsità di strumenti di *hard law* e l'assenza di programmaticità². Tale erosione del modello di *governance* è, dunque, alla base del processo di esternalizzazione (e di liberalizzazione) della gestione delle emergenze di salute pubblica da parte dell'OMS.

2. L'importanza di implementare gli strumenti esistenti: il tema della copertura vaccinale universale tra *soft law* e *Global Health Governance* - COVAX testimonia, in coerenza con quanto osservato, un certo percorso epistemico dell'Organizzazione: conferma, *in limine*, una certa insofferenza per gli strumenti legislativi tradizionali ed è, in qualche modo, la sintesi di vari (più o meno recenti) esperimenti di *Global Health Governance*. Il pilastro vaccinale della collaborazione ACT rappresenta, infatti, il precipitato naturale dei due GAP (*Global Action Plan for Influenza Vaccines*)

¹ L'adesione di tre grandi potenze mondiali quali la Russia, gli Stati Uniti e la Cina, era attesa entro il 18 settembre (data ultima utile per le adesioni al pilastro COVAX, prorogata sulla base delle trattative sull'*optional commitment* degli Stati auto-finanziati). Tra queste, soltanto la Cina ha effettivamente aderito, confermando un'inversione di tendenza già avviata con una partecipazione finanziaria all'OMS in crescita del 52% dal 2014 a oggi, con un aumento significativo dei contributi obbligatori (legati alla crescita economica del Paese), ma con una progressione significativa dei contributi volontari (basti pensare ai 22 milioni di dollari donati per il *COVID-19 appeal*).

² Entrambi i problemi, da riferirsi alla struttura eccessivamente "tecnica" dell'Organizzazione e ad un modello di finanziamento tendente ad una massiccia partecipazione privata, hanno portato alla proliferazione di strumenti quali codici, linee guida e raccomandazioni da un lato, e al mancato superamento di un modello sanitario frammentario (di tipo nazionalista) dall'altro, con ovvie ricadute sulla capacità di fissare un'agenda sanitaria globale.

del 2006³ e del 2011⁴, pensati per garantire più vaccini (in termini di *stock*), più vaccinazioni (come *target* sulla popolazione coinvolta), per potenziare i meccanismi di sorveglianza e implementare la regolamentazione sul piano regionale.

Decostruendo ulteriormente i presupposti dell'iniziativa COVAX, occorre guardare a due pietre miliari della legislazione OMS degli ultimi venti anni, fondamentali nel tracciare le *policy* in materia di *access to benefits*: il PIP (Pandemic Influenza Preparedness) Framework e il Regolamento sanitario internazionale. Il PIP è un piano pandemico influenzale del 2011 volto a garantire, *inter alia*, la condivisione tempestiva di campioni biologici e la promozione dell'accesso alla copertura vaccinale e ai trattamenti medico-sanitari in genere. Il testo del piano deriva da un lavoro di coordinamento globale non indifferente (l'inizio delle trattative tra l'OMS e gli Stati membri risalgono al 2007). Un evento che condizionò profondamente le negoziazioni fu il rifiuto, da parte dell'Indonesia, di condividere uno *specimen* di H5N1. Lo Stato cercò di ottenere una posizione di vantaggio (migliorando la posizione contrattuale dei Paesi a reddito medio e medio-basso) nella corsa al vaccino⁵, reclamando la proprietà intellettuale sul materiale biologico. I dubbi sul funzionamento di un sistema di trasmissione tempestiva del patrimonio informativo e biologico tornarono a farsi sentire nel corso della pandemia del 2009 da H1N1 e culminarono nella predisposizione di uno strumento (il PIP Framework) di *soft law* (in luogo dello strumento vincolante originariamente in corso di discussione).

La mancata tempestività nella condivisione del materiale biologico, soprattutto nel caso di ceppi virali sconosciuti, costituisce da sempre un problema alle prime battute delle allerte pandemiche. Analogamente a quanto osservato per l'Indonesia, nel 2012 si verificò un problema di trasmissione dei campioni biologici di MERS-CoV in Arabia Saudita che, pur riguardando un campione escluso dal dominio del PIP (poiché non appartenente alla categoria dei virus influenzali), pose degli interrogativi sull'autorità dell'Organizzazione e sulla coerenza delle indicazioni fornite dalla stessa. L'Arabia Saudita, reclamando la proprietà intellettuale⁶ su un campione biologico inviato dal Dr. Ali Zaki (virologo dell'ospedale di Jeddah) all'Erasmus Medical Center di Rotterdam, dimostrò che la scarsa collaborazione internazionale nelle prime fasi di contenimento regionale dei virus non proveniva soltanto da Paesi a reddito basso e medio-basso, ma riguardava un aspetto ancor più polarizzato. Da un lato, difatti, si schierano i Paesi in grado di garantire un approvvigionamento delle risorse vaccinali tempestivo e universale (per la popolazione locale), dall'altro, un gruppo di realtà trasversali accomunate dal rischio di ricevere sufficiente copertura soltanto in via subalterna.

Vi è, quindi, un rapporto molto stretto tra condivisione dei campioni biologici e ricerca vaccinale, che trascende l'ambito puramente scientifico. COVAX si propone di tutelare, come vedremo in un secondo momento, proprio la posizione sperequata di tutti quei Paesi che, per acquisire mordente al tavolo delle contrattazioni, provocherebbero

³ WHO, Global Pandemic Influenza Action Plan to Increase Vaccine Supply, Ginevra: WHO, 2006.

⁴ WHO, Report of the Second WHO Consultation on the Global Action Plan for Influenza Vaccines (GAP), Ginevra: WHO, 2012.

⁵ Così L. O. GOSTIN, *Global Health Law*, Cambridge, 2014, 100.

⁶ Almeno per quanto potesse concernere futuri avanzamenti scientifici, considerando che il campione era già stato trasmesso.

altrimenti un ritardo nella trasmissione degli *specimen* o violerebbero obblighi di collaborazione stabiliti nel quadro della normativa OMS.

Così come accade per il PIP, anche le garanzie approntate dal Regolamento sanitario internazionale in ambito di trasmissione dei campioni biologici sono spesso messe in discussione, specialmente nella fase che precede la dichiarazione di Emergenza sanitaria pubblica di rilevanza internazionale che, come noto, si informa a un iter burocratico piuttosto complesso. Fino a tale dichiarazione non è possibile applicare il Regolamento e dunque imporre la condivisione dei campioni biologici utili alla ricerca in ambito medico-sanitario. Ciò svela un'ulteriore mancanza di vincolatività delle indicazioni fornite dall'OMS.

Date le sovrapposte difficoltà nella negoziazione di strumenti normativi vincolanti (come nel caso del PIP Framework) e nell'incapacità di sfruttare appieno il potenziale di quelli esistenti (si veda il caso del Regolamento sanitario internazionale), l'OMS ha optato, memore dell'esperienza dei già citati GAP in materia di vaccinazione influenzale, per uno strumento che fosse in grado di garantire un accesso pieno e indiscriminato a strumenti diagnostici, terapeutici e vaccinali, anche e soprattutto per i Paesi a medio e basso reddito. COVAX sembra trascendere, ancor più che in passato, la vocazione dell'OMS come organizzazione internazionale avente il compito di coordinare la *governance* globale della salute pubblica. Si osserva come, tuttavia, COVAX rappresenti ad oggi una soluzione ideale in uno scenario emergenziale, per lo meno in assenza di *policy* globalmente concertate.

3. Aspetti commerciali e finanziamento: quali benefici per le economie a rischio? - Affrontate tali premesse, occorre osservare l'impatto che il pilastro COVAX avrà sullo scenario attuale. Il pilastro vaccinale prevede innanzitutto la produzione (e la distribuzione) di due miliardi di dosi di vaccino, di cui un miliardo sarà destinato ai 92 Paesi a basso e medio reddito che costituiscono, però, più della metà della popolazione mondiale. Un primo punto problematico, a tal proposito, è da riscontrarsi nella presenza di accordi bilaterali conclusi da diversi Paesi appartenenti a tale categoria (come Brasile, India e Indonesia). Il rischio è quello di allocare le dosi in modo iniquo, al netto degli accordi bilaterali già negoziati, come nel caso del Serum Institute of India, che ha ottenuto la licenza per produrre il vaccino di AstraZeneca⁷.

Allo stesso modo, la richiesta di licenza obbligatoria da parte degli Stati che non siano in grado di produrre autonomamente il vaccino crea un ulteriore problema, anche se la questione del superamento dei criteri degli Accordi TRIPS (Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights) dell'OMC sulla proprietà intellettuale non costituisce, di per sé, un ostacolo. Ai fini della concessione del titolo brevettuale, infatti, occorre soltanto che siano stati esperiti dei tentativi di negoziazione col detentore (non andati a buon fine) e che sia stato corrisposto il prezzo della brevetto nei confronti dello stesso. Il par. 6 della Dichiarazione di Doha sugli Accordi TRIPS (per cui l'Unione europea ha esercitato la facoltà di *opt-out*) prevede, infatti, la possibilità, per i membri dell'OMC con capacità insufficienti nell'industria manifatturiera chimico-farmaceutica, di accedere più facilmente al *compulsory licensing*. Tale opzione, tuttavia,

⁷ Così E. CALLAWAY, *The Unequal Scamble for Coronavirus Vaccines*, in *Nature*, 2020, 506.

data la necessità di esaminare parallelamente un numero altissimo di brevetti, comporterebbe ritardi nella concessione della licenza obbligatoria per i futuri vaccini da COVID-19⁸.

Per quanto riguarda poi il piano di finanziamento, un ruolo di spicco nel pilastro COVAX è svolto dalla GAVI Alliance (organizzazione leader del progetto assieme all'OMS e alla CEPI): il piano si basa sullo stanziamento, ad opera dei Paesi impegnati nell'AMC (Advanced Market Commitment), di due miliardi di dollari entro la fine del 2020 tramite il sistema di garanzie per il mercato adottato dalla GAVI (obiettivo già raggiunto nel mese di novembre). Il sistema di acquisto fa riferimento, per quanto riguarda i Paesi auto-finanziati, a due alternative. Da un lato, è possibile impegnarsi per garantire l'acquisto di una quota attraverso il pilastro COVAX, realizzando un pagamento anticipato di 1,60 dollari per dose, oppure del 15% rispetto al costo totale per dose. Dall'altro, il *trade-off* è costituito da una formula senza garanzia, per cui il Paese auto-finanziato otterrà (senza prestare garanzia sulla quota da acquistare tramite COVAX) un prezzo di 3,10 dollari praticato per dose e una garanzia di 0,40 dollari, sempre per dose, da versare al fine di garantire il piano di finanziamento in caso di *opt-out*.

La previsione di un sistema di finanziamento “flessibile” asseconderebbe l'adesione di quei Paesi che abbiano optato per accordi bilaterali e che vedono nel multilateralismo un'occasione per ampliare il portfolio vaccinale. Tali attori non sono, quindi, attirati da un ideale redistributivo⁹. Basti pensare che, secondo una stima (fornita da Airfinity e ripresa da Nature¹⁰) fondata sugli ordini già effettuati e quelli attesi nel futuro prossimo, Paesi come il Regno Unito saranno in grado di garantire fino a 5 dosi *pro capite*, mentre il gruppo dei Paesi a reddito basso e medio-basso riuscirà a soddisfare esigenze per una cifra più vicina allo zero per ciascun individuo. La situazione, considerando che molte aziende lavorano a coperture vaccinali basate sulla somministrazione di due dosi, si fa ancora più complessa, lasciando scoperto, con ogni probabilità, anche parte del personale medico-sanitario e delle categorie a rischio nei Paesi economicamente svantaggiati.

A fronte di tutto ciò, ci si domanda quale sarà l'impatto del pilastro COVAX sulle politiche di *fair-access* alle scorte vaccinali per COVID-19. Sarà davvero possibile instaurare un meccanismo redistributivo che, come sappiamo, ha da sempre incontrato forti resistenze nelle economie occidentali? Quali effetti potrebbero avere le reazioni a catena degli *opt-out*? Si immagina che alcune risposte possano arrivare a partire dalla fruttuosità (o infruttuosità) degli accordi bilaterali e dal numero di Paesi che faranno eventualmente ricorso al meccanismo del *compulsory licensing* nei prossimi mesi. La vera scommessa per il futuro rimane, tuttavia, la creazione di un pilastro vaccinale in grado di implementare il Regolamento sanitario internazionale.

Dicembre 2020

⁸ W. HU, *Compulsory Licensing and Access to Future Covid-19 Vaccines*, CEPS Research Reports, 2020.

⁹ In tale ottica, il pilastro COVAX sarebbe grado di evitare un sovra-provvigionamento per alcuni Paesi a fronte delle forniture quasi inesistenti riservate alle economie più deboli.

¹⁰ E. CALLAWAY, *op. cit.*