

# TUTELA INDUSTRIALE E DIRITTO ALLA SALUTE IN AMBITO FARMACEUTICO. ESIGENZE DI CONTEMPERAMENTO E NUOVE PROSPETTIVE REGOLATORIE NEL CONTESTO DELL'EMERGENZA PANDEMICA DA COVID – 19.

**Diana Amoroso - Arianna Paoletti\***

**Abstract [IT]:** L'articolo intende esaminare il contesto normativo nazionale e internazionale relativo al diritto di proprietà industriale e di tutela della concorrenza nel mercato farmaceutico nell'ottica di analisi e ricostruzione delle tradizionali criticità emerse in tale settore, senza tralasciare l'esame delle più recenti problematiche e sfide regolatorie anche in una prospettiva contingente quale è quella della risoluzione della gestione dell'emergenza sanitaria globale da Coronavirus-2 (SARS-CoV-2). In particolare, lo studio prende le mosse da due direttrici fondamentali che ne segnano anche il perimetro d'indagine: da una parte, il diritto alla salute, inteso quale diritto di accesso alle cure e al progresso scientifico in campo medico, con particolare riferimento all'accesso al "bene farmaco" e ai trattamenti farmacologici più avanzati e, dall'altra, i diritti industriali e di sfruttamento economico delle invenzioni brevettuali connessi alla necessità di sostenere i costi di ricerca e sperimentazione clinica. Le problematiche sorte nel contesto regolatorio farmaceutico vanno, dunque, affrontate nell'ottica di un necessario bilanciamento di interessi, affinché i diritti di proprietà intellettuale non vengano utilizzati a spese del diritto alla salute. In quest'ottica, pertanto, non si può prescindere da un rafforzato dovere di cooperazione internazionale in campo medico - scientifico, affinché tutti gli Stati di adoperino a raggiungere una soluzione comune a livello internazionale, nella consapevolezza che le soluzioni nazionali non saranno mai sufficienti a tutelare la salute collettiva.

**Abstract [EN]:** *The article aims to analyze the national and international regulatory framework relating to industrial property law and protection of competition in the pharmaceutical market in a perspective of analysis and reconstruction of the traditional critical issues that have emerged in this area, without neglecting the examination of the most recent regulatory issues and challenges also in a contingent perspective such as the resolution of the management of the global health emergency by Coronavirus-2 (SARS-CoV-2). In particular, the study takes into account two fundamental principles that also mark the perimeter of the analysis: on the one hand, the right to health, understood as the right of access to care and scientific progress in the medical field, with particular*

*reference to access to medicines and the most advanced pharmacological treatments and, on the other hand, the industrial rights and economic exploitation of patented inventions related to the need to support the costs of research and clinical trials. The problems arising in the pharmaceutical regulatory context must, therefore, be addressed from the perspective of a necessary balance of interests, so that intellectual property rights are not used at the expense of the right to health. From this point of view, therefore, we cannot disregard a strengthened duty of international cooperation in the medical-scientific field, so that all States strive to reach a common solution at international level, being aware that national solutions will never be sufficient to protect collective health.*

**Parole chiave:** diritti di proprietà industriale, farmaci originator ed equivalenti, concorrenza, brevetto, Covid - 19.

**Classificazione JEL:** K21, I18, O34, O31

**SOMMARIO:** – **1.** Il “bene farmaco” e la tutela brevettuale. – **2.** Il Certificato Complementare di Protezione. – **3.** Tutela brevettuale e profili di concorrenza nei farmaci equivalenti/generici. – **4.** Diritto di proprietà industriale e diritto di accesso alle cure farmaceutiche nell’attuale emergenza sanitaria da Covid-19. – **5.** Considerazioni conclusive e proposte future alla luce del *Global health summit* 2021.

## **1. Il bene “farmaco” e la tutela brevettuale.**

La possibilità, anche solo in via teorica, di sottoporre a copertura brevettuale i medicinali, impone talune preliminari considerazioni<sup>1</sup>.

In primo luogo, va considerata la genesi del “bene-farmaco”, in quanto i farmaci sono il risultato della ricerca scientifica condotta al fine garantire i livelli di sicurezza ed efficacia del medicinale che viene successivamente commercializzato. A ben

<sup>1</sup> F. NANJI, *Il fenomeno dell’evergreening tra diritto alla salute e copertura brevettuale dei farmaci*, Ordines – Per un sapere interdisciplinare sulle istituzioni europee, n. 1 – giugno 2017.

vedere, il farmaco è un bene di rilevanza giuridica, sia in quanto strumentale alla tutela della salute<sup>2</sup>, sia in quanto possibile oggetto di rapporti economici, la cui disciplina normativa, di conseguenza, rappresenta il crocevia di differenti interessi<sup>3</sup>.

Lo stesso Codice comunitario dei medicinali per uso umano (D. Lgs. n. 219/2006) rappresenta sia la normativa di riferimento dal punto di vista scientifico per la produzione e commercializzazione dei farmaci sia la normativa atta ad armonizzare le discipline nazionali degli Stati membri dell'Unione europea relativamente alle attività farmaceutiche inerenti alla libera circolazione dei medicinali. In quest'ottica, infatti, l'Unione ha inteso superare la disparità tra le disposizioni nazionali che hanno l'“effetto di ostacolare gli scambi dei medicinali” con “un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno”, nonché perseguire lo “scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali” che “deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica<sup>4</sup>” (si veda l'art. 168, par. 4, c) TFUE). Considerando il bene farmaco quale strumento di rapporti economici, non può omettersi di considerare che la ricerca scientifica e pertanto la scoperta e lo sviluppo di un farmaco si concretizza in un'attività di sperimentazione che impone costi e investimenti in capo a chi la conduce, nonché l'osservanza di una serie di controlli da parte dell'Autorità regolatoria di settore<sup>5</sup>.

In particolare, per sperimentazione clinica si intende qualsiasi studio sull'essere umano finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti

---

2 Con riferimento al bene farmaco quale strumento di tutela della salute, si evidenzia che i termini “farmaco”, “medicinale” e “prodotto medicinale” sono stati usati nel corso degli anni come sinonimi; di contro, di recente si è preferito usare il termine medicinale, impiegato anche nelle direttive comunitarie che disciplinano questo settore. Si intende per medicinale: (i) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; (ii) ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica. Un farmaco (o medicinale) è, quindi, una sostanza o un'associazione di sostanze impiegata per curare o prevenire le malattie. Ciascun farmaco è composto da un elemento, il principio attivo, da cui dipende l'azione curativa vera e propria, e da uno o più “materiali” privi di ogni capacità terapeutica chiamati eccipienti che possono avere la funzione di proteggere il principio attivo da altre sostanze chimiche, facilitarne l'assorbimento da parte dell'organismo, oppure mascherare eventuali odori o sapori sgradevoli del farmaco stesso.

3 Quello dei medicinali è “un settore nel quale la tutela della salute pubblica [...] è indissolubilmente connessa alle regole di produzione e di circolazione della merce”, L. TORCHIA, *Il governo delle differenze. Il principio di equivalenza nell'ordinamento europeo*, Bologna, Il Mulino, 2006, p. 90.

4 Considerando 2 della Direttiva 2001/83/CE recante un Codice comunitario dei medicinali per uso umano.

5 In questo senso, si precisa che l'AIFA svolge, un importante ruolo nell'attività di sperimentazione clinica, garantendo la corretta applicazione della normativa europea e nazionale sulla sperimentazione clinica, favorendo al contempo la ricerca internazionale. L'Agenzia, inoltre, cura la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia.

farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza o l'efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico e non, effettuata in un unico centro o in più centri, in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea o in Paesi terzi<sup>6</sup>.

Da ultimo, si deve considerare la circostanza che la libertà della scienza<sup>7</sup> serve ad assicurare alla collettività la possibilità di beneficiare dei risultati della ricerca scientifica. In questo senso, quindi, non sono mancate (e in taluni casi tutt'ora non mancano), all'interno dei diversi ordinamenti nazionali, normative speciali che escludono la possibilità di sottoporre a tutela brevettuale scoperte, teorie scientifiche e metodi matematici.

In ambito internazionale, il Comitato ONU per i diritti economici, sociali e culturali, ha assunto un significativo ruolo di mediatore tra un diritto umano (diritto alla salute) e un diritto di proprietà (PI), precisando che i diritti di proprietà intellettuale non possono essere realizzati a spese del diritto alla salute. Del resto, come affermato nella "Dichiarazione di Doha sull'accordo Trips e la salute pubblica" della Conferenza ministeriale dell'OMC del 2001, il regime della proprietà intellettuale *"dovrebbe essere interpretato e attuato in modo tale da sostenere il dovere degli Stati di "proteggere la salute pubblica e, in particolare, promuovere l'accesso ai medicinali per tutti". Pertanto, gli Stati parte dovrebbero utilizzare, se necessario, tutte le flessibilità dell'accordo TRIPS, come le licenze obbligatorie, per garantire l'accesso ai medicinali essenziali, in particolare per i gruppi più svantaggiati. Gli Stati parte dovrebbero anche astenersi dal concedere termini sproporzionatamente lunghi di protezione brevettuale per nuovi medicinali al fine di consentire, entro un termine ragionevole, la produzione di medicinali generici sicuri ed efficaci per le stesse malattie"* (cfr. Commento Generale sulla scienza 2020).

---

<sup>6</sup> La sperimentazione inizia con l'identificazione di una sostanza chimica, di origine naturale o sintetica, dotata di promettenti proprietà farmacologiche. La molecola ottimizzata, se giudicata adatta ad essere utilizzata come farmaco, è sottoposta a una serie di prove cliniche sull'uomo – indicate come fase I (farmacologica clinica), fase II (studio di efficacia), fase III (studio multicentrico) – il cui esito positivo permette la presentazione di una richiesta di registrazione alle autorità sanitarie.

<sup>7</sup> Proprio durante la pandemia, ad aprile 2020, il Comitato ONU per i diritti economici, sociali e culturali ha pubblicato la versione definitiva del Commento Generale sulla scienza – il n. 25 -(art. 15, 1(b), 2, 3 e 4 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali), nel quale si precisa come *"l'intenso e rapido sviluppo della scienza e della tecnologia ha comportato numerosi vantaggi per il godimento dei diritti economici, sociali e culturali (di seguito: ESCR). Allo stesso tempo, i rischi e l'ineguale distribuzione di questi rischi e benefici hanno generato una discussione ricca e crescente sul rapporto tra scienza ed ESCR (...)"*.

Tale necessaria premessa aiuta forse a comprendere meglio le ragioni per cui la tutela della proprietà intellettuale in ambito farmaceutico è un risultato ottenuto in tempi relativamente recenti.

Storicamente, infatti, il farmaco non veniva considerato dall'ordinamento giuridico nazionale come un bene brevettabile, quindi suscettibile di proprietà privata e, in quanto tale, oggetto di tutela.

Nel Regno di Sardegna, infatti, la Legge 12 marzo 1855, n. 782, poi estesa alla Lombardia con Regio decreto del 30 ottobre 1859, n. 3731 escludeva la brevettabilità dei medicinali e tale impostazione di fondo si sarebbe poi ritrovata anche nel Regno d'Italia<sup>8</sup>.

Sarà necessario attendere sino alla storica sentenza della Corte Costituzionale n. 20 del 20 marzo 1978 per la declaratoria dell'illegittimità costituzionale di un simile divieto, motivata sulla base del fatto che *“la brevettabilità dei prodotti farmaceutici [...] dimostra come non sia possibile stabilire un legame di causa-effetto tra brevettabilità e livello dei prezzi, risultando ovunque il mercato dei medicinali largamente corretto da interventi autoritativi”*<sup>9</sup>. Una volta riconosciuto, quindi, che i diritti di esclusiva brevettuale non

8 R. d. 29 giugno 1939 n. 1127, art. 14, recante norme sulla proprietà intellettuale. Il Regio Decreto recava norme in materia di brevetti ed è stato poi abrogato dal Codice della proprietà intellettuale (2005).

9 La sentenza offre un interessante *excursus* sulle ragioni alla base del divieto che, stante l'interesse non solo di carattere prettamente storico che rivestono, si riportano nella loro interezza: *“l'origine del divieto di brevettazione dei prodotti farmaceutici si trova nelle deliberazioni del Parlamento subalpino sul progetto legislativo in tema di privative industriali, divenuto poi legge 12 marzo 1855, n. 782, più conosciuta attraverso il provvedimento con cui fu estesa alla Lombardia (r.d. 30 ottobre 1859, n. 3731). L'art. 6 di questo testo conteneva una esclusione, introdotta su proposta del deputato Luigi Carlo Farini, secondo la quale non potevano costituire “argomento di privativa... i medicamenti di qualunque specie”. Veramente, già nel dibattito della Camera dei deputati, appare difficile cogliere una univoca ratio legis di questa disposizione, che contrastava con la linea del progetto governativo e con quella difesa dalla Commissione parlamentare. I due motivi fatti valere più direttamente dal Farini si fondavano sulla opportunità di evitare che ciarlatani, speciali e “segretisti” profittassero dell'attestato di privativa per smerciare prodotti non utili alla salute, e, meno coerentemente, sulla intenzione di rinviare la disciplina della materia ad un “codice sanitario ed igienico” che già si stava approntando. Peraltro, sia negli interventi del Farini che in quelli dei deputati consenzienti con la sua proposta, emergeva anche la preoccupazione per il “rincarimento cagionato dalla privativa” e l'idea che allo scopritore - inventore - filantropo, il quale dispensa a tutti gli uomini il frutto delle sue ricerche a rimedio della fisica fragilità, non spetti nessuna forma di remunerazione economica, salvo quei premi che i corpi rappresentativi avrebbero immancabilmente deliberato a favore di chi arrecasse davvero “un segnalato beneficio” in questo campo. Si sono rievocati i molteplici e, per così dire, giustapposti motivi del voto che ebbe luogo il 5 dicembre 1854 nella Camera dei deputati del regno sardo (ed ebbero qualche peso anche i timori dei farmacisti torinesi per la preparazione dei medicamenti nelle farmacie), perché le incertezze circa la ratio legis, se fino alla entrata in vigore della Costituzione repubblicana ed in particolare del suo art. 3, primo comma, facevano sorgere più di un dubbio circa la saggezza della via prescelta dal legislatore (ed erano perciò argomento di politica legislativa), a partire dal 1 gennaio 1948 potevano dar luogo ad una questione di legittimità costituzionale, risultando inadeguati ad offrire un idoneo fondamento giustificativo alla deroga che la disposizione dell'art. 14, primo comma, del r.d. n. 1127 del 1939 dispone nei confronti della disciplina generale in tema di brevetti per invenzioni industriali. La possibilità di prospettare in termini di costituzionalità, nell'ambito dell'art. 3, primo comma, Cost., la questione che prima si poneva in termini di opportunità, è confermata dal modo come Antonio Scialoja, commissario regio per il dibattito alla Camera, riassume nella*

determinavano un necessario ed inevitabile aumento dei prezzi dei farmaci, il divieto di brevettabilità venne ritenuto incostituzionale per l'eccessivo sacrificio in capo ai privati che volessero investire nella *“ricerca scientifica e tecnica, essenziale ormai per assicurare l'ulteriore progresso nel settore della produzione farmaceutica”*<sup>10</sup>.

E' evidente, quindi, che la necessità di garantire alle imprese di coprire i costi di investimento della ricerca scientifica venne fondata sull'idea che il brevetto sia necessario all' *“attribuzione e commisurazione dell'esclusiva nei limiti necessari a garantire la funzione di remunerazione di attività e investimenti dedicati all'innovazione, e obiettivi vari in specifici risultati direttamente utilizzabili a fini industriali”*. Una volta superate le resistenze iniziali, anche grazie alla spinta di teorie economiche<sup>11</sup>, è stata quindi ammessa la possibilità di sottoporre a privativa industriale, mediante la concessione di brevetti, i farmaci di cui sono titolari le società farmaceutiche.

In sostanza, con la concessione di un brevetto (*patent* in inglese) viene conferito un diritto esclusivo (monopolio) su un'invenzione, in base al quale il titolare del medesimo può vietare a soggetti terzi di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare l'oggetto del brevetto. Ne deriva che un brevetto non è costituito tanto dall'autorizzazione ad attuare un'invenzione, ma piuttosto dalla situazione di monopolio che deriva dalla sua concessione per lo sfruttamento industriale dell'invenzione stessa.

In ambito farmaceutico, questa distinzione è evidente.

Per i farmaci, infatti, il permesso di commercializzazione del prodotto viene ottenuto solo con una specifica Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC)

---

*sua relazione al progetto governativo l'essenza del problema: "...se egli è vero che l'inventore di un processo acconcio a garantire dal deperimento una materia qualunque ha diritto a conseguire una privativa, per qual motivo dovrebbe essere spogliato di simil diritto l'inventore di una medicina atta a conservare la vita dell'uomo?"*

10 La Corte Costituzionale nella citata sentenza ha finanche evidenziato *“Ritenendo poi fondamento del diritto patrimoniale dell'inventore il compenso per il progresso tecnico apportato, secondo un indirizzo largamente accolto, sarebbe evidente il contrasto fra il detto art. 14 e l'art. 9 della Costituzione, atteso che il divieto che il primo stabilisce intralocerebbe la ricerca scientifica e tecnica nel campo dei medicinali, dissuadendo l'industria farmaceutica dall'effettuare i necessari investimenti. Considerando invece il brevetto come strumento necessario per l'individuazione di un bene immateriale e per l'attribuzione di esso all'ideatore o ad altri aventi diritto, si dovrebbe concludere che il divieto di brevettare viene ad impedire un conveniente regime giuridico dell'idea innovativa relegandola fra le cose di nessuno, in contrasto con quanto prescrive l'art. 42 della Costituzione, secondo cui i beni aventi rilevanza economica sono pubblici o privati. Sarebbe inoltre ravvisabile un contrasto con gli artt. 41 e 43 della Costituzione in quanto il sistema legislativo sottrarrebbe all'iniziativa economica privata (da cui sarebbe indissociabile la pertinente attività di ricerca) un intero settore senza devolverlo alla iniziativa pubblica. Né la normativa impugnata potrebbe trovare fondamento nell'art. 32 della Costituzione medesima atteso che la tutela della salute non potrebbe comportare mancata remunerazione dell'inventore di processi o prodotti medicinali, sia costui lavoratore indipendente o dipendente, ed ancor meno il sacrificio della ricerca scientifica che ne è condizione indispensabile”*.

11 W.M. LANDES, R.A. POSNER, *The economic structure of intellectual property law*, Cambridge Massachussetts 2003, pp. 294 e s.

da parte delle Autorità regolatorie nazionali competenti<sup>12</sup>, ma essere titolari dell'AIC di un medicinale non significa godere anche di un diritto di privativa sul medesimo nei confronti dei terzi.

Solo il brevetto sul medicinale, che può essere concesso temporalmente solo dopo l'ottenimento dell'AIC, infatti, è in grado di garantire al titolare la possibilità esclusiva non solo di vendere il prodotto, ma anche di vietare a chiunque altro di farlo senza aver ottenuto la sua autorizzazione (ad esempio, attraverso l'ottenimento di una licenza).

In via generale, possono costituire oggetto di brevetto per invenzione, le invenzioni industriali, dove per invenzione si intende una soluzione nuova e originale a un problema tecnico, atta a essere realizzata e applicata in campo industriale.

La definizione di "*invenzione brevettabile*" trova fondamento normativo nell'art. 45 del D. Lgs 30/2005 (Codice della proprietà industriale, in breve anche "c.p.i."), ai sensi del quale "*possono costituire oggetto di brevetto per invenzione le invenzioni, di ogni settore della tecnica, che sono nuove e che implicano un'attività inventiva e sono atte ad avere un'applicazione industriale*". In particolare, un'invenzione può riguardare un bene materiale, quali ad esempio, un prodotto, una molecola, una composizione (e si tratta, in questo caso, di c.d. brevetto di prodotto); un metodo o un procedimento, quali ad esempio, un metodo per rilevare dati da un campione, un metodo per preparare un certo prodotto (e si tratta, in questo caso, di c.d. brevetto di procedimento); oppure, da ultimo, nuovi metodi per utilizzare (o usi) un bene materiale già conosciuto (il cd. brevetto di uso).

Ciò posto, anche i brevetti in campo chimico-farmaceutico possono riguardare nuovi prodotti (brevetto di prodotto), oppure nuovi metodi per preparare prodotti anche già conosciuti (brevetto di procedimento), oppure ancora metodi nuovi e ulteriori per utilizzare tali prodotti (brevetto di uso).

I prodotti in campo chimico-farmaceutico riguardano essenzialmente molecole di sintesi chimica, molecole naturali purificate, prodotti ricombinanti o derivati dall'ingegneria genetica, così come le composizioni farmaceutiche caratterizzate dalla presenza di più ingredienti tra principi attivi ed eccipienti vari.

Esistono poi dei veri e propri criteri di brevettabilità, in quanto per essere brevettabile un'invenzione deve: 1) essere dotata del carattere di novità; 2) del

---

<sup>12</sup> In Italia, l'Autorità competente è l'AIFA, la quale svolge la propria attività nelle seguenti aree di intervento: autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), farmacovigilanza e sorveglianza vaccini, sperimentazione clinica, ispezioni, informazione indipendente sull'uso ottimale dei farmaci, promozione della ricerca, governo della spesa farmaceutica (cfr. Piano della Performance di AIFA 2021-2023).

carattere di originalità o attività inventiva; 3) essere considerata industrialmente utile; 4) essere lecita; 5) essere descritta in modo sufficientemente chiaro e replicabile. Più nel dettaglio, con il requisito della novità si richiede che il ritrovato non sia già descritto nello stato della tecnica. A tal proposito, è la stessa norma a stabilire che *“Lo stato della tecnica è costituito da tutto ciò che è stato reso accessibile al pubblico nel territorio dello Stato o all'estero prima della data del deposito della domanda di brevetto, mediante una descrizione scritta od orale, una utilizzazione o un qualsiasi altro mezzo”* (art. 42, comma 1 e 2, c.p.i.).

Ciò comporta che l'invenzione non deve essere in alcun modo divulgata né resa pubblicamente accessibile prima della data di deposito della domanda di brevetto: l'eventuale pre-divulgazione rappresenta una delle cause di nullità del brevetto.

Per attività inventiva si intende, invece, la necessità che il ritrovato non sia già evidente dallo stato della tecnica, secondo il giudizio di un soggetto esperto in materia. In tal senso rileva l'art. 48 secondo cui *“un'invenzione è considerata come implicante un'attività inventiva se, per una persona esperta del ramo, essa non risulta in modo evidente dallo stato della tecnica”*.

La norma precisa altresì che è considerato come compreso nello stato della tecnica il contenuto di domande di brevetto italiano o di domande di brevetto europeo designanti l'Italia, così come sono state depositate, che abbiano una data di deposito anteriore alla domanda di brevetto depositata ai sensi del primo comma e che siano state pubblicate o rese accessibili al pubblico anche in questa data o più tardi (art. 46, comma 3 c.p.i.).

Quanto al requisito della industrialità, l'art. 49 c.p.i. stabilisce che un'invenzione è considerata atta ad avere un'applicazione industriale se il suo oggetto può essere fabbricato o utilizzato in qualsiasi genere di industria, compresa quella agricola.

Da ultimo, si evidenzia in talune normative nazionali la sussistenza di un requisito aggiuntivo, ossia la non contrarietà dell'invenzione all'ordine pubblico e al buon costume; tuttavia, a differenza dei requisiti sopra identificati, i limiti di natura più prettamente *“etica”* possono essere diversi per ciascuno Stato (si pensi all'uso di cellule embrionali o staminali che può essere vietato o ammesso a seconda della normativa interna di ciascuna nazione).

Ad ogni modo, una volta concesso, il brevetto di un farmaco garantisce al titolare l'esclusiva di sfruttamento economico per 20 anni dalla data di deposito della domanda, entro i limiti ed alle condizioni previsti dalla legge.

In particolare, il brevetto conferisce al titolare i seguenti diritti esclusivi: *a)* se oggetto del brevetto è un prodotto, il diritto di vietare ai terzi, salvo consenso del titolare, di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il

prodotto in questione; *b*) se oggetto del brevetto è un procedimento, il diritto di vietare ai terzi, salvo consenso del titolare, di applicare il procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione (art. 66 c.p.i.).

La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione, agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'AIC di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie; alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente.

Con riferimento ai diritti di esclusiva riconosciuti al titolare dell'AIC del medicinale *originator* occorre introdurre la disciplina della c.d. *data protection*.

In quest'ottica, si richiama la previsione dell'art. 10 del D. Lgs. 219/2006 (Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, in breve "Codice del farmaco") che definisce il medicinale generico e il prodotto medicinale di riferimento, stabilendo che l'insieme di sperimentazioni volte all'ottenimento di una AIC per un farmaco generico non costituisce violazione del diritto di brevetto, o quello del Certificato Complementare di Protezione (CPP) eventualmente esistente, pur facendo salvo il diritto del titolare dell'esclusiva di vietare sperimentazioni non comprese nel citato art. 10.

In sostanza, viene consentito effettuare studi atti a dimostrare la bioequivalenza tra un farmaco generico e un medicinale di riferimento anche a fronte della sussistenza di un brevetto in capo al medicinale di riferimento.

L'esonero previsto per un farmaco generico dalla presentazione di un Dossier di registrazione completa, richiesto invece per il medicinale di riferimento, è limitato a farmaci di riferimento autorizzati da almeno 8 anni in Italia o nell'Unione Europea. A ciò si aggiunga che il farmaco generico non può essere commercializzato prima di 10 anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, periodo estendibile fino a un massimo di 11 anni se durante i primi 8 anni siano state autorizzate nuove indicazioni terapeutiche in grado di fornire un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Viene pertanto riconosciuta al medicinale di riferimento un'esclusiva sui dati contenuti nel Dossier (nota altresì come "*data exclusivity*" o "*data protection*") e un'esclusiva di tipo amministrativo di dieci/undici anni derivante dall'autorizzazione stessa. Queste due forme di tutela si sommano alla tutela prevista

dalla disciplina della proprietà industriale in modo diverso in base al momento in cui viene concessa l'AIC rispetto alla durata complessiva del brevetto.

## **2. Il Certificato Complementare di Protezione.**

Con riferimento, invece, al Certificato Complementare di Protezione (CCP), lo stesso è stato previsto per la prima volta dalla legge n. 349/1991, la quale ha introdotto dopo l'articolo 4 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, l'art. 4-bis: *"I titolari di un brevetto per invenzione industriale, che ha effetti in Italia e ha per oggetto un medicamento, un prodotto che entra nella composizione di un medicamento, una utilizzazione di un prodotto come medicamento o un procedimento per la sua fabbricazione, possono ottenere un certificato complementare di protezione dopo aver ottenuto la registrazione ai fini dell'immissione in commercio del medicamento stesso rilasciata ai sensi dell'articolo 162 del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, come sostituito dall'articolo 4 della legge 1 maggio 1941, n. 422 (...). Al certificato complementare di protezione e alle domande per il suo ottenimento si applica il regime giuridico, con gli stessi diritti esclusivi ed obblighi, del brevetto e delle domande di brevetto. Il certificato complementare di protezione produce gli stessi effetti del brevetto al quale si riferisce limitatamente alla parte o alle parti di esso relative al medicamento oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Gli effetti del certificato complementare di protezione decorrono dal momento in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale e si estendono per una durata pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto e la data del decreto con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicamento. La durata del certificato complementare di protezione non può in ogni caso essere superiore a diciotto anni a decorrere dalla data in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale. Se la domanda di certificato complementare di protezione è stata presentata nei termini stabiliti e resa nota mediante il bollettino mensile e alla scadenza del brevetto non è ancora stato concesso il certificato complementare di protezione, alla domanda si attribuiscono provvisoriamente gli stessi effetti del certificato complementare di protezione. I diritti esclusivi considerati dal comma 4 vengono conferiti con la concessione del certificato complementare di protezione"*.

La norma citata consentiva, pertanto, l'estensione del periodo brevettuale fino ad un massimo di 18 anni oltre la scadenza naturale del brevetto.

La possibilità di ottenere un CCP è stata introdotta per ovviare alle tempistiche che intercorrono tra la data di presentazione della domanda di brevetto e la data di

rilascio dell'AIC, che in alcuni casi possono essere tali da ridurre la possibilità di sfruttamento esclusivo dell'invenzione.

Di conseguenza, sommando la durata del CCP ai 20 anni derivanti dal brevetto, la copertura totale garantita poteva estendersi fino ad un massimo di 38 anni dalla data di deposito della domanda di brevetto stesso.

In sostanza, tramite l'estensione del periodo di copertura brevettuale si consentiva *“alle aziende farmaceutiche di recuperare il periodo di esclusiva andato perduto a causa delle sperimentazioni e delle procedure necessarie per conseguire l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco brevettato, con il fine ultimo di incentivare la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci, permettendo l'ammortamento dei relativi costi”*<sup>13</sup>.

Successivamente, è stato adottato, a livello comunitario, il Regolamento CEE 1768/1992 (oggi Regolamento CEE/1768/1992), che ha istituito il Certificato Protettivo Supplementare, o *Supplementary Protection Certificate* (SPC), il quale, oltre a presentare le stesse finalità del CCP, aveva l'obiettivo principale di armonizzare le normative dei vari Stati membri in questa materia. Nel dettaglio, l'art. 13 del citato Regolamento, rubricato *“Durata del certificato”*, stabiliva che *“Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni. Nonostante il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia”*. A ben vedere, se l'art. 13 del Regolamento CEE ha previsto che il SPC abbia una durata uguale al periodo intercorso tra la data di deposito della domanda del brevetto di base e la domanda della prima AIC a livello europeo, ridotto di 5 anni e che, comunque, la durata del certificato complementare non può essere superiore a 5 anni decorrenti dalla data in cui il certificato acquista efficacia, di contro, l'art. 5 della legge n. 349/1991 prevede che la durata del certificato sia pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda di brevetto (valida in Italia) e la data del decreto di rilascio dell'AIC (in Italia) e che, comunque, la durata del certificato non possa essere superiore a 18 anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

E' evidente, quindi, che il CCP italiano sia più vantaggioso rispetto a quello europeo in quanto la durata massima invece che limitarsi a 5 anni può arrivare fino a 18 anni e l'AIC presa in considerazione per il calcolo del periodo da recuperare rispetto alla data di deposito della domanda è quella italiana, nonostante in molti casi potrebbe non essere la prima autorizzazione in commercio a livello europeo e ciò

---

<sup>13</sup> G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco, medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, Cacucci Editore, 2015, p.305.

dunque aumenta il periodo per il quale è concesso il recupero e conseguentemente la durata del certificato complementare.

Ciò posto, la normativa nazionale, pur senza un'espressa abrogazione, è stata di fatto superata dal successivo Regolamento CEE, fermo restando, tuttavia, che l'art. 20 del Regolamento ha fatto salvi i certificati precedentemente concessi in base alla legge nazionale e dunque, a partire dal 1993 i certificati concessi in base alla precedente normativa italiana e quelli concessi in base al Regolamento Comunitario sono ugualmente validi, nonostante l'evidente differenza di durata tra i due.

Il Legislatore nazionale è quindi nuovamente intervenuto in materia con il d.l. 15 aprile 2002 n. 63, convertito con modificazioni dalla L. 15 giugno 2002, n. 112, che, all'art. 3, comma 8, ha previsto la riduzione della durata dei CCP, concessi in base alla legge n.349/1991, al fine di allineare la durata prevista dalla normativa nazionale con quella europea.

In questo senso, veniva stabilito che la durata dei CCP nazionali dovesse essere ridotta, a partire dal 2002 di un anno e di due anni per ciascuno degli anni solari successivi, fino al raggiungimento dell'armonizzazione della durata prevista dalle due normative. Anche in questo caso, tuttavia, l'intento del Legislatore non fu raggiunto in quanto diversi CCP nazionali avevano già superato la durata massima di cinque anni prevista e, soprattutto, il sistema di riduzione è risultato fortemente attenuato, in quanto lo si è modificato di sei mesi in sei mesi ogni anno, a partire dal 1° gennaio 2004.

La soluzione a tale disallineamento temporale non si è avuta nemmeno con la prima stesura del Codice della proprietà industriale in quanto anch'esso ha previsto una durata massima di 18 anni per la protezione complementare, con la relativa diminuzione di sei mesi ogni anno, al fine di armonizzare la normativa nazionale a quella euro-unitaria.

E' stato, infatti, necessario attendere la modifica intervenuta con il d.lgs. 13 agosto 2010, n. 131 che ha modificato l'art. 61 del c.p.i. stabilendo che i certificati complementari per prodotti medicinali e i certificati complementari per prodotti fitosanitari, sono concessi dall'Ufficio italiano brevetti e marchi sulla base dei regolamenti (CE) n. 469/2009, (CE) n. 1901/2006 e (CE) n. 1610/96 e producono gli effetti previsti da tali regolamenti. Pertanto, in virtù di tale richiamo, la durata dei CCP deve essere non superiore a 5 anni e che deve essere parametrata al tempo intercorso tra il rilascio del brevetto e della prima AIC nel territorio della Comunità, ridotto di 5 anni. Per quanto riguarda i certificati complementari di protezione concessi ai sensi della legge 19 ottobre 1991, n. 349, l'art. 81 del c.p.i. nell'attuale formulazione stabilisce che ad essi *"si applica regime giuridico, con gli stessi diritti*

*esclusivi ed obblighi, del brevetto. Il certificato complementare di protezione, produce gli stessi effetti del brevetto al quale si riferisce, limitatamente alla parte o alle parti di esso oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Gli effetti del certificato complementare di protezione decorrono dal momento in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale e si estendono per una durata pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda di brevetto e la data del decreto con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicamento. La durata del certificato complementare di protezione non puo' in ogni caso essere superiore a diciotto anni a decorrere dalla data in cui il brevetto perviene a termine della sua durata legale. Al fine di adeguare progressivamente la durata della copertura complementare e brevettuale a quella prevista dalla normativa comunitaria, le disposizioni di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 939, e da regolamento (CEE) n. 1768/1992 del Consiglio, del 18 giugno 1992, trovano attuazione attraverso una riduzione della protezione complementare pari a sei mesi per ogni anno solare, a decorrere dal 1° gennaio 2004, fino al completo allineamento alla normativa europea" (art. 81 c.p.i., così come sostituito dall'art. 42, co. 1, D. Lgs. 13 agosto 2010, n. 131).*

### **3. Tutela brevettuale e profili di concorrenza nei farmaci equivalenti/generici.**

Dal quadro normativo sopra richiamato emerge come per molto tempo non vi sia stata una piena armonizzazione della normativa brevettuale a livello euro-unitario, per cui molto spesso tali divergenze hanno comportato dispute e contenziosi che hanno avuto conseguenze anche sulla diffusione dei farmaci generici.

In via generale, in un'ottica di generale disamina delle dinamiche competitive che possono ingenerarsi tra i titolari di medicinali originatori e i titolari di medicinali equivalenti/generici, è necessario un rapido richiamo alle differenze tra tali tipi di medicinali.

L'art. 8, comma 3, del Codice del farmaco, dispone che, per ottenere l'AIC di un farmaco è necessario che nella domanda siano riportati una serie di informazioni e documenti, tra cui i risultati delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche), delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche) e delle sperimentazioni cliniche. E' evidente che la presentazione di tali prove richieda, da parte delle aziende farmaceutiche, sostanziali investimenti in termini di tempo e di risorse umane, strutturali ed economiche tali per cui un'azienda, una volta ottenuta l'AIC, potrebbe decidere – al ricorrere di determinati presupposti – di tutelare il proprio prodotto attraverso la copertura brevettuale. La tutela brevettuale si

presenta, in questo senso, quale soluzione ideale a fronte degli elevati costi di produzione di un farmaco<sup>14</sup> rappresentando una prospettiva di recupero dei costi di ricerca e sviluppo e finanche di guadagno monopolistico<sup>15</sup>.

I brevetti in campo chimico-farmaceutico sostanzialmente nel diritto di escludere gli altri dal produrre, vendere o importare l'invenzione per un periodo di tempo pari a 20 anni, generano di fatto un "monopolio a tempo determinato".

Di contro, a livello nazionale, i farmaci generici<sup>16</sup> godono di una disciplina di *favor*, essendo prevista dall'articolo 10, comma 1, del Codice del farmaco una procedura semplificata che deroga alla disciplina ordinaria per l'ottenimento dell'AIC. Tale comma prevede, infatti, che *"fatta salva la disciplina della tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle spese può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è autorizzato o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 da almeno otto anni in Italia o nella Comunità europea"*.

Tale regime di favore per il rilascio dell'AIC ai medicinali generici è dovuto al fatto che tali prodotti, per loro stessa natura, non sono diversi dal medicinale di riferimento (anzi lo ricalcano integralmente) per quanto riguarda i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia, che sono oggetto di approfondita analisi e valutazione all'atto del rilascio dell'AIC di quest'ultimo. *L'art. 10, comma 5, del d. lgs. n. 219/2006, che ha recepito la Direttiva Europea 2001/83/CE, definisce come medicinale generico come quel farmaco che "ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di principi attivi e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento, nonché la bioequivalenza<sup>17</sup> con il*

---

14 In tal senso, si richiama la già citata sentenza della C. Cost., 20 marzo 1978 n. 20, nella parte in cui è stato evidenziato che un efficace sistema brevettuale è un elemento essenziale nel perseguimento del contemperamento della tutela dell'interesse pubblico con quello privato facente capo alle imprese operanti nel settore farmaceutico, in quanto esso, tramite il diritto di esclusiva, fornisce alle imprese farmaceutiche gli incentivi economici necessari ad effettuare gli investimenti in ricerca e sviluppo per la produzione di nuovi farmaci più efficaci e, dunque, stimola il progresso economico e scientifico.

15 V. LEVY, FTC in *Bureau of Economics Staff Report – The Pharmaceutical Industry: A Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change*, marzo 1999, fornisce una stima secondo la quale il 65% delle specialità medicinali introdotte nel mercato americano nel 1999 non sarebbe stato mai commercializzato in assenza di protezione brevettuale.

16 L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce un prodotto generico come *"un prodotto farmaceutico, solitamente inteso per essere intercambiabile con un prodotto innovatore, fabbricato senza licenza dell'azienda innovatrice e commercializzato dopo la data di scadenza del brevetto o di altri diritti esclusivi"*. Sul punto, A. CRISTANCHO, R. ANDIA, T. BARBOSA, T. et al., *Definition and Classification of Generic Drugs Across the World*, Apply Health Econ Health Policy, 2015.

17 Gli studi di bioequivalenza sono studi di farmacocinetica (dal greco *kinesis*, movimento, e *pharmakon*, medicinale) la cui finalità è quella di confrontare la biodisponibilità di due medicinali, ovvero la quantità di medicinale che passa nella circolazione sanguigna dopo somministrazione, in relazione alla velocità con cui questo avviene. In buona sostanza, essi sono diretti a dimostrare che, con la stessa dose, i profili di concentrazione nel sangue rispetto al tempo sono sovrapponibili e che è improbabile che tali concentrazioni possano produrre differenze rilevanti in termini di efficacia e sicurezza.

*medicinale di riferimento dimostrata da appropriati studi di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se, secondo le informazioni aggiuntive fornite dal richiedente, non mostrano differenze o proprietà significative relative alla sicurezza, né quelli relativi all'efficacia. Il richiedente non può presentare studi di biodisponibilità se può dimostrare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle linee guida appropriate".* La norma conferma, pertanto, che il prodotto generico può essere definito come la "copia perfetta" del medicinale originatore di riferimento.

Il farmaco generico, per la sua peculiarità di medicinale "essenzialmente simile" al prodotto originatore, presenta, quindi, una strategia di progettazione e di sviluppo diversa dal medicinale di riferimento in quanto, da un punto di vista prettamente economico, garantisce un risparmio alle aziende che lo producono. Quando, infatti, scade la durata della tutela brevettuale del farmaco originatore, decadono automaticamente tutti i "privilegi" derivanti dalla tutela della proprietà intellettuale sull'invenzione o scoperta della sostanza che, fino a quel momento, avevano consentito all'azienda proprietaria del marchio di vendere in esclusiva il farmaco e di trarne un consistente profitto in quanto monopolista.

La legge consente, quindi, una volta scaduta la copertura brevettuale, a coloro i quali posseggano i mezzi tecnologici e le strutture idonee, di riprodurre, fabbricare e vendere, previa autorizzazione dell'ente regolatore di riferimento, un medicinale la cui efficacia e sicurezza sono ormai consolidate e ben note, praticando prezzi inferiori rispetto a quelli del medicinale originatore. In questo senso, la *ratio* del legislatore è stata quella di assicurare l'accesso al farmaco ad un costo sostanzialmente inferiore a quello dei corrispondenti medicinali di riferimento, come conseguenza diretta della scadenza del brevetto sul principio attivo (o sui principi attivi) che compone il medicinale di riferimento, sempre nell'ottica di tutelare la salute collettiva sancita dall'art. 32 Cost., nonché garantire al contempo il contenimento della spesa sanitaria e più in generale l'equilibrio del bilancio di cui all'art. 81 Cost..

Il risparmio ottenuto tramite l'ingresso nel mercato dei generici può essere, infatti, reinvestito per la sperimentazione farmaci innovativi per la prevenzione e la cura di patologie croniche di grande rilevanza sociale, ovvero utilizzate per promuovere la ricerca no-profit dedicata alla sperimentazione sui c.d. farmaci orfani necessari per il trattamento delle malattie rare (c.d. Farmaci orfani).

In tale panorama, è quindi evidente, dal punto di vista concorrenziale, che le posizioni dei titolari di medicinali coperti dalla tutela brevettuale e dei titolari di medicinali generici siano naturalmente confliggenti tra di loro<sup>18</sup> e che, spesso, il

<sup>18</sup> Per una puntuale analisi degli aspetti economici della competizione tra i titolari di medicinali coperti da tutela brevettuale e i titolari di medicinali generici si vedano FARASAT A.S. BOKHARI, F. MARIUZZO, A.

titolare del brevetto sia disposto a ricorrere ad ogni possibile mezzo per aumentare la durata della copertura brevettuale del proprio prodotto o, ad ogni modo, ritardare il più possibile l'ingresso sul mercato dei relativi prodotti generici. Occorre pertanto bilanciare due opposti interessi: da una parte, l'esigenza di tutelare la proprietà industriale delle aziende titolari del medicinale *originator*, dall'altra parte, l'interesse delle aziende produttrici di farmaci generici ad accedere al mercato farmaceutico immediatamente dopo la scadenza brevettuale.

È proprio in tale contesto che l'AIFA svolge un ruolo fondamentale, avendo la responsabilità di garantire che ogni farmaco immesso in commercio rispetti tutti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia, garantendo al contempo l'equilibrio della spesa farmaceutica pubblica. In tale contesto, si rende necessario garantire anche la corretta applicazione delle norme della concorrenza attraverso un costante monitoraggio del mercato nel settore farmaceutico. Come noto, le pratiche anticoncorrenziali poste in essere dalle imprese di settore con fini unicamente escludenti per l'ottenimento della tutela brevettuale, possono mettere a repentaglio l'accesso dei pazienti a medicinali essenziali innovativi e a prezzi contenuti.

In particolare, una serie di indagini condotte al livello europeo, hanno dimostrato come il settore farmaceutico si possa considerare uno tra quelli maggiormente sanzionati dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ("Agcm"), a causa del costante utilizzo di pratiche e accordi strategici che, se pur astrattamente leciti, si pongono in contrasto con la normativa dettata dal legislatore in materia di diritti di proprietà industriale e con la normativa antitrust. A tal proposito, la Commissione europea ha pubblicato la propria Relazione in merito all'*Applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico (2009-2017)*, con il fine di garantire e stimolare l'accesso a farmaci più economici. Dalla Relazione emerge come i prezzi elevati dei medicinali gravino pesantemente sul bilancio dei sistemi sanitari nazionali, in particolare per quanto riguarda la spesa per prodotti farmaceutici.

L'efficace concorrenza dei medicinali generici e, più di recente, dei medicinali biosimilari, generalmente rappresenta una fonte essenziale di concorrenza dei prezzi sui mercati farmaceutici, spingendoli fortemente al ribasso (per i farmaci generici, in media del 50 %). In questo modo, non solo i vecchi trattamenti diventano molto più accessibili, ma parte dei relativi risparmi può essere reindirizzata verso farmaci più nuovi e innovativi. Per attenuare l'impatto dei generici, che riducono notevolmente le entrate derivanti da farmaci commercialmente validi, le società produttrici di

---

POLANSKI, *Entry limiting agreements for pharmaceuticals: pay-for-delay and authorized generic deals* †. 10.13140/RG.2.1.3241.5606 (2016) e LEMUS, J., TEMNYALOV, E. *Pay-for-Delay with Follow-On Products*. *Rev Ind Organ* (2020). <https://doi.org/10.1007/s11151-020-09750-6>.

medicinali originali spesso mettono in atto strategie finalizzate a prolungare la vita commerciale dei loro vecchi farmaci (cfr. Relazione cit.).

Tra le condotte censurate dalla Commissione rientrano anche i c.d. accordi "*pay-for-delay*", come di seguito meglio specificati. In questo tipo di accordi, l'azienda titolare dei medicinali originali paga la società di medicinali generici affinché rinunci o rimandi la propria intenzione di entrare nel mercato. In questo modo, la società del farmaco generico ottiene una fetta della torta dell'azienda produttrice del medicinale originale derivante dai prezzi artificialmente elevati.

Le autorità garanti della concorrenza hanno perseguito anche forme più classiche di comportamenti scorretti, come ad esempio cartelli in cui venivano manipolate le procedure di gara o strategie per escludere i rivali dall'accesso a fattori produttivi essenziali o alla clientela, intervenendo contro i tentativi volti a ritardare indebitamente l'ingresso sul mercato dei medicinali generici, si contribuisce a far rispettare la fine del periodo di esclusiva di mercato dell'innovatore e quindi si induce un'ulteriore innovazione da parte delle società produttrici dei medicinali originali (cfr. Relazione cit.). Un esempio emblematico di come siano state indirizzate, soprattutto nel recente passato, le strategie dei titolari di farmaci coperti da brevetto per tutelare il più possibile il proprio prodotto dal rischio concorrenziale rappresentato dall'ingresso sul mercato del relativo medicinale generico è fornito dal caso AstraZeneca<sup>19</sup>, a livello euro-unitario, e dal caso Ratiopharm/Pfizer<sup>20</sup>, a livello nazionale.

Nel primo caso, la Corte di Giustizia ha confermato la decisione della Commissione Europea di sanzionare AstraZeneca per abuso di posizione dominante in violazione dell'art. 102 TFUE. In particolare, era stato riconosciuto che la società, che rivestiva una posizione dominante sul mercato rilevante dei farmaci inibitori della pompa protonica, aveva attuato una serie di condotte finalizzate a prolungare illegittimamente il proprio diritto di privativa, in modo da bloccare l'ingresso dei farmaci generici equivalenti al farmaco di propria titolarità.

A tale scopo, AstraZeneca aveva rilasciato dichiarazioni ingannevoli e mendaci nei confronti diversi Uffici brevettuali nazionali al fine di ottenere i Certificati di protezione complementare (CCP) per il medicinale di propria titolarità anche in assenza dei presupposti per il loro rilascio.

Nel secondo caso, invece, il Consiglio di Stato ha accolto il ricorso in appello proposto dall' Agcm avverso la sentenza del Tar del Lazio, sez. I, 20 giugno 2012, n. 7467 che aveva annullato il provvedimento dell'Autorità antitrust con cui le società

<sup>19</sup> Corte di Giustizia, 6 dicembre 2012, Caso C-457/10P, AstraZeneca c. Commissione.

<sup>20</sup> Cons. di Stato, sez. VI, 12 febbraio 2014, n. 693.

del gruppo Pfizer erano state condannate al pagamento di una significativa sanzione pecuniaria per abuso di posizione dominante in violazione dell'art. 102 TFUE.

Nello specifico, l'Agcm aveva accertato l'esistenza di una strategia unica e complessa attuata dal gruppo Pfizer al fine di prolungare, illegittimamente, la durata della protezione brevettuale in Italia di un farmaco di propria titolarità, al fine di allinearla a quella in vigore negli altri Paesi europei e ritardare così l'ingresso dei genericisti anche nel mercato rilevante nazionale.

Emerge come, in passato, i titolari di farmaci coperti da tutela brevettuale abbiano attuato condotte, spesso ritenute poi violative dell'art. 102 TFUE, finalizzate per lo più ad estendere la copertura brevettuale.

Come anticipato, sembra invece che ora le nuove strategie dei titolari di prodotti brevettati si stiano muovendo in un'altra direzione rappresentata dalla sottoscrizione di cd. "accordi *pay-for-delay*", attraverso i quali le imprese che commercializzano i medicinali di riferimento che godono di tutela brevettuale preferiscono trovare un accordo finanziario con i titolari dei prodotti generici, al fine di scongiurare l'ingresso sul mercato e mantenere la propria posizione dominante<sup>21</sup>.

Sul punto, giova evidenziare che la concorrenza nel settore farmaceutico viene particolarmente incisa dal differimento dell'ingresso sul mercato della versione generica di un farmaco originario: tale differimento, o finanche il mancato ingresso sul mercato, comporta infatti per il titolare del farmaco originatore il mantenimento di un prezzo di monopolio sul mercato di riferimento con conseguenze economiche rilevanti sia per il consumatore finale che per gli enti sanitari che acquistano e somministrano il prodotto ai pazienti. Al fine di tutelare la concorrenza nel settore dei farmaci, garantendone l'accesso a tutti i consociati, recentemente la Commissione ha adottato una Comunicazione avente ad oggetto il "*Quadro temporaneo per la valutazione delle questioni in materia di antitrust relative alla cooperazione tra imprese volta a rispondere alle situazioni di emergenza causate dall'attuale pandemia di Covid-19*"(2020/C 116 I/02), rappresentando così l'impatto del Covid-19 sull'economia e le possibili implicazioni a livello di norme antitrust anche nel settore dei farmaci, illustrando al contempo i principali criteri per la valutazione della compatibilità con le norme antitrust dei progetti di cooperazione tra imprese volti a far fronte alla carenza di prodotti e servizi essenziali durante la pandemia di Covid-19.

In particolare, la Comunicazione riguarda la possibilità di ammettere forme di cooperazione tra imprese, compatibilmente con quanto stabilito ai sensi dell'art. 101

<sup>21</sup> Si veda, in quest'ottica, il caso GlaxoSmithKline c/Generics e altri (caso C-307/2018) e la recente sentenza emessa sul punto della Corte di Giustizia dell'Unione Europea il 30 gennaio 2020. Per approfondimenti A. PAOLETTI, *Corte di Giustizia Europea e concorrenza in ambito farmaceutico. Gli accordi pay-for-delay. Nota a sentenza Corte di Giustizia Europea, 30 gennaio 2020 (C-307/2018)*, *Federalismi.it*, Osservatorio di diritto sanitario, n. 30/2020.

TFUE, al fine di garantire la fornitura e l'adeguata distribuzione di prodotti e servizi essenziali, attualmente insufficienti, durante la pandemia di Covid-19, ponendo così rimedio alla carenza di tali prodotti e servizi essenziali, che deriva in primo luogo dalla crescita esponenzialmente rapida della domanda. Ciò comprende, in particolare, le medicine e le attrezzature mediche, utilizzate per testare e trattare i pazienti affetti da Covid-19 o che sono necessarie per circoscrivere la pandemia e possibilmente sconfiggerla.

In tale contesto, la cooperazione tra imprese e associazioni di categoria nel settore sanitario potrebbe essere necessaria per affrontare situazioni emergenza connesse all'attuale pandemia, soprattutto alla luce del rischio di carenza di medicinali per uso ospedaliero fondamentali per curare i pazienti affetti da Covid-19.

#### **4. Diritto di proprietà industriale e diritto di accesso alle cure farmaceutiche alla luce dell'attuale emergenza sanitaria da Covid-19.**

Un ultimo aspetto che merita di essere analizzato è relativo alla necessità di un contemperamento tra le ragioni legate alla tutela brevettuale e la tutela del diritto di accesso alle cure farmaceutiche, al fine di comprendere in quale misura la protezione brevettuale possa rischiare, in taluni casi, di ripercuotersi negativamente sulla distribuzione dei medicinali in via generale ma soprattutto, in particolare, alle popolazioni dei paesi in via di sviluppo.

L'argomento è di evidente attualità anche in ragione delle recenti discussioni internazionali legate all'approvvigionamento dei vaccini per la cura della sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), meglio noto come Covid-19.

In via generale, si evidenzia che l'art. 15 del Patto internazionale di New York relativo ai diritti economici, sociali e culturali, concluso a New York il 16 dicembre 1966, riconosce il diritto di ciascun individuo di *"godere dei benefici del progresso scientifico e delle sue applicazioni"* e, allo stesso tempo, il diritto di *"godere della tutela degli interessi morali e materiali scaturenti da qualunque produzione scientifica, letteraria o artistica di cui egli sia l'autore"*<sup>22</sup>. La sopra citata necessità di contemperamento tra la

---

22 La formulazione dell'articolo ricalca fedelmente l'art. 27 della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 Dicembre 1948, alla cui stregua: "1. Ogni individuo ha diritto di prendere parte liberamente alla vita culturale della comunità, di godere delle arti e di partecipare al progresso scientifico ed ai suoi benefici. 2. Ogni individuo ha diritto alla protezione degli interessi morali e materiali derivanti da ogni produzione scientifica, letteraria e artistica di cui egli sia autore". Sempre in questa direzione, nell'aprile 2020, un Comitato di esperti presso le Nazioni Unite ha adottato un "Commento generale sulla scienza" per meglio specificare i presupposti di questo diritto, l'obbligo degli Stati di garantirlo, e il ruolo

protezione del diritto di autore e la garanzia dell'accesso generalizzato al progresso scientifico è ancor più evidente dalla lettura del secondo comma dell'art. 15 del Patto suddetto, nella parte in cui dispone che *“le misure che gli Stati parti del presente Patto dovranno prendere per conseguire la piena attuazione di questo diritto comprenderanno quelle necessarie per il mantenimento, lo sviluppo e la diffusione della scienza e della cultura”*.

Tale esigenza si ritrova anche nell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, meglio noto come Accordo sui TRIPS<sup>23 24</sup>.

Tale accordo costituisce un allegato al più generale accordo, sottoscritto il 14 aprile 1995 a Marrakech, che ha istituito l'Organizzazione Mondiale del Commercio – OMC (World Trade Organization – WTO).

In particolare, l'accordo in esame ha previsto l'applicabilità in materia di proprietà intellettuale dei principi fondamentali del GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*) del 1994 e dei pertinenti accordi o convenzioni internazionali, andando a riunire in un unico riferimento normativo la materia della proprietà industriale (già disciplinata dalla Convenzione di Parigi per la Protezione della Proprietà Industriale del 1883) nonché quella attinente al diritto d'autore (già disciplinata dalla Convenzione di Berna per la Protezione delle Opere Letterarie ed Artistiche del 1886).

In ambito farmaceutico, rileva inoltre la Dichiarazione sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica, adottata a Doha nel 2001 durante la quarta Conferenza ministeriale dell'OMC<sup>25</sup>. Tale dichiarazione, infatti, ha ribadito la libertà dei Paesi dell'OMC di adottare misure idonee a salvaguardare la salute pubblica e, per tale finalità, autorizza a interpretare e applicare l'Accordo TRIPS in modo da promuovere

---

che la società civile può svolgere nell'impresa scientifica. In tale Commento si precisa, altresì, che tutti i paesi devono elaborare piani nazionali per la scienza, investire nella ricerca e promuovere l'istruzione scientifica sin dalla tenera età.

23 Il testo si articola in sette parti, che riguardano, rispettivamente, disposizioni e principi fondamentali (parte I, artt. 1-8), le norme relative all'esistenza, l'estensione e l'esercizio dei diritti di proprietà intellettuale (parte II, artt. 9-40), i mezzi e le procedure per la loro tutela (parte III, artt. 41-61), l'acquisizione e il loro mantenimento (parte IV, art. 62), la prevenzione e il regolamento delle controversie (parte V, artt. 63-64), disposizioni transitorie (parte VI artt. 68-72). In particolare, rileva l'art. 13, ai sensi del quale *“I Membri possono imporre limitazioni o eccezioni ai diritti esclusivi soltanto in taluni casi speciali che non siano in conflitto con un normale sfruttamento dell'opera e non comportino un ingiustificato pregiudizio ai legittimi interessi del titolare”*. L'articolo 31 dell'Accordo Trips concede inoltre agli Stati Membri la possibilità di prevedere con legge *“altri usi”* dell'oggetto di un brevetto sottratti al monopolio. In Italia, la licenza obbligatoria è stata disciplinata dagli articoli 70-74 del Codice della Proprietà Industriale (C.p.i.), che verranno esaminato nel proseguo del presente Paragrafo.

24 Per approfondimenti si veda XIONG, P. *An International Law Perspective on the Protection of Human Rights in the TRIPS Agreement: An Interpretation of the TRIPS Agreement in Relation to the Right to Health*. Leiden: Brill | Nijhoff, 2012. ISBN 9789004211971.

25 WTO, Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, November 20, 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, in [www.wto.org](http://www.wto.org)

l'accesso ai farmaci per tutti, anche, ove necessario, ponendo limitazioni ai diritti conferiti dai brevetti<sup>26</sup>.

Il 30 agosto 2003, il Consiglio Generale dell'OMC ha adottato una decisione sull'attuazione del paragrafo 6 della dichiarazione di Doha sull'accordo TRIPS e la salute pubblica, nella quale vengono previste deroghe a taluni obblighi concernenti la concessione di licenze obbligatorie stabiliti nell'accordo TRIPS al fine di rispondere alle esigenze dei membri dell'OMC con capacità di fabbricazione insufficienti<sup>27</sup>.

Anche in ambito europeo si è avvertita la necessità di promuovere il trasferimento della tecnologia in paesi in cui la capacità di fabbricazione nel settore farmaceutico risultano insufficienti o inesistenti, garantendo così in questi paesi l'accesso al farmaco e alle cure sanitarie<sup>28</sup>.

Con l'intento di prevedere una disciplina uniforme in materia di licenze obbligatorie, è stato, pertanto, adottato il Regolamento n. 816/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, recante un procedura di concessione di licenze obbligatorie per brevetti e certificati complementari di protezione concernenti la fabbricazione e la vendita di prodotti farmaceutici, se questi prodotti sono destinati all'esportazione verso paesi importatori ammissibili che ne hanno bisogno per affrontare problemi di

---

26 Si vedano, in particolare, i paragrafi da 4 a 6 della Dichiarazione: "4. L'accordo TRIPS non impedisce e non deve impedire ai membri di adottare misure per proteggere la salute pubblica. Di conseguenza, pur ribadendo il nostro impegno per l'accordo TRIPS, affermiamo che l'accordo può e deve essere interpretato e attuato in modo favorevole all'OMC Diritto dei membri di proteggere la salute pubblica e, in particolare, di promuovere l'accesso ai medicinali per tutti. A questo proposito, riaffermiamo il diritto dei membri dell'OMC di utilizzare appieno le disposizioni dell'accordo TRIPS, che forniscono flessibilità a tal fine. 5. Di conseguenza e alla luce del paragrafo 4 di cui sopra, pur mantenendo i nostri impegni nell'accordo TRIPS, riconosciamo che queste flessibilità includono: (a) Nell'applicazione delle regole di interpretazione consuetudinarie del diritto internazionale pubblico, ciascuna disposizione dell'Accordo TRIPS deve essere letta alla luce dell'oggetto e dello scopo dell'Accordo espresso, in particolare, nei suoi obiettivi e principi. (b) Ogni Membro ha il diritto di concedere licenze obbligatorie e la libertà di determinare i motivi per i quali tali licenze sono concesse. (c) Ogni Membro ha il diritto di determinare cosa costituisce un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza, fermo restando che le crisi di salute pubblica, comprese quelle relative a HIV / AIDS, tubercolosi, malaria e altre epidemie, possono rappresentare un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza. (d) L'effetto delle disposizioni dell'Accordo TRIPS che sono rilevanti per l'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale è di lasciare ogni Membro libero di stabilire il proprio regime per tale esaurimento senza contestazioni, fatte salve le disposizioni della MFN e del trattamento nazionale di cui agli articoli 3 e 4. 6. Riconosciamo che i membri dell'OMC con capacità di produzione insufficienti o inesistenti nel settore farmaceutico potrebbero incontrare difficoltà nel fare un uso efficace delle licenze obbligatorie ai sensi dell'accordo TRIPS. Incarichiamo il Consiglio per il TRIPS di trovare una rapida soluzione a questo problema e di riferire al Consiglio Generale entro la fine del 2002".

27 Testo integrale consultabile tramite il seguente link: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/trips\\_e/implem\\_para6\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implem_para6_e.htm).

28 In merito al diritto di assistenza sanitaria rileva anche l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, ai sensi del quale "Ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana".

salute pubblica. Il Regolamento in esame si iscrive in una più ampia azione europea e internazionale volta a porre rimedio ai problemi di salute pubblica riscontrati nei paesi meno avanzati e in altri paesi in via di sviluppo, e intende in particolare migliorare l'accesso a medicinali a prezzi abbordabili, garantendo al contempo la sicurezza e l'efficacia dei farmaci in commercio.

Nel contesto della disciplina in esame, si precisa, altresì che il sistema di licenze obbligatorie disciplinato dal Regolamento deve essere applicato in buona fede, essendo preclusa la sua applicazione per *“perseguire obiettivi di politica industriale o commerciale”* (cfr. Considerando 6, Reg. cit.).

Le ragioni per cui le sopra richiamate esigenze di temperamento sono state da più parti avvertite come sempre più forti e non ulteriormente rinviabili vanno rinvenute nel fatto che, soprattutto nei paesi più poveri, a seguito dell'applicazione generalizzata delle leggi di mercato e della protezione dei diritti di proprietà intellettuale in ambito farmaceutico, la gran parte della popolazione rimaneva esclusa dalla possibilità di accedere ai servizi sanitari e ai farmaci.

La Dichiarazione di Doha, al fine di scongiurare una lettura restrittiva dei TRIPS da parte dei paesi più sviluppati con conseguenti possibili ricadute sul prezzo dei farmaci, ha a tal fine chiarito che i suddetti accordi dovevano necessariamente essere interpretati alla luce della generale finalità di promuovere l'accesso ai farmaci per tutti. In particolare, è stato introdotto il principio della flessibilità della normativa sui brevetti relativi alla salute, al fine di fronteggiare situazioni di emergenza nazionale o di estrema gravità come quelle provocate dalle crisi sanitarie<sup>29</sup>.

A tale scopo, viene stabilito che una nazione possa liberalizzare l'uso di farmaci protetti da brevetto concordando con il produttore una *“royalty ragionevole”*.<sup>30</sup>

Anche questa soluzione, tuttavia, non si è dimostrata del tutto efficace tanto che l'Assemblea dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), nell'ambito di una generalizzata riflessione sulle relazioni tra salute pubblica, innovazione e proprietà intellettuale, ha in più occasioni tentato di promuovere una strategia globale per affrontare le criticità legate alle malattie che colpiscono maggiormente i paesi poveri e le difficoltà legate alle reali possibilità per tali paesi di accedere alle cure già individuate.

---

29 Nel documento si fa esplicito riferimento alle crisi determinate dalla pandemia di HIV/AIDS, dalla tubercolosi, dalla malaria e da altri tipi di epidemia.

30 Come riportato da A. GOLINI (a cura di), *Il futuro della popolazione nel mondo*, Bologna, Il Mulino, 2009 (ed. digit.: 2009, doi: 10.978.8815/143273, Viviana EGIDI: *Popolazione e tecnologia: opportunità e sfide per la salute*, pp. 95-117, doi capitolo: 10.1401/9788815143273/c3) *“negli anni recenti, facendo riferimento a questo accordo, un certo numero di paesi ha liberalizzato l'uso delle medicine necessarie per il trattamento dell'HIV/AIDS. La Malaysia ha adottato una royalty del 4%, il Mozambico del 2%, lo Zambia del 2,5% e l'Indonesia è arrivata a una royalty dello 0,5%”*.

Un passo in avanti in questo senso è stato certamente rappresentato dall'istituzione di un gruppo di lavoro intergovernativo (*l'Intergovernmental Working Group on Public Health, IGWG*) con l'incarico di sviluppare un piano di azione comune tra paesi ricchi e paesi poveri. Sottoposto all'Assemblea dell'OMS nel 2008 ha tuttavia lasciato numerose criticità irrisolte.

In questo senso si richiama il noto caso del *Medical Act* del 12 dicembre 1997 con cui il governo Sudafricano sospese la tutela della proprietà intellettuale sui farmaci antiretrovirali, necessari per la cura dell'HIV/AIDS<sup>31</sup>, consentendo così la produzione domestica di tali medicinali e garantendo alla popolazione una possibilità di cura altrimenti impossibile per via dell'elevato costo di tali medicinali che il governo nazionale non poteva sostenere<sup>32</sup>.

E' noto, tuttavia, che a fronte di tale scelta "politica" la reazione delle aziende farmaceutiche fu quella di intentare una massiva campagna di azioni legali che, di fatto, bloccarono l'applicazione della legge. Non di meno, le aziende furono comunque costrette a desistere dalla prosecuzione delle azioni legali intraprese dinnanzi alle uniformi prese di posizione internazionali a favore del governo Sudafricano.

E' evidente, in via generale, che la scelta di sospendere la tutela brevettuale possa rischiare di provocare forti pressioni e ritorsioni da parte delle industrie farmaceutiche e dei governi dei paesi ricchi, nonché l'emergere di accordi (i cd. accordi TRIPS-plus) bilaterali tra paesi ricchi e paesi poveri, che tendono a vanificare gli elementi di flessibilità già introdotti negli accordi TRIPS.

Venendo ai giorni nostri e alla grave situazione socio sanitaria collegata alla diffusione del virus Covid-19, ci si è da più parti interrogati se sia giusto mantenere privato il brevetto dei vaccini per la cura di tale patologia o se non sarebbe più etico, nonché socialmente utile, liberalizzare tali brevetti al fine di consentire a tutti i paesi di provvedere al proprio fabbisogno tramite una produzione nazionale.

Come noto, la tutela brevettuale rappresenta un incentivo fondamentale affinché le imprese investano nell'innovazione e producano nuovi medicinali e dispositivi medici, allo stesso tempo però 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'attuale situazione epidemiologica da COVID-19 rende necessario trovare, pertanto, un equilibrio tra la promozione dell'innovazione, mediante l'effetto

---

<sup>31</sup> Nel 1997 si contavano nel paese circa 3 milioni di persone infettate da HIV/AIDS e almeno 100 mila morti l'anno.

<sup>32</sup> Si trattava, infatti, di terapie che potevano costare fino a 10 mila dollari mentre in Sudafrica la spesa sanitaria annua pro capite si aggirava attorno ai 10 dollari.

preclusivo dei brevetti e la garanzia dell'accesso ai medicinali per la tutela della salute dei cittadini.<sup>33</sup>

E' evidente, infatti, che la liberalizzazione dei brevetti e il loro utilizzo come bene pubblico comporterebbe una produzione vaccinale su larga scala in tempi molto più rapidi che metterebbe i paesi in sicurezza e garantirebbe l'accesso anche ai paesi in via di sviluppo che, in questa fase della gestione della pandemia, sembrano essere stati completamente dimenticati<sup>3435</sup>.

Dovrebbe invece essere ormai palese che, in assenza di politiche sanitarie globali che coinvolgano l'intera popolazione mondiale, le concrete possibilità se non di una totale eradicazione, quanto meno di un efficace controllo di tale patologia, sono molto difficili se non impossibili da raggiungere. Ma anche a voler omettere considerazioni di carattere etico o di stampo più prettamente scientifico, vi è un'ulteriore considerazione che merita di essere svolta.

I costi per la ricerca e lo sviluppo dei vaccini per la cura del Covid-19 non sono ricaduti interamente sulle spalle delle aziende farmaceutiche titolari dei medesimi, in quanto le spese di tali sperimentazioni sono state sovvenzionate con importanti investimenti pubblici, sia tramite fondi per la ricerca sia tramite accordi di acquisto "preventivo" di dosi in fasi in cui le sperimentazioni erano ancora in corso, in modo tale che lo Stato investitore si è assunto un vero e proprio rischio di impresa sull'effettiva conclusione positiva delle sperimentazioni e sulla reale efficacia del prodotto finale.

Non può non cogliersi l'evidente squilibrio di un rischio di sviluppo del prodotto che è stato "socializzato" ricadendo, in buona parte, sugli stati nazionali o sulle confederazioni di stati (come ad esempio, l'Unione Europea) a fronte di un profitto che è rimasto privato, ossia interamente a vantaggio delle aziende che

33 Già il 2 ottobre 2020, i Governi di India e Sudafrica hanno inviato all'Organizzazione mondiale del commercio una proposta congiunta con cui chiedono una deroga ai brevetti e agli altri diritti di proprietà intellettuale in relazione a farmaci, vaccini, diagnostici, dispositivi di protezione personale e alle altre tecnologie medicali per tutta la durata della pandemia.

34 Si precisa, ad ogni modo, che il Parlamento Europeo ha presentato nel luglio 2020 una proposta di risoluzione in cui *"chiede che l'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) sia riformato in modo che i paesi del Sud del mondo possano beneficiare di un accesso equo e a costi accessibili alle tecnologie e ai medicinali di cui hanno bisogno i loro cittadini; chiede che i medicinali per la salute pubblica siano esenti dal sistema dei brevetti al fine di garantire che i paesi poveri abbiano il diritto giuridico di produrre e importare versioni generiche di medicinali salvavita"* (testo integrale consultabile tramite il link: [https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2020-0216\\_IT.html](https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2020-0216_IT.html)).

35 In data 2 dicembre 2020, è stata approvata, in Assemblea alla Camera dei deputati, la risoluzione di maggioranza n. 6-00158 che ha impegnato il Governo pro tempore, tra gli altri compiti, ad adoperarsi in seno all'Unione europea affinché l'Organizzazione mondiale del commercio deroghi per i vaccini anti COVID-19 al regime ordinario dell'Accordo TRIPS sui brevetti o su altri diritti di proprietà intellettuale, per garantire l'accesso gratuito e universale ai vaccini.

commercializzano il vaccino e vi detengono un brevetto in grado di escludere altri, finanche gli stessi Stati che ne hanno contribuito allo sviluppo, dalla produzione<sup>36</sup>.

In quest'ottica, una soluzione potrebbe essere offerta dal ricorso alle cd. "licenze obbligatorie"<sup>37</sup> ossia la possibilità di "costringere" il titolare del brevetto a concedere a terzi la licenza d'uso del brevetto nei casi in cui vi sia il rischio di una lesione degli interessi collettivi dovuta alla mancata o insufficiente implementazione dell'invenzione.

Nel sistema brevettuale italiano tale ipotesi è disciplinata dall'art. 70 c.p.i. che prevede la possibilità di ricorrere a licenze obbligatorie a fronte della mancata o insufficiente attuazione dell'invenzione da parte del titolare del brevetto, nei casi in cui essa rischi di ingenerare una *"grave sproporzione con i bisogni del paese"*<sup>38</sup>.

Tuttavia, la disposizione stabilisce che, per poter ricorrere alla licenza obbligatoria, occorre che la mancata o insufficiente attuazione dell'invenzione perduri per un periodo di tempo superiore a 3 anni.

Ciò pone in dubbio la sua concreta applicabilità nell'attuale situazione pandemica (anche tenuto conto del fatto che licenza deve in ogni caso essere richiesta secondo l'ordinaria procedura all'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi).

A livello nazionale, un'altra possibilità potrebbe essere il ricorso alla procedura di espropriazione del brevetto nell'interesse della difesa militare del paese o per altre ragioni di pubblica utilità ai sensi dell'art. 141 c.p.i. ma, anche in tale ipotesi, non è chiaro se la fattispecie pandemica possa giustificare il ricorso ad un simile strumento il cui impatto è evidentemente molto forte<sup>39</sup>.

<sup>36</sup> Sul punto, si precisa che i 50 Paesi più ricchi hanno acquistato il 60 per cento delle dosi disponibili di Pfizer, Moderna e AstraZeneca e, nonostante i finanziamenti per i vaccini anti COVID-19 siano pubblici, i brevetti per la loro produzione sono rimasti privati.

<sup>37</sup> Germania, Israele, Ecuador, Brasile e Cile si stanno orientando verso licenze obbligatorie per i brevetti legati alla gestione del Covid-19, mentre Regno Unito e Canada hanno previsto la depenalizzazione dello sfruttamento dei brevetti legati al Covid-19.

<sup>38</sup> In particolare, il primo comma della norma citata così stabilisce: *"Trascorsi tre anni dalla data di rilascio del brevetto o quattro anni dalla data di deposito della domanda se questo termine scade successivamente al precedente, 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, producendo nel territorio dello Stato o importando oggetti prodotti in uno Stato membro della Unione europea o dello Spazio economico europeo ovvero in uno Stato membro dell'Organizzazione mondiale del commercio, 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 (...)".*

<sup>39</sup> In particolare, la norma in esame stabilisce che *"Con esclusione dei diritti sui marchi, i diritti di proprietà industriale, ancorché in corso di registrazione o di brevettazione, possono essere espropriati dallo Stato nell'interesse della difesa militare del Paese o per altre ragioni di pubblica utilità. L'espropriazione può essere limitata al diritto di uso per i bisogni dello Stato, fatte salve le previsioni in materia di licenze obbligatorie in quanto compatibili. Con l'espropriazione anzidetta, quando sia effettuata nell'interesse della difesa militare del Paese e riguardi titoli di proprietà industriale di titolari italiani, è trasferito all'amministrazione espropriante anche il diritto di chiedere titoli di proprietà industriale all'estero".*

L'espropriazione, ai sensi del sopra citato Codice della proprietà industriale, è disposta con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro competente, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentito il Consiglio dei ministri, e nel decreto di espropriazione è fissata l'indennità spettante al titolare del diritto di proprietà industriale.

In questo senso, l'implementazione del codice della proprietà intellettuale potrebbe essere una strada percorribile e doverosa al fine di autorizzare, temporaneamente, la concessione di licenze obbligatorie in caso di emergenze sanitarie nazionali, in modo da consentire la produzione di medicinali e dispositivi medici considerati indispensabili per il benessere e la salute dei cittadini.

Sarebbe auspicabile, tuttavia, l'intervento del legislatore affinché la licenza obbligatoria per i medicinali possa essere concessa su proposta del Ministro della salute, mediante definizione dei medicinali ritenuti essenziali da parte dell'Agenzia italiana del farmaco, sentito il titolare dei diritti di proprietà intellettuale, ovvero mediante definizione dei dispositivi medici ritenuti essenziali da parte dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, sentito il titolare dei diritti di proprietà intellettuale.

Uno spunto di riflessione può forse essere fornito anche dalla giurisprudenza che, in un caso relativo alla durata dei certificati complementari, ha affermato che l'art. 41 della Costituzione *"non è, però, un diritto assoluto della personalità e sconta, quindi, i limiti che la Costituzione stessa, anche mercé l'attuazione che di volta in volta ne dà il legislatore ordinario e negli ovvi limiti della ragionevolezza e dell'uguaglianza sostanziale dei cittadini, impone per esigenze sociali. In linea di principio, l'efficienza economica, connessa alla stabilità di rapporti e traffici giuridici (specie per quelli di durata) è sì un valore protetto, ma non gerarchicamente prevalente rispetto ad altri bisogni sociali. Invero, la disciplina dell'economia, che la Costituzione vuole dettata dal legislatore ordinario, dev'essere non solo ispirata all'intento di perseguire scopi immediatamente economici (aumento della produzione, equilibrio finanziario, ecc.), ma anche guidata dalla necessità d'attivare e favorire il processo di trasformazione sociale, le cui grandi linee sono tracciate dall'art. 3, secondo comma"* (cfr. Tar Lazio, sez. III, 30 settembre 2003, n. 7858).

Risulta quindi evidente che la soluzione più efficace, non solo per vincere la sfida legata alla cura della pandemia da Covid-19 ma anche, e più in generale, per trovare un punto di equilibrio tra la tutela degli investimenti compiuti dalle imprese farmaceutiche in ricerca e sviluppo - in modo che in futuro la ricerca possa continuare anche ad attrarre capitali privati e raggiungere nuovi importanti traguardi - e il diritto di accesso agevolato alle cure e ai vaccini per tutti i paesi del

mondo, non possa che passare attraverso una soluzione comune a livello internazionale e non da politiche nazionali a se' stanti e tra di loro non coordinate<sup>40</sup>.

## **5. Considerazioni conclusive e proposte future alla luce del *Global health summit 2021*.**

In questa direzione si stanno effettivamente orientando i principali leader mondiali. L'amministrazione Biden all'inizio di maggio si è infatti unita a India, Sud Africa e molti altri paesi in via di sviluppo nel chiedere una sospensione temporanea ai brevetti per i vaccini Covid-19, nell'ottica di un aumento della produzione e al fine di consentire una più equa distribuzione delle dosi di vaccino in tutto il mondo.

Ma l'Unione Europea e altri paesi produttori di vaccini hanno sollevato dubbi sulla sospensione delle coperture brevettuali, affermando che la rimozione delle restrizioni alle esportazioni statunitensi sulle materie prime dei vaccini, il trasferimento di *know-how* e la cooperazione volontaria tra i produttori di vaccini garantirebbero un aumento molto più rapido della produzione globale.

L'agenzia stampa Reuters<sup>41</sup> ha annunciato di aver visionato una bozza di risoluzione che è stata discussa il 21 maggio 2021 al *Global health summit* di Roma, un

---

40 Sul punto, si fa presente che, nella seduta n. 474 del 24 marzo 2021, la Camera ha adottato la mozione concernente “*iniziative volte a implementare la produzione e la distribuzione di vaccini anti covid-19, anche attraverso l'autorizzazione temporanea della concessione di licenze obbligatorie*”, impegnando il Governo: “1) ad intraprendere, in seno alle competenti sedi decisionali europee, ogni possibile iniziativa al fine di promuovere e sollecitare la necessità di iscrivere il regime di licenze obbligatorie all'interno di un'azione più ampia dell'Unione europea per affrontare la questione dell'accesso ai medicinali, in conformità all'approccio comune e alla strategia globale dell'Unione europea nella lotta al COVID-19; 2) a farsi promotore, in sede europea, di proposte di modifica riguardo ai termini e alle condizioni sulle restrizioni derivanti dai diritti di proprietà intellettuale, compresi i brevetti, affinché non rappresentino, in una situazione di pandemia e di difficoltà economica, un ostacolo all'accessibilità e alla distribuzione diffusa di qualsiasi futuro vaccino o trattamento contro il COVID-19, consentendo così la massima condivisione possibile di conoscenze, proprietà intellettuale e dati relativi alle tecnologie sanitarie, a beneficio di tutti i Paesi e di tutti i cittadini; 3) a disciplinare nell'ordinamento italiano, nella prima iniziativa normativa utile e in maniera compiuta, la licenza obbligatoria normata dall'Organizzazione mondiale del commercio, al fine di consentire al nostro Paese di superare con celerità la tutela brevettuale dinanzi a circostanze eccezionali, com'è il caso della pandemia COVID-19, garantendo che siano esplicitati i termini temporali e geografici di suddetta sospensione della licenza brevettuale; 4) ad avviare – tramite il Ministero della salute, coadiuvato da Agenzia italiana del farmaco e d'intesa con le regioni – una ricerca di stabilimenti produttivi per la produzione di vaccini contro il COVID-19 nel territorio italiano; 5) a valutare l'opportunità, nella prima iniziativa utile, anche attraverso un investimento pubblico strategico, di rafforzare la capacità produttiva e tecnologica delle aziende presenti sul territorio italiano nell'ottica di garantire, nel più breve tempo possibile, la produzione di mRNA per i vaccini nonché dei medicinali e dei dispositivi medici ritenuti essenziali da parte dell'Agenzia italiana del farmaco, anche attraverso un adeguamento degli impianti esistenti”.

41 Sul punto, per un'analisi della problematica clicca sul seguente link: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/exclusive-g20-subs-covid-patent-waiver-waters-down-pledge-whos-funding-draft-2021-05-18/>

evento speciale della Presidenza G20, organizzato dall'Italia in partnership con la Commissione europea e presieduto dal Presidente del Consiglio dei Ministri, Mario Draghi, e dalla Presidente della Commissione europea, Ursula von der Leyen<sup>42</sup>.

In particolare, il Premier italiano ha manifestato la necessità di *"vaccinare tutti, ovunque, adesso"*: rafforzare la cooperazione in campo farmaceutico è l'unico modo per *"superare i confini"* e rimediare alle ingiustizie e iniquità dei momenti più difficili della pandemia<sup>43</sup>.

Sembra che i leader dei 20 Paesi più avanzati abbiano proposto una risoluzione secondo cui sarebbe preferibile un *"patent pool"* anziché la licenza obbligatoria.

La bozza, che è ancora soggetta a modifiche, è evidentemente il risultato della ricerca di un compromesso tra esperti dei paesi del G20 che rimangono divisi sulla possibilità di una rinuncia ai diritti di proprietà intellettuale per i vaccini Covid-19.

Il *"pooling dei brevetti"* proposto è una misura meno radicale della sospensione della copertura brevettuale pensata per incoraggiare la condivisione dei brevetti.

Si tratterebbe di far sì che i produttori di farmaci decidano volontariamente di condividere le licenze per la produzione dei loro prodotti nei paesi in via di sviluppo.

Tuttavia, non manca chi considera anche questa opzione come una mossa *"ostile"* nei confronti delle aziende farmaceutiche, seppure certamente molto meno estrema dell'ipotesi della sospensione dei brevetti.

La bozza sembra dare un duro colpo all'OMS e al suo piano per accelerare la distribuzione di vaccini, farmaci e test Covid-19 in tutto il mondo in quanto, sebbene i leader globali abbiano formalmente affermato il loro sostegno al programma, noto come ACT Accelerator, di fatto si sono finora astenuti dall'impegnarsi chiaramente a finanziarlo, con buona pace degli impegni inizialmente assunti per garantire, per la prima volta, un *"finanziamento equo e completo"* del programma.

Ancora una volta, quindi, citando le parole del capo dell'OMS, Tedros Adhanom Ghebreyesus, pronunciate nel corso di un evento virtuale del Forum della pace di Parigi, *"il grosso problema è la mancanza di condivisione. Quindi la soluzione è più condivisione"*.

Nella stessa direzione si è espresso anche il Comitato ONU per i diritti economici, sociali e culturali, il quale ha richiesto agli Stati un rafforzato dovere di cooperazione internazionale in campo scientifico, precisando come questa cooperazione

---

42 In particolare, il Summit ha avuto ad oggetto (i) il Coronavirus Global Response, la maratona di donazioni che lo scorso anno ha raccolto quasi 16 miliardi di euro da donatori di tutto il mondo per l'accesso universale a trattamenti, test e vaccini contro il coronavirus (ii) l'attuale lavoro delle istituzioni e dei consessi multilaterali, tra cui l'Organizzazione Mondiale della Sanità e i Regolamenti Sanitari internazionali; (iii) altre iniziative e processi in materia di salute, compresi quelli che si svolgono nell'ambito del G20 e del G7.

43 Per consultare gli interventi del Presidente Mario Draghi e degli altri partecipanti si veda il seguente link: <https://www.governo.it/it/articolo/gli-interventi-del-presidente-draghi-al-global-health-summit/16924>.

internazionale debba ormai considerarsi essenziale anche a causa dell'esistenza di profonde disparità internazionali tra i paesi nel campo della scienza e della tecnologia. Gli Stati maggiormente sviluppati dovrebbero, pertanto, contribuire allo sviluppo della scienza e della tecnologia nei paesi in via di sviluppo, adottando misure per raggiungere questo scopo, come assegnare aiuti allo sviluppo e fondi alla costruzione e al miglioramento dell'educazione scientifica, la ricerca e la formazione nei paesi in via di sviluppo, promuovere la collaborazione tra le comunità scientifiche dei paesi sviluppati e in via di sviluppo per soddisfare le esigenze di tutti i paesi e facilitare i loro progressi nel rispetto delle normative nazionali (cfr. Commento Generale sulla scienza, novembre 2020).

Del resto, le pandemie sono un esempio cruciale di come la cooperazione scientifica internazionale, soprattutto in campo medico, sia imprescindibile per affrontare la diffusione di virus e agenti patogeni che non conoscono confini, imponendo agli Stati una maggiore collaborazione nella consapevolezza che le soluzioni nazionali non saranno mai sufficienti a tutelare la salute collettiva.