

GIANCARLO DEL CORNO

Farmaci originali e biosimilari: proprietà industriale e diritto antitrust

1.- Negli ultimi anni, il problema del rapporto tra diritti di brevetto nel settore farmaceutico (ed altri istituti che attribuiscono un prolungamento della durata della protezione) e disciplina antitrust è stata oggetto di diversi interventi sia a livello nazionale che comunitario.

Parimenti negli ultimi anni si è assistito ad un vertiginoso incremento del numero di farmaci c.d. “biologici” che rappresentano adesso una quota importante dei medicinali attualmente in commercio.

La rilevanza di tale tipologia di medicinale poi aumenta considerevolmente qualora si volesse per così dire provare ad effettuare una classifica “comparata” che tenga conto dei trattamenti per cui questi farmaci sono indicati e della gravità e novità (intesa come individuazione della relativa malattia) delle patologie cui essi sono indirizzati.

Sempre in termini generali si può tranquillamente affermare che la realizzazione di tale tipo di farmaco comporta investimenti mediamente molto superiori ai medicinali “chimici”.

Ovvia e naturale conseguenza di tali considerazioni è l’inevitabile maggiore attenzione posta dai soggetti che per primi individuano che una determinata proteina modificata è in grado di agire elettivamente su recettori cellulari

specifici, influenzando positivamente il risultato terapeutico, risparmiando le cellule sane e quindi migliorando il profilo di tollerabilità del trattamento, a proteggere i risultati della propria ricerca attraverso lo strumento brevettuale. Al tempo stesso, l'aumento della "quota" di mercato dei farmaci "biologici" ha comportato l'entrata in gioco dei farmaci c.d. "biosimilari", cioè di quei farmaci che rappresentano una "copia" (sia pure in maniera diversa rispetto al "generico" tradizionale in considerazione principalmente di una possibile eterogeneità del materiale vivente di partenza utilizzato) del farmaco "originale".¹.

Peraltro la scadenza dei primi brevetti aventi ad oggetto molecole biotecnologiche è assai recente e di conseguenza pure recente è l'entrata in gioco dei "biosimilari", il che inevitabilmente comporta che non vi sia ancora una esperienza nella materia in questione.

Ci si può quindi chiedere se le posizioni fatte proprie dalle autorità comunitarie e nazionali preposte al controllo della libertà della concorrenza in tema di farmaci "chimici" siano valide anche rispetto ai farmaci "biologici" o invece la loro diversa natura ed un'eventuale diversità quanto ai comportamenti concorrenziali sul mercato dei produttori di "biosimilari"

¹ Questa potenziale diversità comporta diverse problematiche in tema di valutazioni legati ai processi autorizzativi e di farmacovigilanza, di responsabilità legali del medico prescrittore e di diritto di informazione dei pazienti. Si tratta tuttavia di temi che esulano dall'ambito del presente intervento.

imponga un diverso approccio.

A prima vista, a me sembra che la conclusione debba essere identica, atteso che il “bene” con cui le norme in tema di concorrenza e le autorità preposte al relativo controllo devono confrontarsi non tanto il farmaco in sé e per sé considerato, quanto l’istituto brevettuale ed il diritto di esclusiva da esso attribuito con conseguente divieto per i terzi di esercitare determinate attività, dal momento che non vi è dubbio che il diritto di esclusiva accordato al titolare di un brevetto e/o di un certificato complementare di protezione influenzi e comprima le politiche imprenditoriali dei concorrenti².

Peraltro, almeno nel settore farmaceutico per così dire “tradizionale”, almeno nell’ultimo decennio vi è stata una notevole attività e si sono avuti diversi interventi sia da parte dei giudici che da parte delle Autorità, sia a livello nazionale che comunitario in relazione al problema qui considerato³.

Ciò che appare interessante rilevare è che il settore farmaceutico è stato quello più “interessato” da queste decisioni che hanno considerato

² Di contro, mi sembra minore il contenuto del diritto di esclusiva accordato dal marchio e dagli altri segni distintivi, che pure rappresentano un importante *asset* del c.d. patrimonio immateriale che ciascuna azienda possiede. Si tratta peraltro di un argomento non ancora compiutamente affrontato da dottrina e giurisprudenza: se da un lato, vi è una posizione che nega la possibilità di validamente registrare come marchio un determinato segno in quanto nome generico di un prodotto in quanto l’esercizio del diritto di esclusiva eventualmente conferito dalla registrazione su di una parola appartenente al linguaggio comune potrebbe comprimere la libertà dei concorrenti nell’esercizio della propria attività d’impresa; vi è pure altra posizione che ammette la liceità dei c.d. “accordi di coesistenza” e comunque nega che essi siano soggetti alla disciplina della concorrenza, in quanto ritiene che essi non siano mai di per sé limitativi della competizione tra imprenditori.

³ Analoghi interventi si sono avuti negli Stati Uniti d’America.

l'interferenza tra normativa antitrust e diritti di proprietà intellettuale, mentre, a quanto mi risulta, non vi è stato alcun intervento in altri settori della tecnica, come ad esempio quello meccanico o quello elettrico, ove pure un significativo numero di brevetti viene depositato⁴.

Probabilmente ciò dipende dall'importanza dei brevetti in tale settore: mi sembra infatti indiscutibile che questo settore possa ritenersi ancora relativamente "vergine"⁵ a differenza della meccanica e delle elettrica (settori della tecnica assai obsoleti) nei quali l'invenzione conseguita da un imprenditore può rappresentare un'effettiva barriera allo sviluppo di altre iniziative.

A ciò si aggiunga che tale settore coinvolge problematiche di sicura importanza sotto di un profilo sociale e politico, che, ancorché non proprie dell'esperienza antitrust in senso stretto, possono giustificare un interesse da parte delle autorità preposte alla sorveglianza e controllo.

Prima di esporre le mie valutazioni in relazione a questo problema, riassumerò gli elementi salienti alcune vicende nel settore farmaceutico che

⁴ Per la verità, altro settore interessato da questa problematica è quello delle telecomunicazioni, ove pure si segnalano problematiche rispetto al coordinamento con la disciplina antitrust. Peraltro il settore delle comunicazioni (come pure quello dell'informatica e dell'elettronica digitale) è oggi connotato da una forte esigenza di interoperabilità tra i vari strumenti/componenti di un bene complesso, che deve essere poi utilizzato dal consumatore finale influenzato, nonché dalla presenza dei c.d. "standard", e dunque dalla necessità di una condivisione ed accettazione da parte di tutti gli operatori di alcune unità di misura comuni.

⁵ A tale proposito, si deve tuttavia osservare che la relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico da parte della Commissione Europea ha evidenziato una riduzione nel numero di "nuovi" medicinali che raggiungono il mercato.

sono state oggetto di intervento da parte delle diverse autorità a livello comunitario e nazionale.

2.- A livello europeo, si deve ricordare il caso AstraZeneca, sorto a seguito di denunce inoltrate nel 1999 da due società di farmaci generici che sostenevano che l'importante gruppo operante nel settore farmaceutico stesse facendo un uso improprio dei brevetti e di altre norme al fine di ottenere una protezione supplementare⁶ sul principio attivo omeprazolo⁷, con l'obiettivo di bloccare o ritardare l'ingresso sul mercato di farmaci generici.

A seguito di un'istruttoria durata diversi anni, nel giugno del 2006, la Commissione ha multato AstraZeneca per un importo assai consistente, affermando la responsabilità di quest'ultima per abuso di posizione

⁶ Come è noto, con il termine protezione supplementare nell'ambito dei diritti di proprietà intellettuale ci si riferisce al certificato complementare di protezione, la cui funzione è quella di estendere la durata della protezione delle invenzioni brevettate nel settore dell'industria farmaceutica. La creazione di questo particolare diritto fu dettata dai negativi effetti provocati dal tempo trascorso per ottenere l'autorizzazione al commercio da parte del competente Ministro della Sanità dopo che il prodotto farmaceutico (o il relativo processo) è già stato brevettato. Dopo che fu riconosciuta l'importanza della brevettabilità delle invenzioni nel settore farmaceutico, divenne tuttavia evidente che il periodo di esclusiva di 20 anni rimaneva del tutto teorico, dal momento che la maggior parte del tempo era assorbita dalle sperimentazioni e dalle procedure necessarie per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (alcune ricerche compiute a metà degli anni '80 rivelarono che l'effettiva durata di un brevetto avente ad oggetto una invenzione "farmaceutica" era di circa dieci anni, ovvero la metà dell'esclusiva brevettuale). Per permettere all'industria farmaceutica di continuare con l'autofinanziamento della ricerca e dello sviluppo e per restituire l'originale protezione all'interesse sociale e all'incentivazione della ricerca e dello sviluppo da parte del titolare del brevetto, si formò l'idea di offrire a quest'ultimo la possibilità di recuperare il tempo perduto tra il deposito della domanda di brevetto e l'effettiva presenza del farmaco sul mercato. Giappone e Stati Uniti sono stati i primi paesi a modificare il loro sistema brevettuale in modo da renderlo conforme a questa esigenza. Italia e Francia furono le prime in Europa a dotarsi di un'apposita normativa nazionale, cui ha fatto seguito il regolamento comunitario n. 1768/92/CEE del Consiglio del 18 giugno 1992 sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i medicinali.

⁷ L'omeprazolo è il principio attivo della specialità farmaceutica Losec.

dominante⁸.

La Commissione ha affermato la violazione dell'articolo 82 del Trattato CE (e 54 dell'accordo SEE), in quanto ha riscontrato un comportamento abusivo di AstraZeneca consistente nell'aver rilasciato dichiarazioni ingannevoli ai diversi uffici nazionali brevetti al fine dell'ottenimento dei certificati protettivi complementari, e nell'aver fatto un uso improprio della normativa in tema di registrazione dei farmaci, cancellando la registrazione delle autorizzazioni alla commercializzazione già esistenti, ed impedendo così ai produttori dei c.d. "farmaci generici" di fare riferimento a tali registrazioni e seguire così la strada della c.d. "procedura abbreviata"⁹.

Più in particolare dalle indagini condotte la Commissione ha tratto il convincimento che AstraZeneca abbia taciuto agli uffici nazionali della proprietà industriale/intellettuale l'esistenza di precedenti autorizzazioni all'immissione in commercio, e ciò al fine di ottenere un certificato che gli sarebbe stato altrimenti precluso¹⁰.

⁸ La versione definitiva è stata pubblicata in data 19 luglio 2006 e può essere consultata all'indirizzo: <http://ec.europa.eu/comm/competition/antitrust/cases/decisions/37507/en.pdf>.

⁹ Tale procedura consente ai c.d. "genericisti" di non presentare, ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio, tutta la documentazione degli studi effettuati, prima sugli animali, poi su volontari sani, infine su pazienti, al fine di dimostrare che il farmaco è sicuro (non pericoloso, né tossico) e più efficace rispetto agli altri già in commercio, ma di "appoggiarsi" sugli studi in precedenza condotti dal primo soggetto che ha registrato il farmaco in questione.

¹⁰ Nello specifico caso, era probabilmente in gioco l'eventuale violazione di alcune norme transitorie contenute nel Regolamento n. 1768/92; a livello più generale, si deve ricordare che l'articolo 3.d richiede che l'autorizzazione all'immissione in commercio individuata nella domanda per l'ottenimento del certificato complementare di protezione sia la prima ottenuta nel territorio della Comunità per un farmaco contenente quel determinato principio attivo, e ciò

Tale approccio è stato poi confermato sia dal Tribunale di Primo Grado che successivamente dalla Corte di Giustizia.

Accanto a tale pronuncia, si deve poi ricordare altra decisione intervenuta in data 19 giugno 2013, con cui la Commissione Europea¹¹, ha per la prima volta sanzionato una casa farmaceutica per aver concluso accordi con delle società genericiste, affinché esse ritardassero l'ingresso sul mercato dei loro prodotti generici, in quanto ha ritenuto che tale accordo violasse l'articolo 101 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea (TFUE), che vieta gli accordi tra imprese che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato.

Infatti, essendo nel 2002 scaduto il brevetto sul farmaco antidepressivo Citalopharma della società danese Lundbeck, diversi genericisti hanno iniziato a vendere versioni generiche del prodotto. La società danese, però, ritenne che la commercializzazione dei generici costituisse violazione di un altro brevetto, ancora valido, sul processo di produzione del farmaco Citalopram. La questione venne transatta, senza ricorrere all'instaurazione di una causa. La transazione prevedeva che la società Lundbeck pagasse a

al fine di evitare che il riferimento ad autorizzazione all'immissione in commercio ottenute successivamente possa determinare un maggior prolungamento della durata della protezione brevettuale. La durata del certificato complementare di protezione è infatti grosso modo pari al tempo intercorso tra il deposito della domanda del brevetto "di base" e l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

¹¹ La decisione finale è stata pubblicata nel giugno del 2013 ed il relativo comunicato stampa è consultabile al seguente indirizzo http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm

quattro società genericiste somme di denaro, affinché esse ritardassero l'entrata sul mercato dei loro prodotti.

Sulla linea di quanto affermato dalle Corti statunitensi, la Commissione Europea ha ritenuto che tali accordi avessero come unico scopo di ritardare l'entrata sul mercato di medicine più economiche, e che perciò fossero ingiustificati, perché ledono i pazienti e i sistemi sanitari nazionali. La Commissione inoltre ha specificato che tali accordi sono contrari alla normativa antitrust, perché consentono all'*originator* di mantenere una posizione di monopolio, non tramite l'imposizione di un valido brevetto, ma pagando i genericisti affinché non concorrano con lui.

Si deve osservare che le ammende comminate dalla Commissione hanno ovviamente interessato sia il c.d. "originator" che i "genericisti".

Tutte le società coinvolte (cioè il c.d. "originator" che i "genericisti") hanno proposto appello contro la decisione, lamentando che essa non prende in considerazione il fatto che il farmaco "Citalopram" era protetto anche da un brevetto di processo, che era ancora in vigore al momento della conclusione degli accordi, e che sarebbe stato violato dai prodotti generici.

Con sentenza in data 8 settembre 2016, il Tribunale di Primo Grado ha confermato il provvedimento della Commissione¹² e le relative multe

¹² La sentenza è consultabile al seguente indirizzo <http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?num=T-472/13>

comminate ai soggetti interessati.

3.- Accanto a tali decisioni, si deve poi ricordare l'indagine conoscitiva condotta dalla Commissione dell'Unione Europea in materia di concorrenza relativa al settore farmaceutico¹³.

Le motivazioni che hanno indotto la Commissione ad effettuare tale lavoro sono note e non appare il caso di indugiare su di esse.

Come era assolutamente prevedibile uno degli aspetti che ha maggiormente interessato la Commissione è stato quello relativo al rapporto tra la ricerca e sviluppo ed il diritto della concorrenza.

A tale proposito, appare significativo che proprio la sintesi della relazione predisposta dall'organismo comunitario, dopo un paragrafo introduttivo volto a delineare la portata dell'intervento, esordisce sottolineando il "ruolo fondamentale dell'innovazione"¹⁴.

La Commissione non può fare a meno di rilevare che *"i diritti di proprietà intellettuale sono un elemento fondamentale nella promozione dell'innovazione. La protezione dei diritti di proprietà intellettuale è importante per tutti i settori economici ed è essenziale per la concorrenza in Europa. È particolarmente importante, tuttavia, per il settore farmaceutico se si prende*

¹³ Come è noto, la relazione finale è stata pubblicata nel luglio del 2009 e i relativi documenti sono consultabili presso il sito della Commissione Europea al seguente indirizzo <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html>

¹⁴ Il paragrafo in questione è proprio intitolato *"Il ruolo fondamentale dell'innovazione"*.

*in considerazione la necessità di affrontare i problemi sanitari attuali ed emergenti e il lungo ciclo di vita dei prodotti (compresi i lunghi periodi di sviluppo). Il settore farmaceutico nell'Unione Europea ha uno dei più importanti investimenti in ricerca e sviluppo in Europa e fa affidamento significativamente sui diritti di proprietà intellettuale per tutelare l'innovazione. I periodi di esclusiva garantiti dal diritto dei brevetti ed altri meccanismi (certificato protettivo complementare, esclusiva dei dati) costituiscono altrettanti incentivi a continuare negli sforzi d'innovazione per le aziende originator. La Commissione, impegnata nella promozione dell'innovazione mediante i diritti di proprietà intellettuale, compresi i brevetti, come esplicitamente dichiarato nella Comunicazione sui brevetti del 2007 e nella Comunicazione su una strategia europea in materia di diritti di proprietà industriale del 2008, **sottolinea l'esigenza di garantire brevetti di alta qualità** mediante procedure efficienti e a costi ragionevoli, assicurando a tutte le parti interessate la necessaria certezza giuridica”.*

Tale ultimo passaggio evidenzia, a mio avviso, uno degli aspetti critici della relazione e più in generale dell'approccio della Commissione Europea al problema del rapporto tra brevetti e disciplina antitrust¹⁵.

La presenza della specificazione “brevetti di alta qualità” potrebbe infatti

¹⁵ Come si vedrà più oltre, tale orientamento di pensiero sembra essere proprio anche dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

indurre a ritenere che tale esigenza di tutela debba essere riservata solo a questi ultimi, cosicché, per esclusione, si dovrebbe concludere per l'assenza di garanzie per i brevetti "normali" o di "bassa qualità".

Peraltro, come del tutto ovvio, la relazione nulla dice circa la "minore" tutela di tali brevetti di minor rilevanza, né tantomeno sono espressamente individuati criteri per operare tale distinzione¹⁶.

Ritornando alla relazione tra esclusiva brevettuale e posizione dominante, i concetti sopra espresso circa il ruolo rilevante della ricerca e sviluppo nell'ambito della crescita dell'economia (europea) è poi ripreso nelle conclusioni ove si ribadisce che *"la promozione dell'innovazione e l'orientamento della crescita economica sono obiettivi comuni al diritto della proprietà industriale e al diritto della concorrenza. L'innovazione costituisce una componente essenziale e dinamica di un'economia di mercato aperta e competitiva. I diritti di proprietà intellettuale favoriscono una concorrenza dinamica e incoraggiano le imprese a investire nello sviluppo di prodotti e di processi nuovi o migliorati. La concorrenza opera nello stesso modo, spingendo le imprese a innovare. Per questo motivo sia i diritti di proprietà intellettuale che la concorrenza sono necessari per promuovere l'innovazione e garantire che essa sia sfruttata in modo concorrenziale. Se l'esistenza e*

¹⁶ Per amore di verità, si deve anche aggiungere che la distinzione più ovvia ed immediata sarebbe quella tra brevetti aventi ad oggetto il principio attivo e brevetti aventi ad oggetto un processo, una formulazione o una combinazione.

l'esercizio di un diritto di proprietà industriale non sono in sé stessi incompatibili con il diritto della concorrenza, essi non mettono tuttavia al riparo da un intervento a titolo del diritto della concorrenza. Tuttavia, alcune pratiche possono costituire una violazione solo in circostanze eccezionali".

A mio avviso, tale ultima specificazione è importante laddove evidenzia che pratiche "abusive" scaturenti dall'esercizio dei diritti di proprietà intellettuale ed industriale devono rappresentare un'eccezione, proprio perché l'innovazione è un valore meritevole di protezione e lo "*ius excludendi alios*" che rappresenta la prerogativa di tutti i diritti di proprietà (tra cui anche quelli aventi ad oggetto beni immateriali) non dovrebbe subire in linea di massima alcuna limitazione.

La relazione prosegue ricordando che le indagini condotte avrebbero evidenziato prove del fatto che le imprese c.d. "originator" avrebbero attuato pratiche volte a ritardare o ad ostacolare l'entrata sul mercato dei prodotti medicinali concorrenti, ed in particolar modo quelli realizzati dai c.d. "genericisti"¹⁷.

Alcune di queste pratiche sono identificate nel deposito di brevetti per lo stesso medicinale (i cosiddetti cluster di brevetti) e nell'avvio di procedimenti

¹⁷ La stessa relazione precisa che anche tra i c.d. originator vi sarebbe una notevole concorrenza conclude anche che, per quanto riguarda i brevetti, le imprese hanno applicato strategie difensive, finalizzate principalmente ad ostacolare i concorrenti nell'elaborazione di nuovi medicinali.

contenziosi¹⁸.

Altro aspetto di sicuro interesse affrontato dalla relazione è quello che prende in considerazione le problematiche c.d. “regolatorie”, quelle cioè attinenti le diverse procedure per la presentazione e l’ottenimento delle necessarie autorizzazioni all’immissione in commercio.

Tralasciando in questa sede gli aspetti più strettamente pubblicitici ed organizzativi circa il coordinamento tra le diverse autorità comunitarie e quelle nazionali in merito al riconoscimento reciproco delle diverse autorizzazioni, come pure quelli attinenti ai profili di sicurezza ed efficacia, si deve rilevare che la relazione affronta anche il problema della relazione esistente tra i tempi di tale procedure e l’esistenza ed il rispetto di eventuali diritti di proprietà intellettuale.

Rispetto ad esso, la Commissione precisa di essere fermamente intenzionata a “combattere” il collegamento tra l’approvazione del farmaco generico e la situazione brevettale del farmaco originario (c.d. “patent linkage”) dal momento che, secondo la legislazione comunitaria, gli organismi incaricati della concessione delle autorizzazioni d’immissione in commercio non devono considerare tale aspetto al momento di decidere sulle autorizzazioni

¹⁸ La relazione individua poi altre pratiche, come ad esempio, la conclusione di accordi di brevetto che limitano l’accesso al mercato delle case farmaceutiche produttrici di prodotti generici e interventi presso le autorità nazionali in occasione delle domande di autorizzazioni di legge presentate dalle imprese farmaceutiche che producono medicinali generici.

d'immissione in commercio dei medicinali generici.

4.- A livello nazionale, si devono invece menzionare una serie di provvedimenti da parte dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

La prima di tali decisioni trova la loro fonte normativa non tanto nella normativa posta a tutela della concorrenza e del mercato, quanto piuttosto in una astrusa ed insensata disposizione presente in una norma speciale.

Al fine di ridurre la sensibile differenza tra la durata del certificato complementare di protezione ed il certificato protettivo complementare previsto dal Regolamento comunitario, il Governo italiano ha emanato il Decreto Legge 15 aprile 2002 n. 63, che ha disposto la riduzione della durata dei certificato complementare di protezione secondo uno schema di graduale riallineamento rispetto alla previsione comunitaria consistente nella riduzione della protezione in misura pari ad un anno nel 2002 e di due anni in ciascuno degli anni successivi fino al completo allineamento con la durata stabilita dal regolamento comunitario.

La Legge 15 giugno 2002, n. 112, che convertito il sopraricordato Decreto Legge, è intervenuta nuovamente sulla durata dei certificati complementari di protezione, ridimensionando l'estensione della riduzione della protezione, ma

prevedendo, a fronte di tale “allungamento della riduzione”¹⁹, la possibilità per i soggetti che *“intendono produrre per l’esportazione principi attivi coperti dai certificati complementari di protezione di avviare con i titolari dei certificati suddetti presso il Ministero delle Attività Produttive, una procedura per il rilascio di licenze volontarie a titolo oneroso nel rispetto della legislazione vigente in materia”*²⁰.

Tale previsione attribuisce la facoltà di chiedere la licenza volontaria solo a coloro che intendono produrre i principi attivi ai fini di una loro esportazione e dunque sembra circoscrivere tale facoltà solo ad imprese operanti nel settore della produzione di materie chimiche.

Un successivo Decreto Ministeriale ha definito la procedura per il rilascio delle licenze, prevedendo, in caso di mancato accordo tra le parti, un tentativo di conciliazione condotto sotto l’egida di una commissione tecnica nominata dal Ministero delle Attività Produttive, ed in caso di ulteriore disaccordo, la trasmissione degli atti del procedimento all’Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Già questa sintetica esposizione evidenzia l’assoluta bizzarria della normativa

¹⁹ Tale secondo intervento legislativo ha determinato una più contenuta riduzione pari a “sei mesi per ogni anno solare, a decorrere dal 1° gennaio 2004, fino al completo allineamento alla normativa europea”.

²⁰ Tale norma precisa inoltre che tali licenze *“sono comunque valide unicamente per l’esportazione verso Paesi nei quali la protezione brevettuale dei relativi principi attivi sia scaduta, ivi compreso l’eventuale certificato complementare di protezione, e in conformità alle normative vigenti nei paesi di destinazione”*.

in questione: da un lato, si sente la necessità di ribadire con una legge quello che sembra essere un principio del tutto pacifico e cioè che le parti possono concludere contratti di licenza aventi ad oggetto diritti di proprietà intellettuale, salvo poi, e neppure troppo velatamente, ricordare che un eventuale rifiuto a contrarre comporta necessariamente l'intervento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato²¹.

Due imprese chimiche italiane hanno chiesto a due differenti società farmaceutiche la concessione di una licenza volontaria ai fini della produzione in Italia di due principi attivi ancora protetti da certificato complementare di protezione, ottenutone il rifiuto alla concessione di una licenza secondo le condizioni individuate dalle richiedenti²², queste ultime si sono rivolte alla Commissione di Conciliazione del Ministero delle Attività Produttive, il cui tentativo di conciliazione non ha sortito alcun effetto, con conseguente trasmissione degli atti all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, il quale ha quindi deciso di dare avvio all'istruttoria.

Ai fini che qui interessano, si deve ricordare che l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha emesso un provvedimento cautelare ²³, con i

²¹ Peraltro anche tale seconda precisazione appare ridondante, laddove si consideri che l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha già tutti i poteri per intervenire su quelle situazioni che, a suo dire, influenzano il regolare gioco concorrenziale.

²² I titolari del certificato complementare di protezione si erano comunque dichiarati disponibili a concedere una licenza, sia pure dopo la verifica di una serie di ulteriori circostanze e con alcune restrizioni di carattere territoriale.

²³ Il procedimento reca il numero A364 ed il relativo provvedimento in data 15 giugno 2005 è pubblicato sul sito dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

quali è stato imposto ai soggetti titolari dei diritti di proprietà intellettuale di concedere licenze volte ad autorizzare la produzione in Italia dei due principi attivi a favore di qualunque terzo ne faccia richiesta²⁴.

Per completare il quadro, si deve ancora aggiungere che uno dei due procedimenti è pervenuto ad una conclusione definitiva²⁵, la quale, pur chiudendo formalmente l'istruttoria in quanto il titolare ha comunque concesso una licenza definitiva al soggetto richiedente, ha ribadito nel merito le precedenti valutazioni espresse nei due provvedimenti cautelari.

I passaggi logico-giuridici dei diversi provvedimenti sono assai semplici.

In primo luogo, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato individua la situazione brevettuale per poi passare a definire il mercato rilevante, sia sotto il profilo territoriale che quella del prodotto²⁶ e considerare infine il

²⁴ Il provvedimento precisa inoltre che, in caso di mancato accordo, in relazione alla condizioni economiche della licenza, questa dovrà essere comunque concessa e le condizioni economiche saranno definite da un perito nominato dall'Autorità su parere del Ministero delle Attività Produttive.

²⁵ Cfr. provvedimento n. 15175 in data 8 febbraio 2006, anch'esso pubblicato sul sito dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

²⁶ Il brevetto farmaceutico di prodotto conferisce un diritto proprietario esclusivo su di una determinata molecola, ma ciò non esclude che vi possano essere altri molecole e prodotti atti a trattare la stessa patologia. Ai fini della definizione del mercato rilevante in materia antitrust, la consolidata giurisprudenza comunitaria e nazionale si avvale della *Anatomical Therapeutic Classification* (c.d. classificazione ATC, a cura del *Nordic Council on Medicines di Uppsala, adottato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring)* che suddivide i farmaci in base a una classificazione di tipo alfa-numerico, individuando cinque livelli gerarchici. In particolare, l'analisi solitamente svolta parte da un'ipotesi iniziale di mercato costituito dai prodotti appartenenti al terzo livello di tale classificazione, ossia dei farmaci che hanno, in generale, le stesse indicazioni terapeutiche e non sono sostituibili con quelli appartenenti ad altre classi situate al primo e al secondo livello. Molto spesso, tuttavia, il terzo livello rappresenta soltanto un punto di partenza tanto che, ogni qualvolta ci si trovi dinanzi alla necessità di definire un nuovo mercato del farmaco, risulta necessario effettuare un'analisi di sostituibilità specifica che può indurre ad andare oltre tale

comportamento dei titolari del brevetto.

Dopo aver accertato che il comportamento dei titolari del brevetto è sempre stato orientato, a dispetto di alcune aperture, nel senso di negare la concessione di una licenza, l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha concluso che tale comportamento costituisce un abuso di posizione dominante, in quanto le "risultanze istruttorie evidenziano, peraltro, che a spingere i titolari del brevetto ad una posizione di chiusura tanto radicale, come quella riservata nei confronti della richiesta di licenza in esame, sia stata essenzialmente la preoccupazione di difendere le proprie posizioni di mercato rispetto alla minaccia rappresentata dall'ingresso dei c.d. "genericisti". E, infatti, con il rifiuto di concedere la licenza alle imprese chimiche l'ingresso non è avvenuto in nessun Paese europeo in cui, pure, sarebbe stato teoricamente possibile per via dell'avvenuta scadenza delle privative industriali concernenti il principio attivo in questione"²⁷.

In conclusione, ed in estrema sintesi, si può comunque ritenere che

livello ove emerge che i "vincoli concorrenziali" tra le imprese interessate siano rinvenibili ad un livello superiore. Appare chiaro che quanto più si scende nei livelli, tanto più vi è la possibilità che il farmaco considerato aumenti la sua quota di mercato.

²⁷ Per completezza di esposizione, si deve peraltro pure precisare che l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato accenna, sia pure in maniera più sfumata, al problema del rapporto concorrenziale di tipo verticale esistente tra i due soggetti, sottolineando che *"l'impresa in posizione dominante ha una speciale responsabilità in ragione della quale le è fatto divieto di porre in essere qualsiasi comportamento atto a ridurre la concorrenza o ad ostacolarne lo sviluppo nei mercati in cui, proprio per il fatto che vi opera un'impresa dominante, il grado di concorrenza è già ridotto. Nell'ambito di questa regola generale, costituisce un principio consolidato che un'impresa titolare di una posizione dominante non possa rifiutarsi, in assenza di valide giustificazioni, di rendere accessibili a soggetti terzi risorse che siano essenziali per poter accedere ad un mercato"*.

l'atteggiamento dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato sembra orientato nel senso di ritenere che la norma in questione configuri una sorta di "licenza obbligatoria", e che quindi il titolare del certificato complementare di protezione sia obbligato a concedere la licenza richiesta da un terzo qualora non sia lo stesso titolare a dimostrare la legittimità del proprio rifiuto.

Certamente più interessante è la seconda vicenda che ha visto l'intervento dell'Autorità nazionale.

Nel gennaio 2011 l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ha infatti condannato Pfizer, ritenendo che quest'ultima avrebbe artificiosamente esteso mediante una strategia unica ed articolata la durata della protezione brevettuale in Italia del medicinale "*Xalatan*", il cui principio attivo è la sostanza "*latanoprost*" per la terapia del glaucoma per cercare di ritardare così l'entrata sul mercato dei genericisti. Secondo l'Autorità nazionale il comportamento di Pfizer si era estrinsecato in una serie di condotte quali: a) la presentazione di una domanda di brevetto divisionale (intervenuta tredici anni dopo la domanda principale) relativa al medesimo principio attivo coperto dal primo brevetto; b) la validazione del brevetto divisionale esclusivamente in Italia e nei paesi europei in cui la scadenza del brevetto principale era prevista per settembre 2009, in via anticipata rispetto ai

restanti Stati membri, nei quali la scadenza era fissata per il luglio 2011; c) la richiesta e il conseguimento in Italia del CPC, collegato al brevetto divisionale, allo scopo di allineare la durata della tutela brevettuale di *Xalatan* in Italia a quella concessa nel resto d'Europa; d) l'ulteriore richiesta di estensione temporale fondata su studi clinici pediatrici, nonostante il medicinale in questione si riferisca a patologie prevalentemente senili.

Tale decisione era stata successivamente dal TAR del Lazio nel settembre del 2012, in quanto da un lato l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato non aveva tenuto nella debita considerazione gli impegni assunti da Pfizer durante l'istruttoria e che, a detta del Giudice amministrativo, erano idonei a superare i profili anticoncorrenziali, dall'altro sempre l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato non aveva dimostrato il *quid pluris* indispensabile a caratterizzare come anticoncorrenziali comportamenti di Pfizer che erano invece leciti e rivolti alla tutela dei propri diritti.

Tale pronuncia del TAR del Lazio é stata poi annullata dalla successiva sentenza del Consiglio di Stato intervenuta nel febbraio del 2014 che ha invece confermato il primo provvedimento dell'Autorità, ravvisando nella condotta di Pfizer una fattispecie appartenente "alla più ampia categoria dell'abuso del diritto", riscontrabile quando il titolare utilizzi il proprio diritto per una finalità non coerente con quella per cui l'ordinamento lo riconosce. In

particolare, nel caso di specie Pfizer avrebbe attuato la propria strategia brevettuale con l'unico obiettivo di escludere i concorrenti dal mercato, e pertanto, a fronte della possibilità di esercitare il proprio diritto secondo molteplici modalità, avrebbe scelto di attuarlo in modo da determinare una sproporzione ingiustificata tra il proprio beneficio ed il sacrificio imposto ai concorrenti potenziali.

Si tratta di una decisione che ha destato più di una perplessità, dal momento che, come posto in rilievo da autorevoli commentatori *“non risulta di immediata comprensione la censura della scelta di conseguire un brevetto divisionale ed il correlato CPC in quanto strumentalmente preordinati ad un obiettivo anticoncorrenziale: l'effetto escludente, e quindi anti-competitivo, costituisce una caratteristica fisiologica del brevetto, e risulta quindi difficile tracciare una linea di demarcazione tra le fattispecie in cui l'esercizio del diritto può essere ammissibile e quelle in cui, invece, può assumere la finalità distorsiva propria di quella 'brevettazione strategica' estranea alla 'concorrenza sui meriti' e criticata dalla Commissione europea nell'indagine del 2009. Più in generale, la sentenza in questione, così come l'orientamento della Commissione, rischia di introdurre un elemento di vulnerazione rispetto alla certezza delle regole applicabili e ai diritti dell'impresa originator in relazione alla proprietà intellettuale, sottoponendone lo sforzo innovativo e le*

*scelte brevettuali alle valutazioni di merito, inevitabilmente discrezionali, delle autorità preposte alla tutela della concorrenza*²⁸.

Sempre a livello nazionale, ancorchè su di un piano diverso, si deve ricordare la recente sentenza della Corte Suprema²⁹ che ha invece ritenuto che *“non costituisce abuso di brevetto la generica comunicazione da parte di un'azienda farmaceutica originator (su richiesta dello stesso Ministero) della titolarità di un brevetto facente parte di un portafoglio di altra società, in epoca precedente alla presentazione delle domande di AIC da parte di un'azienda farmaceutica genericista”*.

5.- Volendo trarre delle conclusioni sul tema del rapporto tra diritti di proprietà industriale/intellettuale e disciplina antitrust, si deve partire da alcune preliminari considerazioni.

In primo luogo, non si deve trascurare che ricerca e sviluppo comportano rilevanti investimenti che richiedono una loro remunerazione, se si ritiene che tale valore debba essere promosso sotto di un profilo politico economico e sociale. Parimenti non sembra oggi dubbio che lo strumento giuridico che meglio di ogni altro è in grado di raggiungere tale obiettivo, consiste nel brevetto, cioè nell'attribuzione di un diritto di esclusiva³⁰ (diritto di proprietà)

²⁸ Ferrari - Massimino, *“Diritto del Farmaco. Medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie”*, Bari, 2015, 354

²⁹ Cass. 22 giugno 2016, n. 12960, in *Dir. Ind.* 2017, 39, con nota di Massimino

³⁰ A questo proposito, si deve rilevare come la dottrina più recente abbia progressivamente abbandonato l'idea di considerare il brevetto come un monopolio per abbracciare l'idea che si tratti di un diritto di proprietà. A livello legislativo, si può ricordare come il recente Codice della

sui suoi risultati, cioè nella concessione di un brevetto³¹.

Al tempo stesso, si deve porre attenzione a non operare un parallelismo tra brevetto e automatica esistenza di una situazione di monopolio, e cioè evitare di ritenere che il brevetto attribuisca al titolare una posizione tale da consentirgli di trarre profitto dalla innovazione, limitando o addirittura escludendo la concorrenza e conseguendo quindi una rilevante utilità marginale.

In altre parole, si deve evitare di ritenere che il c.d. “mercato rilevante” sia esclusivamente costituito dal prodotto/processo coperto dall’esclusiva brevettuale, cosicché la valutazione circa la concorrenza/assenza di concorrenza dovrà essere considerata rispetto ad un mercato più ampio, nel quale è possibile che vengano offerti, o non vengano offerti, beni succedanei. Anzi diversi studi condotti da economisti hanno rilevato che nei mercati nei quale è particolarmente forte l’innovazione, vi è una forte situazione concorrenziale rispetto alla creazione/sviluppo di nuovi prodotti e tecnologia; dunque tali mercati sono caratterizzati da una forte competizione in termini di

Proprietà Industriale qualifica espressamente i brevetti come un “diritto di proprietà industriale”, e che pure l’articolo 77 (inserito all’interno del Titolo II - *Diritti fondamentali e cittadinanza dell’Unione*) del Trattato che adotta una Costituzione per l’Europa firmata a Roma il 29 ottobre 2004, precisa esplicitamente che “*la proprietà intellettuale è protetta*”.

³¹ Sempre, a livello generale, non si può fare a meno di osservare come sia ormai definitivamente tramontata l’idea di ricorrere ad altre forme di remunerazione dell’attività di ricerca e sviluppo, come ad esempio finanziamenti, riduzioni delle imposte e premi di natura pubblicitaria (ancorché si debba pure precisare che tale forma di finanziamento possa avere ancora un qualche valore per la c.d. ricerca di base, in considerazione della difficoltà che si incontra nel proteggere i relativi risultati tramite lo strumento brevettuale).

ricerca e sviluppo, nel senso che la competizione tra gli imprenditori si svolge proprio su questo terreno³².

Come ha dunque sostenuto un autorevole dottrina³³, una normativa (ma soprattutto una interpretazione ed applicazione effettiva della normativa) che tuteli fortemente il brevetto, favorisce la innovazione, selezionando le imprese sulla base di nuovi prodotti e tecnologie; al contrario, ove il prodotto della ricerca e sviluppo (cioè l'invenzione ed il prodotto innovativo) non sia adeguatamente tutelato, la concorrenza si sviluppa su altri aspetti, come ad esempio sul costo-prezzo del prodotto, cosicché la scelta non è dunque fra monopolio e concorrenza, né fra interesse individuale dell'inventore e della impresa ed interesse collettivo, ma fra innovazione e disponibilità di beni comuni a costo marginale.

Un altro argomento che milita a favore dell'istituto brevettuale è il suo carattere pubblico, nel senso che le nuove conoscenze ottenute dall'inventore diventano patrimonio della collettività (almeno per quanto riguarda l'identificazione dello stato della tecnica) e permettono lo svilupparsi del sapere scientifico, la realizzazione di nuove invenzioni ed in ultima analisi la possibilità di una più dinamica competizione tra i diversi soggetti operanti in

³² Di contro, in altri mercati nei quali si offrono prodotti assolutamente identici (si pensi ad esempio quelli delle materie prime, prodotti tradizionali, c.d. *commodities*) la competizione si svolge essenzialmente sul prezzo.

³³ Sena, *Il circolo virtuoso della brevettazione*, in Riv. Dir. Ind. 2006, I, 209.

un mercato³⁴.

Appare evidente che tale tipo di scelta è “politica”, e non può appartenere all’interprete, ma, a me sembra che tale tipo di scelta (peraltro a mio avviso necessitata dall’attuale situazione economica mondiale³⁵) sia stata già compiuta e che quindi spetti all’interprete interpretarla in modo corretto.

Oltre alle diverse leggi istitutive di tale diritto, si possono trovare altri interessanti spunti in altre norme e pronunce: ad esempio l’articolo 30 del Trattato CE ribadisce la non contrarietà al libero commercio di disposizioni a tutela della proprietà industriale³⁶, o ancora la sentenza della Corte Costituzionale del 1978 ha dichiarato l’incostituzionalità della precedente legge brevetti che affermava la non brevettabilità dei farmaci³⁷.

³⁴ Tale situazione è stata oggetto di approfondita ed attenta riflessione nei lavori di Ghidini, *I profili evolutivi del diritto industriale - Proprietà intellettuale e concorrenza*, Milano, 2001; Falce, *Lineamenti giuridici e profili economici della tutela dell’innovazione industriale*, Milano, 2006, e Frassi, *Innovazione derivata e licenza obbligatoria*, di prossima pubblicazione. In particolare quest’ultimo autore, dopo aver rilevato che l’innovazione procede non tanto per salti inventivi eclatanti e stacchi qualitativamente decisivi rispetto allo stato della tecnica nota, quanto per uno stratificarsi di più modeste acquisizioni dovute alla sperimentazione su larga scala, le ultime fortemente tributarie rispetto al bagaglio delle informazioni che le hanno precedute, sottolinea la necessità che “l’accesso alla tecnologia brevettata sia reso disponibile per innovatori successivi che mirino ad ampliare il complesso dei beni che si inseriscono nel mercato”.

³⁵ Come si è efficacemente affermato in un Convegno tenutosi presso l’Università di Milano intitolato proprio “Ricerca & Sviluppo, brevetti e competitività, *“l’economia occidentale non ha l’arma dei bassi costi, non ci rimane che l’arma dell’innovazione”*”.

³⁶ Sempre a livello comunitario, si deve ricordare che il Trattato che adotta una Costituzione per l’Europa firmata a Roma il 29 ottobre 2004, espressamente comprendeva la proprietà intellettuale tra le proprietà meritevoli di protezione.

³⁷ In un passaggio di tale decisione, la Corte Costituzionale ricorda che “in effetti si è fin qui contrapposto l’interesse dell’inventore a sfruttare in regime di esclusiva il suo ritrovato all’interesse della collettività ad una libera utilizzazione di questo: ma si dimentica con ciò che una delle finalità del conferimento dei diritti patrimoniali derivanti dalla brevettazione è quella di incentivare la ricerca, coprendo innanzitutto le ingenti spese che comporta la sua organizzazione ed il suo svolgimento. Spetterà poi all’autorità che stabilisce i prezzi valutare

Passando ai provvedimenti considerati poco sopra, mi sembra di avvertire di contro un atteggiamento “punitivo” da parte delle diverse Autorità nei confronti della c.d. proprietà industriale/intellettuale, e tale conclusione è particolarmente vera laddove si considerino quelle rese nel settore farmaceutico.

In quelle relative ai casi AstraZeneca e Pfizer, addirittura viene fatto coincidere l’abuso di posizione dominante con il deposito di un titolo di un diritto di proprietà industriale/intellettuale nullo.

Non sono in grado di stabilire se tali depositi siano stati davvero effettuati in “mala fede”, come sembra emergere dalla motivazione della relativa decisione, ma è chiaro che tale provvedimento rappresenta un pericoloso punto di partenza che potrebbe aprire la strada ad ulteriori interventi che finissero per ritenere una violazione delle norme a tutela della concorrenza l’eventuale proposizione di azioni giudiziarie per tutelare diritti di proprietà intellettuale, poi rivelatesi infondate.

Tale preoccupazione trova conferma nella relazione relativa all’indagine sul settore farmaceutico che, a dispetto dei principi enunciati a livello generale circa la rilevanza del ruolo dell’innovazione, tradisce un evidente giudizio di disfavore nei confronti delle diverse azioni promosse dai c.d. “originator” nei

quale margine di guadagno, al di là della copertura di questi ed altri costi, debba spettare al titolare del brevetto”.

confronti dei genericisti³⁸, specialmente laddove tese a proteggere quelli che sono i risultati di formulazioni farmaceutiche perfezionate rispetto a quelle immesse in commercio in un primo tempo.

Ancorché non espressamente segnalata, sembra emergere un'intenzione della Commissione e dell'Autorità nazionale ad intervenire in applicazione dei poteri conferiti, per reprimere o quantomeno scoraggiare eventuali politiche particolarmente aggressive poste in essere dai titolari dei brevetti a tutela dei risultati della propria attività.

Si deve ancora osservare che, almeno nel settore farmaceutico, la Pubblica Amministrazione ha forti strumenti per controllare comunque che eventuali politiche imprenditoriali particolarmente spregiudicate finiscano per perseguire risultati anti-sociali o comunque contrastanti con il c.d. "diritto alla salute" dei consumatori: a tal proposito, è sufficiente osservare che in quasi tutti i Paesi europei il prezzo di un medicinale è imposto da un'apposita Autorità preposta a tale controllo.

7.- A questo punto, si impongono tre ultime considerazioni.

La prima riguarda il contenuto del diritto di brevetto.

Come è noto, la facoltà principale conferita dal brevetto consiste nello *jus excludendi alios*, ovverossia nel diritto di impedire che i concorrenti possano

³⁸ Peraltro i numeri riportati nella relazione (cfr. pag. 13) evidenziano che circa 4 cause su 10 si sono concluse in senso favorevole al titolare del brevetto

sfruttare per la loro attività imprenditoriale i risultati conseguiti dal titolare.

È evidente che tali ripetuti interventi da parte dell'Autorità preposte a tutela della concorrenza e del mercato finiscono per comprimere tale diritto e privilegiare invece solo la possibilità di ottenere risultati di natura monetaria tramite la concessione di licenze³⁹.

La seconda riguarda l'istituto della licenza obbligatoria per le invenzioni derivate⁴⁰.

Come è stato acutamente osservato in dottrina⁴¹, tale istituto è stato ingiustamente negletto nella sua applicazione, ancorché riveli al suo interno

³⁹ A questo proposito, si deve osservare che è vivo il dibattito negli Stati Uniti d'America circa il carattere "naturale" della sanzione dell'inibitoria a seguito dell'accertamento della contraffazione di un brevetto o, piuttosto, se in determinati casi il Giudice può limitarsi a pronunciare condanne solo di tipo risarcitorio. Tale questione è stata decisa dalla Corte Suprema con sentenza in data 15 maggio 2006 resa nella questione che ha visto contrapposti MercExchange L.L.C. (titolare del brevetto) ed eBay Inc. e Half.com Inc. (pretesi contraffattori). La corte Suprema ha espresso il principio secondo cui all'accertamento della contraffazione non deve sempre necessariamente seguire una pronuncia di inibitoria e ha fissato alcune linee guida per la valutazione da parte dei giudici di merito dei contrapposti interessi. A seguito di tale decisione, la District Court della Virginia ha poi negato la concessione dell'inibitoria. Peraltro tale questione trova il suo antecedente nell'altra recente controversia che ha visto contrapposti la NTP Inc. e la Research In Motion Ltd., titolare del famoso servizio BlackBerry, in cui i termini della controversia erano assai simili alla presente. In tale ultima occasione, tuttavia, un accordo transattivo raggiunto nell'imminenza dell'udienza di discussione finale ha impedito la pronuncia della Corte Suprema Statunitense.

⁴⁰ All'interno di tale categoria rientrano le c.d. invenzioni di perfezionamento, di combinazione e di traslazione, ancorché una parte della dottrina non considera "dipendenti", ma autonome le invenzioni di traslazione e talora le invenzioni di combinazione.

⁴¹ Cfr. Frassi, *Innovazione derivata, brevetto dipendente e licenza obbligatoria*, in Riv. Dir. Ind. 2006, I, 212. L'autore identifica, come possibili anticorpi, il fatto che "la richiesta di licenza obbligatoria non è soggetta ad un termine, il che significa che il secondo innovatore può richiedere tale licenza necessaria alla attuazione del brevetto dipendente non appena l'abbia ottenuto; al fatto che la licenza obbligatoria fa nascere il diritto del primo inventore ad ottenere una licenza obbligatoria (incrociata) sul brevetto dipendente, il che stimola ovviamente la prosecuzione del processo innovativo anche da parte del primo innovatore, con la creazione di un circolo indubbiamente virtuoso (art. 71.2 c.p.i.); ed ancora, al fatto che il secondo inventore può sempre sottrarsi al vincolo della licenza se dovesse apparire che, a seguito di una azione che egli resta libero di proporre, il primo brevetto è nullo (art. 72.6 c.p.i.)".

la presenza di alcuni anticorpi pro-concorrenziali.

Si tratta di un istituto ormai riconosciuto a livello mondiale a seguito della sua inclusione nell'articolo 31.I del c.d. Accordo Trips⁴², la cui diffusa applicazione contribuirà, a mio avviso, a far sì che continui a svilupparsi una notevole concorrenza e competizione tra gli imprenditori rispetto all'attività di ricerca ed innovazione, contribuendo così allo sviluppo del sapere scientifico e quindi al miglioramento delle condizioni di vita della popolazione.

In altre parole, una più ampia diffusione di tale istituto contribuirà ad incentivare la concorrenza tra le imprese nell'attività di innovazione e far sì che vi sia un'effettiva competizione su questo specifico campo, in quanto la concessione di un brevetto non impedirà comunque ai concorrenti di continuare ed anzi incrementare la propria attività di ricerca per cercare di ottenere nuovi risultati migliori rispetto a quelli conseguiti dall'imprenditore che ha conseguito il primo risultato, e, in quanto tali, ipoteticamente preferiti dai consumatori ed utenti, senza avere il timore che l'esistenza di un brevetto di "base" possa impedirgli l'accesso al mercato.

Di contro, ho timore che un eccessivo intervento da parte delle Autorità

⁴² Con tale acronimo si suole indicare il Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights sottoscritto a Marrakech in data 15 aprile 1994. Per amore della verità, si deve osservare che l'articolo 31 non detta una disciplina vincolante per gli Stati Membri (che peraltro rappresentano la pressoché totalità del mondo), ma lascia a questi ultimi la possibilità di adottare tale disciplina, riconoscendo che essa non rappresenta comunque una facoltà incompatibile con i diritti che ciascun Stato deve necessariamente conferire alla c.d. "proprietà industriale/intellettuale".

preposte alla tutela della concorrenza e del mercato possa comportare il rischio di deprimere gli investimenti in tema di ricerca e di sviluppo, dal momento che la compressione dei diritti di esclusiva potrebbe in ipotesi indurre gli imprenditori a progressivamente passare da una politica di brevettazione (e dunque di pubblicità) dei risultati ad una utilizzazione in regime di segreto⁴³, anche in considerazione del fatto che gli stessi Trips hanno certamente ampliato la tutela delle informazioni segrete⁴⁴.

Tale atteggiamento finirebbe inoltre per spostare la competizione tra gli imprenditori dal terreno della ricerca e dell'innovazione a quella dei prezzi, il che mi sembra essere una scelta perdente nella situazione attuale per il mondo occidentale.

La terza è il sostanziale “silenzio” nei confronti della c.d. “decreto Balduzzi”.⁴⁵. Come è noto, l'articolo 11 di tale decreto prevede che *“i medicinali equivalenti, ai sensi di legge, ai medicinali di cui è in scadenza il brevetto o il certificato di protezione complementare non possono essere classificati come farmaci a carico del servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla*

⁴³ A questo proposito, trovo particolarmente significativa la definizione di segreto come “filosofia dell'isolamento” proposta da De Simone in occasione del sopracordato Convegno tenutosi presso l'Università di Milano intitolato “Ricerca & Sviluppo, brevetti e competitività”.

⁴⁴ Tanto l'articolo 39 dell'Accordo Trips, che l'articolo 98 del Codice della Proprietà Industriale hanno compreso le “informazioni segrete” tra i diritti aventi natura reale e come tali tutelabili in maniera assoluta, anche al di fuori di un rapporto concorrenziale.

⁴⁵ Si tratta del Decreto Legge n. 158 in data 13 settembre 2012, poi convertito con Legge n. 189 dell'8 novembre 2012.

data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge”.

In tutta onestà, mi sembra che forse sarebbe tale disposizione che meriterebbe una più approfondita riconsiderazione da parte delle autorità preposte alla tutela della concorrenza, dal momento che sembra introdurre quello stesso “patent linkage” fieramente avversato dalle istituzioni comunitarie e che aveva a suo tempo portato all’abrogazione dell’articolo 68 .1-bis c.p.i. secondo cui *“le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura complementare o, in mancanza, della copertura brevettuale del principio attivo, tenuto conto anche di ogni eventuale proroga”*⁴⁶.

⁴⁶ Come noto la Commissione europea aveva sollevato la questione della compatibilità della norma rispetto al diritto comunitario e pare che il 26 gennaio 2012 la Commissione avesse comunicato di avere formalmente invitato l'Italia a modificare la norma con parere motivato. Peraltro due giorni prima, e cioè il 24 gennaio 2012 venne emanato il Decreto legge n. 1 intitolato “Disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività” (poi convertito con modificazioni dalla Legge 24 marzo 2012, n. 27), il cui articolo 83 abrogò per l'appunto la norma in questione.