



# ORDINES

*Per un sapere interdisciplinare sulle istituzioni europee*

ISSN 2421-0730

NUMERO 1 – GIUGNO 2017

FEDERICA NANCI

## **Il fenomeno dell'evergreening tra diritto alla salute e copertura brevettuale dei farmaci**

**ABSTRACT** – The pharmaceutical industry plays an important role in human health. For this reason, the legislator is interested in encouraging it. Patents are a means to achieve this. The balancing between the right to health, freedom of science and the author's interest is represented by the prediction of a term over the duration of patents. However, industry practitioners tend to prolong the duration of the privatization by requesting patents covering secondary aspects of the same drug. This practice, known as evergreening, is likely to alter the aforementioned balancing. It also may be an abuse of dominance. The lawyer is therefore called upon to make a solution.

**KEYWORDS** – Health, drugs, patents, evergreening, abuse.



FEDERICA NANCI\*

## **Il fenomeno dell'evergreening tra diritto alla salute e copertura brevettuale dei farmaci\*\***

SOMMARIO: 1. *Premessa e delimitazione dell'oggetto d'indagine*; – 2. *Il farmaco come risultato della ricerca scientifica. Sua brevettabilità*; – 3. *L'impatto del diritto di proprietà intellettuale sugli altri diritti. L'esigenza di un bilanciamento*; – 4. *L'esclusiva sui prodotti farmaceutici e l'accordo TRIPs*; – 5. *Le limitazioni volte ad attenuare la portata escludente della privativa, nell'ottica di un temperamento tra i diversi interessi coinvolti: scadenza del brevetto e commercio di farmaci generici*; – 6. *Condotte dirette a prolungare l'esclusiva oltre la scadenza: il fenomeno dell'evergreening, tra normativa brevettuale e disciplina della concorrenza*; – 7. *Il caso del farmaco Glivec in India: la valorizzazione del parametro dell'incremento dell'efficacia terapeutica al fine di contrastare le pratiche di uso strategico dei brevetti*; – 8. *Conclusioni: il monito verso un maggiore rigore rivolto ai soggetti coinvolti nella valutazione intorno ai requisiti di brevettabilità*.

### *1. Premessa e delimitazione dell'oggetto d'indagine*

L'industria farmaceutica svolge un'importante funzione rispetto alla salute dell'uomo. L'individuazione di nuove sostanze medicinali consente di contrastare patologie più o meno note e, con ciò, di contribuire al benessere dell'umanità.

---

\* Dottore di ricerca in "Teoria del diritto ed ordine giuridico ed economico europeo", Università Magna Graecia di Catanzaro.

\*\* Contributo sottoposto a valutazione anonima. Il presente contributo è stato oggetto di relazione nell'ambito del corso multidisciplinare "Diritti del minore e Cooperazione Decentrata" organizzato dal Dipartimento di Scienze Giuridiche, Storiche Economiche e Sociali dell'Università "Magna Graecia" di Catanzaro di concerto con l'UNICEF nell'a.a. 2015/2016.

L'attività di ricerca e sviluppo di un nuovo farmaco, dal canto proprio, è un processo complesso, costoso, sovrastato dall'incertezza. La possibilità di ottenere una privativa, in questo contesto, sembra incentivare il settore. E tale dato non è stato trascurato.

Superate le resistenze iniziali, difatti, dubbi oramai non residuano, circa la brevettabilità dei medicinali.

Ciò nonostante, condotte si registrano, nella pratica, ad opera di taluni operatori, dirette a prolungare oltremodo la durata dell'esclusiva.

Simili contegni suscitano perplessità. Essi, in astratto, si presentano conformi al diritto. Tuttavia, un impatto notevole è riscontrabile, sul piano della concorrenza. Ricadute non mancano, in ordine al diritto alla salute. La stessa accessibilità ad un determinato farmaco rischia di essere seriamente compromessa.

Questioni si affacciano, ancora una volta, all'orizzonte del giurista. Ed il presente lavoro s'inserisce, appunto, nel solco così tracciato, individuando possibili soluzioni, nell'ottica di un contemperamento degli interessi evidenziati.

## *2. Il farmaco come risultato della ricerca scientifica. Sua brevettabilità*

Un'indagine intorno alla copertura brevettuale dei medicinali richiede alcune premesse.

La prima è che i farmaci<sup>1</sup> sono il risultato della ricerca scientifica.

---

<sup>1</sup> Alla parola «farmaco» il legislatore ha preferito il termine «medicinale» (E. MONTELLIONE, *Farmaci e persona nel diritto privato*, Morlacchi editore, Perugia 2008, 16). Una definizione espressa di quest'ultimo si trova nell'art. 1, lett. a, d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219 (c.d. Codice dei medicinali), il quale attribuisce al concetto una duplice accezione. Esso, dunque, designa, per un verso, ogni sostanza o



La seconda è che quest'ultima, di regola, si risolve in un'attività diretta verso una scoperta<sup>2</sup>.

La terza è che la libertà della scienza, contemplata finanche nella Carta costituzionale<sup>3</sup>, assicura alla collettività la possibilità di beneficiare dei trovati<sup>4</sup>.

Ed in effetti, norme non mancano, all'interno dei diversi ordinamenti nazionali, le quali escludono che scoperte, teorie scientifiche e metodi matematici, considerati in quanto tali, possano formare oggetto di brevetto<sup>5</sup>.

---

associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane; per altro verso, ogni sostanza o associazione di sostanze che può 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. Tale seconda accezione è intesa come una «definizione funzionale» (E. MONTELIONE, *op. cit.*, 18).

<sup>2</sup> M. BASILE, *Ricerca scientifica (contratto)*, in *Enc. dir.*, XL (1989), 412 s.

<sup>3</sup> La Costituzione italiana considera sia la «ricerca scientifica» che la «ricerca tecnica», ma una definizione e dell'una e dell'altra non si trova nel testo della Carta (S. ZANZI, *Il personale addetto alla ricerca scientifica nel settore pubblico : problematiche attuali e prospettive future*, CEDAM, Padova 2007, 38). I due poli intorno a cui è costruita la disciplina giuridica dell'attività di ricerca, entrambi contemplati nella medesima, sono, da un lato, la libertà di ricerca; dall'altro, la necessità di interventi pubblici per la promozione e lo sviluppo della stessa (F. MERLONI, *Ricerca scientifica (organizzazione)*, in *Enc. dir.*, XL (1989), 394). La tutela della libertà di ricerca, sancita all'art. 33, denota una connessione con la libertà di insegnamento, lasciando spazio a qualche perplessità intorno ai problemi relativi alla tutela dei ricercatori dediti professionalmente all'attività di ricerca, ma senza una connessione necessaria con l'insegnamento (in questo senso, F. MERUSI, in G. BRANCA (a cura di) *Commentario della Costituzione, Principi fondamentali (art. 1-12)*, Zanichelli, Bologna-Roma 1975, 434).

<sup>4</sup> M. BASILE, *op. cit.*, 420.

<sup>5</sup> S'inserisce in questo solco l'art. 45, d.lgs. 10 febbraio 2005, n. 30 (c.d. Codice della proprietà industriale). E, prim'ancora, l'omologo art. 12, r.d. 29 giugno 1939, n. 1127

È ben plausibile, però, che un diritto di esclusiva interessi le predette entità. Il che si verifica allorché il ritrovato non rilevi in quanto tale, ma sia connotato da taluni caratteri, ossia: novità, attività inventiva e applicazione industriale<sup>6</sup>.

La collettività, in buona sostanza, s'imbatta nell'esclusiva in favore dell'autore, ogniqualvolta il risultato dell'attività investigativa presupponga uno sforzo creativo specifico e si traduca in un'opera dell'ingegno oppure in un'invenzione.

I medicinali, in quanto risultato di ricerca scientifica, non fanno eccezione a questa regola<sup>7</sup>.

Difatti, superate le resistenze iniziali<sup>8</sup>, anche grazie alla spinta di teorie economiche<sup>9</sup>, si ammette che private possano essere attribuite alle

---

(legge invenzioni). Il decreto citato, difatti, ha introdotto nel sistema italiano una disciplina organica in materia di proprietà intellettuale, mediante un riordinamento e un accorpamento di numerosi atti normativi tra leggi e provvedimenti, conseguenti all'adeguamento delle norme italiane ai regolamenti comunitari e alle convenzioni internazionali a cui l'Italia ha aderito.

<sup>6</sup> La conoscenza può tradursi, quindi, in una «scoperta-invenzione». In questi termini, G. GUGLIELMETTI, *La brevettazione delle scoperte invenzioni*, in *Riv. dir. ind.*, I, 3/1999, 97.

<sup>7</sup> Ed anzi, si reputa che il settore farmaceutico sia tra i principali utenti del sistema brevettuale (cfr. *Comunicazione della Commissione europea, Sintesi della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico*, COM (2009)351 def. dell'8 luglio 2009, in *www.ec.europa.eu*).

<sup>8</sup> Nell'ordinamento italiano il brevetto per i prodotti farmaceutici era escluso dalla l. 12 marzo 1855, n. 782, emanata dal parlamento subalpino ed estesa, in seguito, a tutto il territorio nazionale. Il divieto era stato ribadito con il r.d. 29 giugno 1939, n. 1127, per essere, poi, caducato per via dell'intervento della Corte costituzionale (Corte Cost., 20 marzo 1978, n. 20, in *www.iusexplorer.it*, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del comma primo dell'art. 14, r.d. 1127/1939).

<sup>9</sup> W.M. LANDES, R.A. POSNER, *The economic structure of intellectual property law*, Cambridge Massachusetts 2003, 294 ss. Osserva M. DRAGONI, *Accordo Trips*,



società farmaceutiche, le quali presentano una certa estensione tanto sul piano spaziale quanto su quello temporale. Il tutto mediante la concessione dei brevetti<sup>10</sup>.

Il quadro fin qui tratteggiato evidenzia la presenza di una pluralità di attori. Vi è l'inventore, latamente inteso, spesso rappresentato da centri di ricerca pubblici o università, che lavora sulla scoperta e sulla messa a punto del nuovo farmaco. Vi sono i pazienti, e, più ampiamente, le popolazioni nonché gli Stati cui esse appartengono. In posizione intermedia si collocano le grandi industrie farmaceutiche. Esse investono nella ricerca e si candidano alla titolarità del brevetto. Interessi differenti, talvolta confliggenti, fanno capo a ciascuno dei soggetti in parola.

In questo contesto matura un contrasto che può essere così descritto. Per un verso, si riscontra una spiccata tendenza universalizzante. Essa conduce ad enunciare solennemente il diritto alla salute, ed a riconoscere il medesimo tra i diritti umani fondamentali. Per altro verso, le istanze economiche delle case farmaceutiche, connotate da intrinseco particolarismo, reclamano un'esclusiva. E sembrano trovarla.

---

*brevetti e resistenze interne in India. Uno scenario frastagliato*, in *Kervan – Rivista internazionale di studi afroasiatici*, 13/14, luglio 2016, 155, come la garanzia di un diritto di esclusiva su un bene essenziale per la sopravvivenza e/o il miglioramento della salute dell'uomo possa apparire, quantomeno a prima vista, quasi paradossale. L'a., tuttavia, rileva come un'analisi più accurata del fenomeno sia idonea a far emergere quanto sia semplicistica, o meglio parziale, una visione del fenomeno «brevetazione del medicinale» come qualcosa di deleterio per la salute dell'umanità.

<sup>10</sup> W.M. LANDES, R.A. POSNER, *op. cit.*, 294 ss.

Ciò in quanto, la protezione delle invenzioni, in questo settore più che mai, assume rilievo come forma di incentivo alla ricerca<sup>11</sup>, esprimendo, di riflesso, un interesse pubblico alla tutela della salute<sup>12</sup>.

3. *L'impatto del diritto di proprietà intellettuale sugli altri diritti.  
L'esigenza di un bilanciamento*

Il diritto di proprietà intellettuale, appare a questo punto dimostrato, produce un impatto su altri diritti, taluni dei quali fondamentali<sup>13</sup>.

L'ingerenza rilevata, in maniera inevitabile, richiede che un bilanciamento sia operato.

Ed in verità, l'art. 15, Patto dell'ONU<sup>14</sup>, riconosce a ciascun individuo un diritto, in ordine al godimento dei benefici connessi al progresso scientifico, nonché alle relative applicazioni.

---

<sup>11</sup> Sulle teorie intorno alla funzione del brevetto, fino alla tesi che assegna all'istituto la funzione di stimolo del progresso tecnico, A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *Manuale di Diritto Industriale*, 7<sup>a</sup> ed., Giuffrè, Milano 2012, 377 ss. Ricerca e produzione farmaceutica, per tale via, sono soggette a buona parte delle regole che disciplinano i rapporti tra privati. Il processo di «privatizzazione» della ricerca si avvia tra la fine del XVIII secolo e l'inizio del XIX (S. ZANZI, *op. cit.*, 78 ss.). Da allora, un mutamento è stato innescato nell'equilibrio tra la quantità di ricerca pubblica e la misura di quella svolta dai privati, che ha condotto a un incremento di quest'ultima, favorito dall'introduzione della legislazione in materia brevettuale. Le invenzioni, di conseguenza, si presentano come beni economicamente rilevanti e ciò favorisce l'indipendenza economica della scienza.

<sup>12</sup> L. BRICENO, in M. SCUFFI, M. FRANZOSI (a cura di), *Diritto industriale italiano. Diritto sostanziale*, Cedam, Padova 2014, 692.

<sup>13</sup> Sul punto, P. CULLET, *Human Rights and Intellectual Property Protection in the TRIPS Era*, in *Human Rights Quarterly*, 29/2007, 404.

<sup>14</sup> «Patto internazionale relativo ai diritti economici, sociali e culturali», concluso a New York il 16 dicembre 1966. Il testo della disposizione riproduce quasi fedelmente



Lo stesso, al contempo, accorda una protezione al diritto dell'autore, rispetto agli interessi morali e materiali i quali scaturiscono dalla produzione scientifica, letteraria o artistica.

L'articolo, quindi, impone un temperamento tra diverse istanze giuridicamente rilevanti. Tale esigenza s'avverte, ancor più, alla luce del comma successivo. Ivi, rispetto alle misure che gli Stati firmatari sono chiamati ad adottare, per conseguire la piena attuazione del diritto dell'autore, si prevede che le stesse siano funzionali al mantenimento, allo sviluppo, alla diffusione della scienza e della cultura.

La necessità di operare un bilanciamento, sul piano internazionale, trova posto altresì nell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPs)<sup>15</sup>.

---

quello dell'art. 27, Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 Dicembre 1948.

<sup>15</sup> L'accordo TRIPs è un allegato all'accordo istitutivo dell'Organizzazione Mondiale del Commercio (WTO), sottoscritto il 14 aprile 1995 a Marrakech e vincolante per tutti gli Stati aderenti all'accordo principale (l'Italia vi ha dato attuazione con d.lgs. 19 marzo 1996, n. 198). Tale atto inserisce la proprietà industriale nel GATT (*General Agreement on Tariffs and Trade*) e riunisce in un solo strumento globale la proprietà industriale nonché quella attinente al diritto d'autore, la prima già disciplinata dalla Convenzione di Parigi per la Protezione della Proprietà Industriale del 1883, la seconda dalla Convenzione di Berna per la Protezione delle Opere Letterarie ed Artistiche del 1886. Il testo si articola in sette parti, che riguardano, rispettivamente, l'applicazione dei principi fondamentali (parte I, artt. 1-8), le norme sull'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 tema di farmaci, rileva più nello specifico anche la Dichiarazione sull'Accordo TRIPs e la salute pubblica, adottata nel 2001 durante la quarta Conferenza ministeriale dell'OMC, a Doha (*World Trade Organization, Declaration on the*



L'accordo si propone, appunto, di promuovere l'innovazione tecnologica, il trasferimento e la diffusione della tecnologia. Ciò a reciproco vantaggio dei produttori e degli utilizzatori di conoscenze tecnologiche, in modo da favorire il benessere sociale ed economico nei Paesi membri del WTO (*World Trade Organization*), nonché l'equilibrio tra diritti e obblighi (art. 7).

#### 4. *L'esclusiva sui prodotti farmaceutici e l'accordo TRIPs*

Il TRIPs non contempla una disciplina brevettuale specifica, riguardo ai prodotti farmaceutici. Nondimeno, la formulazione dell'art. 27, nel fissare l'oggetto del brevetto, si mostra sufficientemente ampia<sup>16</sup>. Tanto che, i medicinali possono essere ricompresi nella sua sfera applicativa.

---

*TRIPs Agreement and Public Health*, November 20, 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, in *www.wto.org*). Quest'atto, difatti, ribadisce la piena libertà dei Paesi dell'OMC di adottare qualsiasi misura idonea a salvaguardare la salute pubblica, e autorizza, per tale via, a interpretare e applicare l'Accordo TRIPs in modo da promuovere l'accesso ai farmaci per tutti, anche limitando i diritti conferiti dai relativi brevetti. La lettura del paragrafo 4 della medesima dichiarazione lascia emergere come l'obiettivo sia, appunto, quello di incentivare gli Stati membri a implementare le politiche favorevoli alla non facile coesistenza tra gli interessi sottesi alla disciplina brevettuale e la tutela di interessi pubblici, in particolar modo del diritto alla salute. Si vuole, con ciò, evidenziare la flessibilità dell'Accordo (G. GHIDINI, *Il futuro della proprietà intellettuale: un universo in espansione*, in *Il Diritto Industriale*, 2 / 2011, 201.), così da consentire agli Stati membri di riuscire a garantire la tutela della salute pubblica, promuovendo, in particolare, l'accesso ai medicinali, senza però violare le prescrizioni del TRIPs.

<sup>16</sup> La norma, difatti, estende la propria portata su ogni campo della tecnologia.

Anche in ragione dell'Accordo, pertanto, i farmaci risultano brevettabili. È necessario, però, che il trovato presenti i tradizionali caratteri all'uopo richiesti (novità, attività inventiva o «inventive step», applicazione industriale)<sup>17</sup>.

*5. Le limitazioni volte ad attenuare la portata escludente della privativa, nell'ottica di un contemperamento tra i diversi interessi coinvolti: scadenza del brevetto e commercio di farmaci generici*

Un dato, a questo punto, trova conferma: un bilanciamento è auspicato da più parti. Esso è imposto dalla coesistenza di principi, i quali sono volti a tutelare tanto il diritto umano alla salute, unitamente al diritto riconosciuto alla collettività di fruire dei risultati dell'attività investigativa, quanto il diritto dell'autore, rispetto al godimento dei benefici morali e materiali delle invenzioni<sup>18</sup>.

---

<sup>17</sup> I medesimi requisiti si rinvencono nell'art. 52 della Convenzione sul brevetto europeo, conclusa il 5 ottobre 1973 a Monaco, ivi riveduta il 29 novembre 2000, il quale, ai fini della brevettabilità, allude a tutte le invenzioni: i) suscettibili di applicazione industriale; ii) nuove; iii) associate ad uno sforzo inventivo. A livello centrale, il vaglio intorno ai requisiti in parola, ai fini della concessione del brevetto europeo, è demandato allo *European Patent Office* (EPO), ossia all'Ufficio Europeo Brevetti. L'EPO è altresì incaricato dei procedimenti di opposizione e di ricorso aventi ad oggetto brevetti già rilasciati.

<sup>18</sup> Quest'ultimo è riconosciuto allo scopo di incentivare la ricerca e la produzione industriale che ad essa si accompagna. In tal senso, G. GHIDINI, *Profili evolutivi del diritto industriale: innovazione, creatività, informazione, dinamiche conflittuali, esperienze di condivisione*, Giuffrè, Milano 2015, 117, il quale, mediante l'individuazione e la valorizzazione delle limitazioni in parola, intende operare come una sorta di «rasoio di Ockham», rispetto a determinate configurazioni della portata dell'esclusiva accolte da molti giudici e studiosi, che l'a. ritiene «eccessivamente estensive».

Margini da investigare residuano, in ordine alle modalità attraverso le quali tale contemperamento possa essere realizzato.

Significativa, in proposito, è la previsione di talune limitazioni oggettive, rispetto alla concessione dei brevetti e alle annesse prerogative. Esse sono dirette ad attenuare la portata escludente della privativa, a fronte di usi non autorizzati dal titolare.

Tra queste, ai fini della presente indagine, un rilievo è senz'altro assunto dalle restrizioni di carattere temporale.

Orbene, la tutela brevettuale, di norma, si esaurisce nell'arco di un ventennio. Di modo che, trascorso tale lasso di tempo, il titolare non può più impedire che uno sfruttamento dell'invenzione avvenga, ad opera di terzi.

In campo farmaceutico, tuttavia, tale termine, sul piano pratico, accusa una drastica riduzione.

Difatti, l'arrivo di un nuovo medicinale sul banco di una farmacia richiede un periodo di circa 10-12 anni. Siffatto termine include il tempo necessario ad ottenere l'apposita autorizzazione al commercio<sup>19</sup>. Il che implica la presentazione di una documentazione, in rapporto ai risultati delle sperimentazioni chimiche.

---

<sup>19</sup> Nell'ambito dell'ordinamento comunitario, l'Autorizzazione in commercio (AIC) è un requisito imprescindibile per la commercializzazione di un farmaco all'interno di uno Stato membro. La concessione dell'AIC è subordinata alla trasmissione di documenti, quali i risultati delle prove cliniche, ed ha una validità di cinque anni, rinnovabile per ulteriori cinque anni su domanda presentata almeno tre mesi prima della scadenza (Direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, in GU 22/369, 9 febbraio 1965, sostituita dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, in GU L 311/67, 28 novembre 2001).



In definitiva, solo 8 anni residuano all'azienda, affinché questa possa recuperare le spese per la sperimentazione, dopo aver presentato la predetta documentazione.

Non stupisce, quindi, che ulteriori forme di tutela siano state approntate, in favore degli operatori del settore in esame.

Fortemente rappresentativo, al riguardo, è il certificato di protezione supplementare dei farmaci, preso in considerazione dal TRIPs<sup>20</sup>.

Esso si traduce in un titolo che consente un prolungamento dell'esclusiva brevettuale, in relazione ad un prodotto medicinale o fitosanitario. Ciò, appunto, in considerazione dell'arco temporale, necessariamente esteso, che intercorre tra la data della domanda di brevetto e l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto<sup>21</sup>.

---

<sup>20</sup> Nell'ordinamento italiano, l'apertura verso la brevettabilità dei prodotti farmaceutici è avvenuta, come si è detto sopra, nel 1978. In seguito, con d.P.R. 22 giugno 1979, n. 338, dapprima, e con l. 19 ottobre 1991, n. 349, in un momento successivo, è stato istituito il Certificato di Protezione Complementare (CPC), poi abrogato dal Regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992 e sostituito con il *Supplementary Protection Certificate* (SPC). La differenza tra i due istituti è rintracciabile, appunto, nella durata massima dell'estensione concessa in relazione alla durata della protezione. Il CCP, difatti, contemplava un'estensione notevole, in quanto consentiva di prolungare tale prerogativa fino a 18 anni. Il tetto previsto dal SPC, invece, è nettamente inferiore: infatti, la validità del SPC non può andare oltre i 5 anni.

<sup>21</sup> La dottrina guarda con approvazione al prolungamento della copertura brevettuale, nell'ambito del settore in esame (rappresentativa, al riguardo, è la posizione di M. FRANZOSI, in M. SCUFFI, M. FRANZOSI (A CURA DI), *Diritto industriale italiano*, cit., 531). Sul punto, taluno puntualizza come la proroga dei certificati non possa essere considerata come una deroga vera e propria, poiché essa viene concessa allo scopo di consentire un recupero dei tempi non utilizzabili per lo sfruttamento della privativa (cfr. G. GHIDINI, *op. ult. cit.*, 117 s., nt. 62). Diversamente, la riduzione temporale subita dal titolare di un brevetto farmaceutico sfocerebbe in una ingiustificata disparità di trattamento fra le imprese operanti nel settore

Il certificato conferisce al titolare gli stessi diritti derivanti dal brevetto, estendendosi a qualsiasi impiego del trovato<sup>22</sup>.

Scaduto anche l'eventuale certificato, le aziende concorrenti sono autorizzate a commercializzare una copia del prodotto innovatore, rispetto alla quale si prevede una semplificazione della procedura di registrazione<sup>23</sup>.

Ne deriva che, il settore farmaceutico si presenta diviso tra imprese innovatrici (*research-based*) e imprese generiche (*generics-based*). Le prime investono in ricerca e sviluppo, allo scopo di brevettare nuovi farmaci; le seconde si dedicano alla produzione e alla commercializzazione dei «generici», non più coperti da brevetto<sup>24</sup>.

In dottrina, anche una sorta di proroga di fatto, rispetto alla situazione di esclusività, è stata evidenziata. Infatti, i terzi, fino alla scadenza del brevetto, non possono offrire il bene sul mercato. Ai medesimi, però, è precluso altresì lo svolgimento della correlata attività produttiva. Di

---

farmaceutico e quelle operanti negli altri settori della tecnica (in questo senso, P. FRASSI, *Alcune osservazioni in margine alla legge 91/349*, in *Rivista di diritto industriale*, 1/1991, 405 ss).

<sup>22</sup> Corte Giust. UE, 9 febbraio 2012, causa C-442/11, *Novartis AG c. Actavis UK Ltd.*; Corte Giust. UE, 24 novembre 2011, causa C-322/10, *Medeva BV c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, par. 39; Corte Giust. UE, 24 novembre 2011, causa C-422/10, *Georgetown University e altri c. Comptroller General of Patents, Designs and Trade Marks*, par. 32.

<sup>23</sup> Ciò in quanto i generici, come i loro medicinali di riferimento, contengono un principio attivo ottenuto per sintesi chimica, che può essere completamente caratterizzato mediante metodi analitici. È possibile, perciò, che sia prodotta una copia con la medesima composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive dello stesso farmaco.

<sup>24</sup> I c.d. generici sono i preparati che utilizzano le stesse formule oggetto di brevetti scaduti (G. GHIDINI, *op.ult. cit.*, 133).



modo che, colui il quale produca il farmaco equivalente in vigenza della privativa brevettuale incorre in un'ipotesi di contraffazione<sup>25</sup>.

Un lasso di tempo non trascurabile, in definitiva, residua. Esso va dalla data di avvio della produzione industriale a quella in cui l'impresa è in condizione di offrire il medicinale sul mercato. In tale periodo, il titolare può godere di un supplemento di posizione esclusiva. La sua estensione, nel caso dei farmaci, può risultare notevole<sup>26</sup>.

Tale dato non sembra essere sfuggito al legislatore, in particolare a quello europeo. Un *favor* si riscontra verso il compimento di atti preparatori, necessari alle imprese di generici per predisporre di entrare nel mercato, in modo da agevolare l'immediato ripristinarsi di un assetto concorrenziale, una volta cessati gli effetti del brevetto. Significativa, al riguardo, è la vicenda del comma 1-bis, art. 68 c.p.i.<sup>27</sup>. La disposizione abilitava le aziende interessate *alla produzione di specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale ad avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo, con un anno di anticipo rispetto alla scadenza della copertura brevettuale o, se concessa, di quella complementare.*

*Un'ipotesi di contraffazione, di conseguenza, era integrata dall'avvio della procedura di AIC da parte del produttore di generici*

---

<sup>25</sup> E. AREZZO, *Strategic patenting e diritto della concorrenza: riflessioni a margine della vicenda Ratiopharm – Pfizer*, in *Giurisprudenza Commerciale*, 2/2014, 408, nt.16.

<sup>26</sup> G. GHIDINI, *op. ult. cit.*, 119.

<sup>27</sup> L'art. 68, co. 1 bis disciplinava la procedura di registrazione del farmaco generico. In argomento, V. DI CATALDO, *I brevetti per invenzione e per modello di utilità. I disegni e modelli*, in *Il Codice Civile, Commentario Schlesinger*, artt. 2584-2594, Giuffrè, 2012, 3<sup>a</sup> ed., 55 ss.; F. MASSIMINO, *I farmaci generici fra concorrenza e tutela brevettuale*, in *Il dir. ind.*, 2009, 407 ss.

anteriormente al periodo considerato, ossia prima dell'anno antecedente la scadenza dei diritti di brevetto.

Tale previsione è stata soppressa su impulso delle istituzioni comunitarie mediante l'art. 83 del d.l. 24 gennaio 2012, n. 1, recante, giustappunto, disposizioni urgenti per la concorrenza, lo sviluppo delle infrastrutture e la competitività<sup>28</sup>.

*6. Condotte dirette a prolungare l'esclusiva oltre la scadenza: il fenomeno dell'evergreening, tra normativa brevettuale e disciplina della concorrenza*

Si può rilevare, in sintesi, come l'estensione del concetto di brevettabilità al settore farmaceutico abbia incontrato resistenze derivanti dall'assoluta rilevanza rivestita dai medicinali rispetto alla salute umana. D'altra parte, in considerazione del ruolo acquisito dall'industria, nell'ambito della ricerca in esame, a seguito degli elevati costi, si è palesata la necessità di tutelare gli investimenti effettuati tramite la concessione di un brevetto, così da evitare che l'invenzione potesse essere sfruttata in maniera parassitaria dalle concorrenti dell'impresa innovatrice.

Il compromesso tra istanze privatistiche e pubblicistiche sembra essere rappresentato dalla previsione di un termine ben definito per la

---

<sup>28</sup> L'intervento del legislatore è stato dettato dall'intento di evitare sanzioni. Ciò in quanto, la Commissione europea aveva avviato una procedura di infrazione contro il comma in questione, reputandolo in contrasto con la direttiva 2001/83/Ce recante un codice relativo ai farmaci per uso umano, la quale non contempla alcuna limitazione di carattere temporale, in pendenza di un brevetto, per l'avvio di un procedimento di AIC. L'Italia, all'esito della riferita procedura, era stata messa in mora (decisione del 14 marzo 2011, relativa al procedimento n. 2010/4188).

durata della privativa, spirato il quale l'oggetto del brevetto torna ad essere fruibile da parte della collettività. L'esistenza di un termine all'esclusiva brevettuale fa inoltre sì che la posizione «monopolistica»<sup>29</sup> sia destinata a estinguersi e l'invenzione farmaceutica a cadere in pubblico dominio. Da quel momento, chiunque può sfruttarla per la produzione di farmaci generici senza opposizione da parte dell'ex titolare.

L'equilibrio descritto può essere turbato da una serie di comportamenti intrapresi dalle aziende farmaceutiche, allo scopo di estendere il più possibile la vita dei brevetti, in relazione al mercato di uno o più farmaci<sup>30</sup>.

---

<sup>29</sup> L'uso dell'aggettivo, in questo contesto, è da intendersi in senso atecnico. Difatti, il carattere monopolistico dell'esclusiva attribuita dal brevetto è dibattuto. Parte della dottrina ritiene che l'esercizio in sé del brevetto non sia idoneo a costituire in favore del titolare situazioni definibili come «monopolistiche» in senso proprio. Ciò perché, la portata essenziale della privativa si ridurrebbe alla protezione del titolare rispetto allo specifico rischio di perdite derivanti dal *free riding* economicamente significativo, ossia, quello industriale. Da questo punto di vista, ogni altro rischio economico graverebbe sul titolare stesso. Inoltre, la protezione si presenta limitata a una specifica soluzione tecnica, descritta e rivendicata dal titolare. Essa, insomma, non riguarda un tipo di funzione utilitaria, né un settore di attività, a differenza di quanto accade per i diritti di monopolio. In argomento, G. GHIDINI, *op. cit.*, 91 ss.

<sup>30</sup> Non sfugge la preminenza dei diritti di proprietà intellettuale nel settore farmaceutico, ove la mera titolarità dei brevetti per invenzione industriale è sufficiente, talvolta, a ingenerare una posizione quasi monopolistica. In questo senso, E. AREZZO, *Strategic patenting e diritto della concorrenza: riflessioni a margine della vicenda Ratiopharm – Pfizer*, in *Giurisprudenza Commerciale*, 2/2014, 405, nt. 4, la quale, però, ricorda come la mera detenzione di un diritto di proprietà intellettuale non conferisca mai, di per sé, un potere monopolistico nell'accezione microeconomica del termine, ossia, un'esclusiva che attribuisca il controllo di un intero mercato di prodotto. Difatti, come puntualizzato da G. GHIDINI, *op. ult. cit.*, 92, nt. 28, i rischi di monopolizzazione non sono insiti all'esercizio del brevetto in sé; essi sono ascrivibili, piuttosto, a certi «usi» del potere escludente



Tali pratiche divergono l'una dall'altra e non sempre sono legate allo strumento brevettuale<sup>31</sup>.

Si fa leva, per esempio, su possibili scappatoie individuabili in previsioni legislative, come le procedure di *patent linkage*, disciplinate da alcune legislazioni interne e dirette a stabilire un legame necessario tra l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco generico e la previa verifica dello status brevettuale del prodotto da cui origina.

Si segnala, altresì, un uso strategico delle procedure di contenzioso brevettuale<sup>32</sup>.

---

proprio della tutela brevettuale. L'a., in proposito, attribuisce risalto al concorso sinergico di particolari circostanze «ambientali» economiche e/o giuridiche, le quali consentono al titolare della privativa di oltrepassare i limiti necessari e sufficienti al conseguimento della funzione protettiva essenziale.

<sup>31</sup> L'uso strategico della proprietà intellettuale è un fenomeno da sempre oggetto di attenzione all'interno del sistema statunitense, dove si discute di *misuse doctrine*, in relazione all'opportunità di impedire ai soggetti che abbiano realizzato un impiego improprio della normativa brevettuale di intentare una causa per violazione del proprio diritto di esclusiva, rendendolo dunque *unenforceable* (in argomento, M. COLANGELO, *Concorrenza e proprietà intellettuale nel settore farmaceutico in Europa dopo il caso AstraZeneca*, in *Giurisprudenza Commerciale*, 4/2013, 596, nt. 57). A testimonianza dell'attenzione riservata in quel contesto alle pratiche di brevettazione strategica, L.J. GLASGOW, *Stretching the Limits of Intellectual Property Rights: Has the Pharmaceutical Industry Gone Too Far?*, in *IDEA: The Journal of Law and Technology*, 41, 2/2001, 227-258; R. WEISSMAN, *Victory and Betrayal: The Evergreen Patent System of Pharmaceutical Company Tactics to Extend Patent Protections*, in *Multinational Monitor*, 6/2002, [www.multinationalmonitor.org](http://www.multinationalmonitor.org); K. ROOX, J. PIKE, A. BROWN, S. BECKER, *Barriere all'ingresso dei farmaci generici nel mercato dell'Unione Europea legate al sistema dei brevetti*, 2008, in [www.assogenerici.org](http://www.assogenerici.org) (sito dell'Associazione nazionale industrie farmaci generici).

<sup>32</sup> Si sofferma sull'uso strategico delle controversie legali (c.d. *sham litigation* o *vexatious litigation*) da parte delle compagnie produttrici di farmaci innovativi a

Allo stesso scopo, le imprese titolari del brevetto tentano di realizzare fusioni con case farmaceutiche concorrenti per continuare a vantare l'esclusiva, oppure, ricorrono di frequente a campagne pubblicitarie e allo sviluppo di marchi per sbarrare l'ingresso ai produttori di generici. Tale fenomeno, conosciuto come *product hopping* o *switching*, rappresenta un esempio tipico di *regulatory gaming*, espressione riferibile a pratiche dirette a sfruttare regolamentazioni di per sé neutre o procompetitive per realizzare finalità escludenti. Difatti, tramite condotte di *product hopping*, le aziende farmaceutiche cercano di trasferire i pazienti da un vecchio farmaco di successo, prossimo a perdere la copertura brevettuale, a un prodotto nuovo, protetto da privativa, pressoché identico a quello precedente, in modo da ridurre le opportunità di mercato per le versioni equivalenti del primo medicinale<sup>33</sup>.

Un'altra tendenza desta particolari timori, la quale consiste nell'intraprendere condotte indirizzate a ritardare di molti anni l'immissione in commercio dei farmaci generici<sup>34</sup>, mediante il deposito di brevetti che hanno ad oggetto protezione di aspetti ulteriori del prodotto, quali la composizione, la somministrazione ovvero la formulazione dello stesso e che sono, perciò, definiti come «secondari» o «dipendenti» ovvero *follow-on*. Ne deriva una fitta rete o *cluster* di brevetti in relazione a un medesimo farmaco, capace di

---

scapito delle imprese di generici, V. GUIMARÃES DE LIMA E SILVA, *Sham Litigation in the Pharmaceutical Sector*, in *European Competition Journal*, 7, 3/2011, 455 ss.

<sup>33</sup> M. COLANGELO, *op. cit.*, 598.

<sup>34</sup> L.J. GLASGOW, *op. cit.*, 227 s.; S. BASHEER, *Limiting the patentability of pharmaceutical inventions and microorganisms: a TRIPs compatibility review*, London, 2005, 30 ss.; M. DRAGONI, *op. ult. cit.*, 152 s.

osteggiare in maniera significativa l'affermazione del generico o equivalente<sup>35</sup>.

Il brevetto su un prodotto si trasforma, in tal modo, in una sorta di «sempre verde»; non a caso, il fenomeno descritto è designato col termine «*evergreening*»<sup>36</sup>.

Si allude, con tale espressione, alla prassi, seguita da molte case farmaceutiche, consistente nel deposito strategico di brevetti che hanno ad oggetto meri equivalenti di quello principale, di cui si

---

<sup>35</sup> Secondo la Comunicazione della Commissione europea dell'8 luglio 2009, 6, termini come «brevetti primari/secondari», «brevetti difensivi» e «cluster di brevetti» o «gineprai di brevetti» (*patent thickets*), non avrebbero connotazioni di per sé negative. Difatti, argomenta il report, il diritto dei brevetti stabilisce le condizioni per ottenere un brevetto, a prescindere dalle eventuali intenzioni poco nobili di coloro che chiedono di ottenere diritti di brevetto o i modi in cui i brevetti vengono configurati nei documenti strategici interni delle aziende. La nozione di «brevetto secondario», quindi, non dovrebbe conferire a tali brevetti una qualità o un valore inferiore. Essa, piuttosto, dovrebbe semplicemente servire a esprimere una diversità sotto il profilo temporale, essendo il brevetto secondario richiesto in un momento successivo, rispetto a quello «primario». Analogamente, ammoniscono dal concludere che tutti i brevetti *follow-on* siano necessariamente invalidi, L. BRICEÑO MORAIA, *La decisione Pfizer: profili critici in tema di brevetti divisionali e facoltà esclusive*, in *Rivista di diritto industriale*, 6/2012, II, 596, secondo la quale, il mero deposito di una o più domande divisionali non può rappresentare in quanto tale un abuso di posizione dominante; K. ROOX, J. PIKE, A. BROWN, S. BECKER, *OP. CIT.*, 13, I QUALI, PERÒ, RILEVANO LA CONCESSIONE DI BREVETTI INAPPROPRIATI CHE, IN SEGUITO A UNA VALUTAZIONE RIGOROSA IN CONFORMITÀ AI CRITERI STABILITI, NON SI SAREBBERO MAI DOVUTI CONCEDERE.

<sup>36</sup> In argomento, L. L. OUELLETTE, *How Many Patents Does It Take to Make a Drug? Follow-On Pharmaceutical Patents and University Licensing*, in *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, 17, 299/2010, 305 ss.

appressa la scadenza, ovvero di domande divisionali<sup>37</sup>, il tutto allo scopo di estendere l'esclusiva oltre i limiti di legge<sup>38</sup>.

Ciò avviene, per esempio, quando il titolare del brevetto principale deposita una domanda avente ad oggetto una versione leggermente modificata di un farmaco, già brevettato da quell'azienda e del quale si vuole ottenere l'estensione dell'esclusiva la cui scadenza è imminente. Di conseguenza, se quelle leggere modifiche si riscontrano anche in un medicinale equivalente pronto ad entrare nel mercato, quest'ultimo non potrà essere lecitamente immesso in commercio, poiché sarà valutato come la contraffazione di un brevetto esistente.

Un altro esempio di brevetto secondario è offerto dal c.d. brevetto di selezione. Tale strumento consente di tutelare una «piccola famiglia» di composti, ovvero una singola molecola, riconducibile alla formula

---

<sup>37</sup> La domanda divisionale deriva direttamente da una domanda di brevetto già depositata, c.d. «principale». Ad essa si riferisce l'articolo 76 della Convenzione di Monaco. Tale domanda può essere presentata volontariamente dallo stesso inventore, oppure, in ragione principio dell'unità dell'invenzione (art. 161 c.p.i.), è possibile che sia lo stesso Ufficio a richiederlo, allorquando, nell'esaminare una domanda di brevetto, si avveda della presenza di materiale e informazioni atti a fondare più invenzioni. La «divisionale», in ragione del legame con la «principale», mutua da quest'ultima la parte descrittiva, la data di deposito e quella di scadenza della protezione, sebbene essa sia stata presentata in un momento successivo, secondo quanto disposto dall'art. 161, c.p.i. (in argomento, G. SENA, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli di utilità*, in *Trattato di diritto civile e commerciale*, Cicu-Messineo, 3<sup>a</sup> ed., Giuffrè, Milano 2011, 273 ss.). Le rivendicazioni che definiscono l'ambito di tutela dell'innovazione, invece, sono differenti. E. AREZZO, *op. cit.*, 406, nt. 8, al riguardo, sottolinea come il ricorso a domande divisionali sia consentito soltanto rispetto a elementi già descritti nell'ambito del brevetto principale, i quali, benché certamente collegati a quest'ultimo, siano tali da poter costituire oggetto di invenzioni autonome e separabili dalla prima.

<sup>38</sup> G. GHIDINI, *op.ult.cit.*, 132.

generale di una «grande famiglia», ma dotata di effetti terapeutici originali<sup>39</sup>.

Allo stesso modo, il c.d. brevetto di procedimento, permette di proteggere un particolare processo di sintesi di una determinata molecola.

Si consideri, ancora, il caso dell'associazione di singoli farmaci, allorquando un medicinale A, somministrato in associazione con un farmaco B, produce un effetto terapeutico maggiore di quanto ci si aspetterebbe dalla somministrazione di ciascuna delle due sostanze in questione.

Un'ipotesi ulteriore è quella del brevetto di indicazione, relativa alla brevettabilità di una nuova indicazione per un farmaco attualmente in uso.

Ancora più problematico, infine, appare il c.d. brevetto di formulazione. Si propone, in questo caso, una differente forma di somministrazione, in relazione a un prodotto già coperto da esclusiva. La questione principale, sollevata dal diffondersi di queste pratiche, risiede nel carattere lecito che contraddistingue le condotte, considerate isolatamente, se raffrontate alle norme che regolano i diritti di proprietà industriale.

In verità, si tratta di contegni autorizzati dal diritto brevettuale; e tuttavia, essi sono indirizzati all'uso strategico delle procedure che governano l'attribuzione della privativa; sicché, un contrasto si profila rispetto alla normativa antitrust.

---

<sup>39</sup> Rappresentative, al riguardo, sono le benzodiazepine, cui sono riconducibili gran parte degli ansiolitici e dei sonniferi. Quando fu brevettato il clordiazepossido, che è, appunto, una benzodiazepina, la futura famiglia non fu brevettata. Dunque, sostituendo un atomo o un gruppo di atomi ad una molecola di partenza non brevettata, sono state ottenute altre benzodiazepine, brevettate da aziende diverse.

Tali pratiche di brevettazione strategica (*patent filing strategies*) hanno attratto, infatti, l'attenzione delle istituzioni comunitarie per la loro attitudine a ostacolare la concorrenza, nella misura in cui si traducano nell'abuso<sup>40</sup> di una posizione dominante *ex art. 102 TFUE*. La commissione europea, dopo aver tratteggiato una panoramica delle condotte sopra illustrate, ha espresso preoccupazione circa gli annessi rischi anticoncorrenziali<sup>41</sup>.

L'applicazione della normativa antitrust, in quest'ottica, potrebbe essere preclusa dalla presenza, nella disciplina a tutela della protezione brevettuale, di norme che consentono di sanzionare condotte ad esse contrarie.

Nessuna violazione, tuttavia, è riscontrabile nei casi in esame, sul piano della disciplina della proprietà intellettuale.

L'assenza di difformità delle condotte descritte, in relazione alla normativa brevettuale, rappresenta un ostacolo che la Corte di giustizia ha ritenuto di dover oltrepassare<sup>42</sup>.

In occasione del caso *AstraZeneca*, i giudici hanno affermato che l'analisi sulla liceità o illiceità di una condotta unilaterale ai sensi

---

<sup>40</sup> Discorre di «comportamenti abusivi», M. DRAGONI, *op. ult. cit.*, 156.

<sup>41</sup> Comunicazione della Commissione europea, 8 luglio 2009, cit., 11 ss.

<sup>42</sup> Corte Giust. U.E., C-457/10, *AstraZeneca e AstraZeneca plc c. Commissione Europea*, in *Giurisprudenza commerciale*, 4/2013, 569 ss. Si tratta della prima pronuncia con la quale una casa farmaceutica è stata condannata per abuso di posizione dominante. Per la prima volta, in questo caso, è stata affrontata la questione sul se l'uso strategico delle procedure davanti agli uffici brevetto possa essere considerato come violazione del diritto antitrust. In questo senso, J. DREXL, *AstraZeneca and the UE Sector Inquiry: When Do Patent Filings Violate Competition Law?*, in *Max Planck Institute for Intellectual Property & Competition Law Research Paper*, 2/2012, 1 s., il quale ritiene che il caso *AstraZeneca* possa rivelarsi un importante precedente rispetto alla problematica dibattuta relativa all'uso strategico dei brevetti.

dell'art. 102 TFUE debba prescindere dalla valutazione della sua eventuale conformità rispetto ad altre normative<sup>43</sup>, di modo che, l'assenza di una violazione della disciplina settoriale non sarebbe idonea, di per sé, a sbarrare la strada alle norme sulla concorrenza.

Tale tesi troverebbe un fondamento nella divergenza che connota le prospettive nonché le finalità proprie delle normative in questione. Difatti, tra i requisiti contemplati nella Convenzione sul brevetto europeo, ai fini della concessione dello stesso, alcun cenno è fatto a valutazioni circa il possibile utilizzo anticoncorrenziale che il richiedente intenda fare del titolo ottenuto.

Eventuali usi lesivi della concorrenza non sono oggetto di vaglio da parte degli uffici brevettuali.

Tali profili, piuttosto, restano di stretta pertinenza della disciplina posta a presidio della concorrenza.

Rilievi critici, ad ogni modo, sono stati mossi rispetto alla descritta impostazione, accolta e ulteriormente sviluppata in pronunce successive.

È stato osservato, in particolare, come una strategia escludente sia per sua natura insita nella richiesta di una privativa brevettuale, sicché, ai fini dell'illecito antitrust sarebbe necessaria una violazione delle regole che governano la legittima concessione della privativa.

Il fatto di valersi delle norme brevettuali per espungere altre imprese dalla competizione, insomma, non sarebbe di per sé sufficiente a integrare un illecito antitrust, essendo richiesto, invece, un elemento ulteriore, idoneo a connotare l'illiceità del contegno considerato<sup>44</sup>.

---

<sup>43</sup> M. COLANGELO, *op. cit.*, 593, evidenzia la diversità di quest'orientamento rispetto alla tendenza predominante all'interno dell'ordinamento statunitense.

<sup>44</sup> In questo senso, M. MAGGIOLINO, M.L. MONTAGNANI, *AstraZeneca's Abuse of IPR-Related Procedures: A Hypothesis of Anti-Trust Offence, Abuse of Rights, and IPR*



L'orientamento manifestato dalla Corte, all'esito della vicenda citata, ha inoltre destato timori in tema di incentivi all'innovazione nel settore farmaceutico<sup>45</sup>.

Riflessioni intorno all'ammissibilità delle strategie di *evergreening*, dunque, ripropongono questioni oramai familiari. Da un lato, il brevetto è pensato per una tutela limitata nel tempo. Dall'altro, tali contegni costituiscono un incentivo alla ricerca, che, seppur non direttamente riconducibile alla *ratio* che accompagna la normativa in materia di privativa, sembra trovare posto tra le pieghe della legge.

V'è chi, al riguardo, auspica un intervento del legislatore, invocando una modifica del diritto brevettuale<sup>46</sup>.

Un rigore particolare, in ordine alla normativa richiamata, del resto, sembra essere incoraggiato dall'Accordo TRIPs, così da sbarrare l'ingresso a pratiche qualificabili in termini di *evergreening*, le quali possono essere riguardate alla stregua di forme di abuso della protezione brevettuale.

Ciò in quanto, in dette ipotesi, si realizza il prolungamento di una situazione di «monopolio» senza che vi siano miglioramenti considerevoli per la tutela della salute e l'innovazione scientifica nonché tecnologica.

In questo senso sembra deporre l'art. 8 del citato Accordo, là dove si prevede che misure appropriate possano rendersi necessarie, al fine di impedire l'abuso dei diritti di proprietà intellettuale da parte dei rispettivi titolari.

---

*Misuse*, in 34 *World Competition*, 2011, 248; G. SENA, *Esclusiva brevettuale e strategia escludente*, in *Riv. dir. ind.*, 6/2012, II, 628.

<sup>45</sup> E. AREZZO, *op. cit.*, 420 s. I medesimi timori, già all'indomani della pronuncia sul caso Astrazeneca, sono stati espressi da J. DREXL, *op. cit.*, 28.

<sup>46</sup> E. AREZZO, *op. cit.*, 422.



Nelle more, tuttavia, problemi in cerca di soluzioni si affacciano all'orizzonte del giurista, il quale, sovente, non disdegna un ricorso alla figura dell'abuso del diritto. Il sintagma riassume una categoria controversa, capace di porsi, al contempo, come un'agevole via da percorrere, allo scopo di porre rimedio alle storture generate dal sistema<sup>47</sup>.

Esplicativo, in proposito, è il ragionamento seguito dal Consiglio di Stato, a chiusura di una complessa vicenda nota come caso *Ratiopharm v. Pfizer*<sup>48</sup>.

Nel dettaglio, un gruppo di imprese operanti nel settore della produzione e commercializzazione di medicinali per la cura delle malattie oftalmiche, aveva acquisito il controllo di una casa farmaceutica titolare di un brevetto su un principio attivo concesso nel 1994 e con scadenza nel 2009. Questa società non aveva nazionalizzato la tutela in Italia, di modo che, un'impresa concorrente aveva sviluppato un prodotto generico a base del medesimo principio attivo. Tuttavia, la titolare dell'esclusiva aveva ottenuto un brevetto divisionale, riuscendo a nazionalizzare la privativa anche in Italia. Per tale via, mediante un certificato di protezione complementare, la tutela era stata estesa fino al luglio 2011.

La concorrente e le altre produttrici di generici, di conseguenza, erano state costrette a procrastinare il loro ingresso nel mercato. La prima,

---

<sup>47</sup> Insuperabili, sul punto, le conclusioni di P. RESCIGNO, *L'abuso del diritto*, 290, in *Rivista di diritto civile*, 1965, secondo il quale la dottrina dell'abuso, nei suoi limiti e nella sua vocazione, finisce «col testimoniare l'antica miseria del diritto e la pena del giurista che cerca di riscattarla».

<sup>48</sup> Cons. Stato, 12 febbraio 2014 n. 693. In merito alla vicenda, E. AREZZO, *op. cit.*, 404 ss. In relazione alla decisione del Consiglio di Stato, G. GHIDINI, G. CAVANI, P. F. PISERÀ, *Abuso del diritto al brevetto e abuso di posizione dominante: il caso Pfizer*, in *Rivista italiana di Antitrust*, 3/2014, 133 ss.



però, successivamente, aveva inviato una segnalazione all'AGCM, avente ad oggetto i comportamenti della titolare del brevetto originario, in quanto indirizzati a ritardare l'ingresso dei medicinali equivalenti.

L'autorità adita ha rilevato nel caso in esame la sussistenza di un abuso di posizione dominante (ex art. 102 TFUE)<sup>49</sup>, e ha irrogato una

---

<sup>49</sup> AGCM, 11 gennaio 2012, n. 23194, in *Rivista di diritto industriale*, 6/2012, II, 529 ss. Secondo l'Autorità, si configura un abuso di posizione dominante, ai sensi dell'art. 102 TFUE, quando vi sia una strategia escludente indirizzata a estendere artificiosamente la durata temporale della protezione brevettuale tramite la richiesta di un brevetto divisionale e del relativo certificato di protezione complementare, i quali siano ascrivibili unicamente al fine di ritardare l'ingresso nel mercato di specialità equivalenti. Nel caso di specie, si è ritenuto che la posizione dominante sul mercato italiano della titolare del brevetto originario, ossia la Pfizer, fosse costituita sulla base dei seguenti elementi: a) l'elevata quota di mercato detenuta nel 2002 e mantenuta fino all'ingresso dei medicinali equivalenti a base di latanoprost nel 2010; b) la scarsa concorrenza effettiva sul mercato rilevante, fino al maggio 2010, costituita unicamente dagli altri due farmaci appartenenti alla classe degli analoghi delle prostaglandine; c) l'impossibilità della concorrenza potenziale da parte dei generici fino alla scadenza brevettuale del settembre 2009; d) la presenza di barriere strategico-reputazionali ad un efficace ingresso sul mercato di altri prodotti anche a seguito della scadenza della tutela brevettuale. Secondo quanto rilevato dall'Autorità, le condotte intraprese da Pfizer sono riassumibili in un'unica e complessa strategia escludente costituita dai seguenti elementi: i) la richiesta ad EPO del brevetto divisionale nel 2002; ii) la validazione dello stesso solamente in Italia, [omissis] al fine di chiedere in tali Paesi il CPC su Xalatan così da allinearne la durata della tutela brevettuale a quella in vigore nel resto d'Europa; iii) l'intervento presso AIFA al fine di impedire il rilascio delle AIC ai produttori di generici, nonché successivamente il loro inserimento in lista di trasparenza; iv) l'invio alle società produttrici dei generici di Xalatan di lettere di diffida alla loro commercializzazione prima della scadenza brevettuale del luglio 2011; v) l'instaurazione di contenziosi civili e amministrativi per scoraggiare o rendere maggiormente onerosa la vendita dei generici a base di latanoprost (anche attraverso la richiesta di ingenti risarcimenti del danno) ovvero interdirla direttamente la commercializzazione; vi)

sanzione pecuniaria cospicua, in ragione della gravità e della durata delle infrazioni riscontrate, pari a più di dieci milioni di euro da corrispondere alla società istante.

Avverso il provvedimento, la titolare del brevetto ha proposto ricorso davanti al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio<sup>50</sup>, ottenendo una pronuncia favorevole.

Il Tar, al riguardo, ha riscontrato una lacuna nel percorso argomentativo seguito dall'Autorità, al fine di poter qualificare come abusivo l'insieme dei comportamenti intrapresi dalle ricorrenti. Il complesso di contegni, per essere considerato tale, avrebbe dovuto essere accompagnato da un *quid pluris*, così da poter permettere di escludere che si fosse in presenza di una «mera sommatoria di comportamenti leciti per i rispettivi ordinamenti amministrativo e giudiziario». Ma il riferito *quid pluris*, a detta dei giudici amministrativi, non era rintracciabile nel caso esaminato.

La fine della vicenda è stata segnata dall'intervento del Consiglio di Stato, il quale, ribaltando la decisione del Tar, ha confermato la legittimità del provvedimento sanzionatorio dell'AGCM.

Il Consiglio, a sostegno della ricostruzione operata dall'Autorità, ha osservato come l'esistenza di un diritto, il cui uso sia orientato a finalità diverse rispetto a quelle per il quale l'ordinamento lo ha riconosciuto,

---

la richiesta della successiva estensione brevettuale a seguito di sperimentazione pediatrica, onde prolungare ulteriormente la protezione brevettuale di Xalatan fino a gennaio 2012.

<sup>50</sup> Tar Lazio, 3 settembre 2012, n. 7467, in *Rivista di diritto industriale*, 6/2012, II, 597 ss.

si presti a configurare, in presenza di effetti lesivi della concorrenza, un illecito ex art. 102 TFUE<sup>51</sup>.

Secondo il giudice amministrativo, l'abuso di posizione dominante non sarebbe altro se non «una specificazione» della categoria più ampia dell'abuso del diritto vigente all'interno dell'ordinamento.

Il ricorso alla riferita figura, rispetto alla pratica dell'*evergreening*, non appare particolarmente problematico, alla luce della normativa europea e di quella vigente all'interno degli ordinamenti nazionali degli Stati membri dell'Unione. Previsioni specifiche si riscontrano, valide a sanzionare l'abuso di una posizione dominante, di là dalla vigenza di un presunto principio generale.

Ciò posto, occorre in ogni caso porre l'accento sulla necessità che un maggiore rigore sia adottato, in sede di valutazione dei requisiti di brevettabilità.

Anche da questo fronte, difatti, può venire un contributo valido, nell'ottica di un contrasto alle pratiche di brevettazione strategica illustrate.

Difatti, allorquando un turbamento negli assetti concorrenziali non fosse riscontrabile, difficilmente le norme antitrust troverebbero applicazione.

Da questo punto di vista, il richiamo alla categoria più generale dell'abuso del diritto, operato dal Consiglio di Stato, appare forse strategico, lasciando una questione aperta sulle possibili conseguenze di un contegno «abusivo», sì, ma non tale da ricadere nell'alveo della più specifica ipotesi dell'abuso di posizione dominante<sup>52</sup>.

---

<sup>51</sup> Nel caso di specie, la diversa finalità è stata riscontrata nel fatto che la società farmaceutica avesse artificiosamente creato una barriera all'ingresso del mercato di riferimento, così da ostacolare la concorrenza delle imprese produttrici di generici.

<sup>52</sup> La tesi sostenuta a partire dal caso AstraZeneca lascia aperte diverse questioni. Sul punto, J. DREXL, op. cit., 24 ss.

Una soluzione alternativa, quindi, dev'essere prospettata, sebbene ciò richieda una precisazione.

Non si vuole assegnare agli uffici brevettuali il compito di effettuare una valutazione, in relazione al possibile utilizzo anticoncorrenziale che il titolare possa fare della privativa. Ad essi, però, è demandata una verifica dei requisiti non più solo formali, ma anche sostanziali, previsti dalla legge<sup>53</sup>. E proprio una valutazione più stretta intorno alla sussistenza dei predetti requisiti, talvolta, condurrebbe a rigettare la domanda.

Un maggiore rigore nell'esame può interessare, ancora più da vicino, i tribunali, nel vaglio che compete loro in sede di giudizio intorno alla validità del brevetto. Significativo, altresì, è il ruolo svolto dalle autorità statali deputate al rilascio dell'autorizzazione di immissione in commercio. Ad esse, infatti, è riservata l'analisi circa l'efficacia dei trovati, sulla base di precisi riscontri scientifici che devono essere offerti dall'impresa richiedente<sup>54</sup>.

---

<sup>53</sup> La necessità di un maggiore coinvolgimento degli Uffici brevettuali, in relazione alla valutazione dei requisiti di brevettabilità, del resto, è stata avvertita dal legislatore. Il nuovo testo dell'art. 170.1b, c.p.i., difatti, esprime in forma positiva l'obbligo di condurre l'esame preventivo (l'Ufficio deve accertare se «*l'oggetto della domanda sia conforme a quanto previsto dagli artt. 45, 50 e 82, inclusi i requisiti di validità*»). Il testo, nella versione precedente, escludeva espressamente i requisiti di validità dal vaglio degli Uffici, ai quali era demandato un controllo meramente formale. Spettava invece ai giudici, in sede di giudizio, il compito di valutare la sussistenza dei requisiti di validità di cui all'art. 45 c.p.i. Sul procedimento di brevettazione, nell'ambito dell'ordinamento italiano, ampiamente G. SENA, *I diritti sulle invenzioni*, cit., 254 ss.

<sup>54</sup> G. GHIDINI, *Profili evolutivi*, cit., 134, nt. 94. La procedura trova una disciplina nella Direttiva 2001/83/Ce, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, attuata nell'ordinamento italiano mediante d.lgs. 24 aprile 2006, n. 219.

7. *Il caso del farmaco Glivec in India: la valorizzazione del parametro dell'incremento dell'efficacia terapeutica al fine di contrastare le pratiche di uso strategico dei brevetti*

Un contributo, nell'ottica tracciata, proviene dal raffronto con l'esperienza indiana, a proposito delle traversie che hanno interessato il farmaco Glivec.

L'esame della vicenda richiede una premessa intorno all'istituto della privativa all'interno dell'ordinamento in questione.

Un sistema brevettuale, difatti, è stato introdotto in Paesi come l'India, il Brasile, l'Argentina e il Messico solo tra il 1960 e il 1970. Tale mossa legislativa ha rappresentato per gli Stati citati una precondizione per poter accedere alle tecnologie dell'Occidente<sup>55</sup>. Essi, tuttavia, nell'adottare il predetto sistema, hanno tentato di discostarsi, quanto più possibile, dai modelli occidentali, prevedendo regole particolari per la durata del brevetto e per la relativa estensione.

Si è cercato, più in generale, di concedere ai titolari dei brevetti un quantitativo di prerogative nettamente inferiore se raffrontato ai livelli di tutela approntati dai sistemi allora esistenti<sup>56</sup>, in favore di altri interessi collettivi, come quello diretto al godimento dei benefici dell'innovazione.

La debolezza del sistema di proprietà intellettuale nei Paesi in via di sviluppo ha finito con l'agevolare l'accesso ai farmaci in tali Paesi, attraverso l'importazione dei generici.

---

<sup>55</sup> A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *op. cit.*, 383.

<sup>56</sup> Taluno, in un atteggiamento siffatto, intravede una tendenza volta alla «erosione del brevetto» (sul punto, A. VANZETTI, V. DI CATALDO, *op. loc. cit.*).

Una notevole pressione, di conseguenza, è stata esercitata dai Paesi industrializzati per arrivare alla firma del TRIPS<sup>57</sup>, allo scopo di ottenere una maggiore protezione dell'innovazione ottenuta nei propri territori.

In India, nello specifico, la brevettabilità delle invenzioni era stata preclusa rispetto ad alcuni settori, tra i quali spiccava, appunto, l'ambito farmaceutico.

La *section 5* del *Patent Act* del 1970, nel dettaglio, escludeva che i farmaci potessero essere oggetto di privativa.

Un mutamento della situazione descritta, connotata dalla presenza di una tutela molto flebile della proprietà intellettuale, si è registrato a partire dalla seconda metà degli anni Novanta.

L'India, difatti, in quanto membro fondatore del World Trade Organization (WTO), ha assunto l'impegno di rimuovere buona parte degli ostacoli al commercio internazionale.

Un intervento era stato richiesto rispetto alla disciplina brevettuale, in ragione della tendenza dell'Accordo TRIPs verso un rafforzamento delle prerogative offerte dal brevetto al suo titolare<sup>58</sup>.

Le resistenze interne, ciò nonostante, non si erano attenuate.

Proprio il settore della proprietà intellettuale ha rappresentato la parte più difficile della riferita apertura economica indiana<sup>59</sup>, in particolare

---

<sup>57</sup> M. BRONKERS, *The impact of TRIPs: Intellectual Property Protection in Developing Countries*, in *Common Market Law Review*, 31, 6/1994, 1273 ss.

<sup>58</sup> Su tale tendenza, G. FLORIDIA, *Dal Codice del 2005 al Codice del 2010 le ragioni di continuità*, in *Il Diritto Industriale*, 1/2011, 5 ss.

<sup>59</sup> Sul procedimento multi-fasico di adeguamento agli accordi internazionali M. DRAGONI, *L'India e la tutela della proprietà industriale: la nuova disciplina delle invenzioni farmaceutiche tra aperture e resistenze*, in *Diritto del commercio internazionale*, 4/2011, 1007 ss.; A. LOLLINI, *Proprietà intellettuale, bilanciamento degli interessi e farmaci low-cost: i casi di India e Sudafrica*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1/2009, 115 ss. Quest'ultimo, rispetto al caso indiano, ascrive le suddette

per quanto concerne l'introduzione di una protezione brevettuale per i prodotti agricoli, alimentari e farmaceutici.

Le summenzionate resistenze affondavano le proprie radici anche in campo culturale<sup>60</sup>. Il rafforzamento della protezione dei diritti di proprietà intellettuale ha imposto alla popolazione indiana di rapportarsi al sapere in una maniera del tutto differente rispetto al passato. Ciò in quanto, la tradizione indiana ha sempre assegnato un'importanza cruciale alla conoscenza, considerata come qualcosa di prezioso e di non mercificabile<sup>61</sup>.

Aperture significative, in ogni caso, si sono avute, benché sia stato necessario attendere fino al 2005.

In quell'anno il *Patent Act* del 1970 è stato modificato tramite il *Patent (Amendment) Act*, al fine di armonizzare le relative previsioni con gli Accordi internazionali TRIPs.

Caduto il divieto di brevettare farmaci, tuttavia, la clausola 3(d) della nuova normativa ha incluso nel novero delle «*inventions not patentable*» la mera scoperta di una nuova forma relativa a una

---

resistenze a fattori ulteriori. Tra questi, vi sarebbe l'attitudine protezionista della posizione dominante detenuta dall'industria farmaceutica indiana di generici. Tale tendenza, dunque, si celerebbe dietro l'interesse a interpretare quanto più estensivamente i criteri di limitazione della proprietà intellettuale, così da consentire un incremento della produzione di farmaci equivalenti. L'a., al riguardo, ribaltando la classica prospettiva che contrappone all'egoismo dei Paesi occidentali il solidarismo di quelli in via di sviluppo, individua una contrapposizione tra «egoismi diversi», alludendo alle posizioni difese dagli attori economici e dai governi dell'area nord-americana ed europea, da una lato, e a quelle espresse dai Paesi in via di sviluppo, dall'altro (A. LOLLINI, *op. cit.*, 118 ss.).

<sup>60</sup> In argomento, M. DRAGONI, *Accordo Trips*, cit., 148.

<sup>61</sup> Al riguardo, M. DRAGONI, *op. loc. ult. cit.*, evidenzia come il primo posto, nelle categorie sociali dell'India tradizionale, sia occupato, appunto, dai *brāhmaṇa*, ossia dai custodi del sapere.



sostanza conosciuta la quale non comporti l'aumento dell'efficacia già nota della stessa<sup>62</sup>.

L'efficacia della sostanza, dunque, è stata posta come criterio discriminante ai fini della concessione della privativa: la scoperta può essere brevettata solo laddove si registri un aumento del parametro in questione.

La disposizione in esame mostra l'inclinazione della legislazione indiana a rendere non brevettabili talune scoperte. Le quali ultime, in Paesi differenti, possono formare oggetto di esclusiva, seppur con le perplessità connesse al fenomeno dell' *evergreening*.

Essa si presta a contrastare le pratiche di brevettazione strategica, in assenza di ulteriori «anticorpi», quali potrebbero essere, in ambito europeo, le norme che consentono una dilazione dell'esclusiva e la disciplina antitrust, al netto delle annesse problematiche.

Il contesto normativo descritto fa da sfondo alle vicende del caso sopra citato caso Glivec<sup>63</sup>.

Nella specie, una nota azienda multinazionale con sede in Svizzera aveva depositato una domanda di esclusiva presso l'ufficio brevetti di Chennai per la molecola del farmaco in questione.

Una volta concessa la privativa, a partire dal 2003, le società indiane di generici avevano dovuto interrompere la vendita della loro versione

---

<sup>62</sup> Letteralmente, la disposizione è così formulata: «*the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant*».

<sup>63</sup> Si tratta di un farmaco essenziale per la terapia contro il cancro, in particolare contro la *myeloid leukaemia*, poiché, pur non rappresentando una vera e propria cura della malattia, consente di prolungare la vita del paziente, mediante una forma di controllo sull'azione cellulare che permette al cancro di svilupparsi.

del farmaco Glivec (*imatinib mesylate*) nel mercato interno e avevano dovuto far cessare le esportazioni dello stesso in altri Stati in via di sviluppo.

Nel settembre 2005, tre case farmaceutiche indiane, nell'interesse della *Cancer Patients Aid Association*, avevano depositato un'opposizione pre-concessione, sulla base della sopra menzionata previsione 3(d) del *Patent (Amendment) Act*.

Le opposenti avevano evidenziato come la domanda di esclusiva in questione non fosse meritevole di accoglimento, in ragione dei parametri fissati dalla nuova normativa indiana. Ciò perché, la domanda concerneva la modificazione di un medicinale già esistente, senza che vi fosse un incremento dal punto di vista della sua efficacia. Era stata lamentata, altresì, una violazione dei diritti costituzionali indiani riferibili ai pazienti stessi, poiché la concessione del brevetto avrebbe precluso l'accesso al farmaco a un numero non trascurabile di pazienti.

La casa farmaceutica elvetica, per superare le predette riserve, quindi, avrebbe dovuto dimostrare l'aumento dell'efficacia conosciuta del prodotto in esame.

L'*Assistant Controller of Patents and Designs*, però, non aveva riscontrato alcun aumento significativo d'efficacia, e aveva accolto le riserve espresse dalla case farmaceutiche indiane.

La società soccombente aveva depositato due opposizioni contro il rigetto della domanda di brevetto Glivec e avverso la stessa legge brevettuale indiana, contestando l'incostituzionalità e l'incompatibilità della sezione 3(d) rispetto agli Accordi TRIPs.

Con riferimento alla costituzionalità la *High Court of Judicature* di Madras, ponendo fine alla vicenda, ha ritenuto che la clausola in questione non fosse in violazione della Costituzione indiana, dal momento che essa non discriminava (e non discrimina, tuttora) il

settore farmaceutico, limitandosi, piuttosto, a effettuare una «giustificata differenziazione».

Quanto alla questione della brevettabilità del farmaco, la *Supreme Court* indiana ha statuito definitivamente sul punto<sup>64</sup>, concludendo per il diniego.

L'aspetto più interessante della decisione, come sopra anticipato, è quello relativo al concetto di efficacia.

La Corte, nell'attribuire un significato al termine, ha fatto leva sulla lettera del medesimo.

Essa, col richiamarsi al dizionario di Oxford, ha definito «efficacia» quella capacità di produrre un risultato desiderato ovvero voluto.

Da questo punto di vista, il test dell'efficacia nell'ambito della clausola 3(d) si connota diversamente, in base ai risultati che il prodotto desidera o intende conseguire.

Punto di riferimento, insomma, sembra essere rappresentato dall'utilità e dagli scopi del prodotto stesso.

Di conseguenza, in ambito farmaceutico, tale test richiede di considerare l'efficacia terapeutica.

La Corte, per tale via, è giunta ad affrontare la questione dei vantaggi e dei benefici cui fare riferimento per valutare l'aumento del parametro controverso, ossia per stabilire quando si possa parlare di un incremento dell'efficacia terapeutica tale da autorizzare al rilascio del brevetto.

Sul punto, è stato chiarito come l'esame debba essere condotto in maniera rigida e scrupolosa.

---

<sup>64</sup> *Supreme Court of India*, Novartis AG v. Union of India & Others, Civil Appeals Nos. 2706-2716, 2728 and 2717-2727 of 2013, sentenza del 1° aprile 2013 (decisione integrale in [www.judis.nic.in](http://www.judis.nic.in)).



Si è specificato come non tutte le proprietà vantaggiose e benefiche del trovato dipendente possano assumere rilievo a tale scopo, dovendosi considerare solo quelle che siano direttamente collegate all'efficacia terapeutica.

In definitiva, le pur diverse forme del prodotto degradano a mere modificazioni del farmaco, non abilitando alla privativa, a meno che esse non inducano un incremento nei livelli di efficacia terapeutica del medesimo.

Nel caso del Glivec, le proprietà isolate sono state repute benefiche, in quanto capaci di garantire una migliore stabilità termodinamica, e tuttavia, non connesse all'efficacia terapeutica, quindi, non tali da integrare il requisito di cui alla clausola 3(d).

*8. Conclusioni: il monito verso un maggiore rigore rivolto ai soggetti coinvolti nella valutazione intorno ai requisiti di brevettabilità*

Al termine della disamina, giova, in conclusione, trarre un bilancio.

Si è visto come un argine al fenomeno dell'evergreening possa essere rappresentato dalla normativa in tema di abuso di posizione dominante. Fattispecie, però, residuano, le quali, ancorché non riconducibili alla riferita disciplina specifica, si mostrano idonee a prolungare oltremisura la durata dei brevetti.

L'attenzione, allora, può essere spostata sul terreno della più generale categoria dell'abuso del diritto.

Le insidie che si annidano in tale figura, tuttavia, palesano l'opportunità di uno sforzo ulteriore.

In questa direzione, pregnanza è assunta dal momento valutativo, in ordine ai requisiti, la ricorrenza dei quali risulta imprescindibile, al fine di ottenere la concessione del brevetto<sup>65</sup>.

Nella ricerca di un parametro che consenta di verificare la sussistenza dei riferiti presupposti, un contributo significativo potrebbe essere dato dal riferimento all'efficacia terapeutica, per come valorizzato nell'ambito dell'esperienza giuridica indiana.

Di guisa che, modifiche le quali non si traducano in un incremento di tale dato non sarebbero idonee a garantire la brevettabilità del trovato. Carente, in particolare, risulterebbe in quest'ottica il carattere della non-ovvietà.

Che la vicenda della Repubblica d'India consegni una lezione interessante, nell'ottica di un contrasto alla pratica dell'*evergreening*, però, è una conclusione che necessita di qualche precisazione.

In particolare, le verifiche dirette e approfondite, richieste dalla legge indiana, non possono essere lasciate agli Uffici brevetti, ma devono essere ripartite tra tutti gli attori coinvolti nella procedura<sup>66</sup>.

Tali soggetti e, tra questi, in maniera assai più intensa, i tribunali, in sede di giudizio intorno alla validità del brevetto, sono chiamati ad adottare parametri più stringenti, circa la sussistenza dei requisiti previsti dalle diverse discipline.

---

<sup>65</sup> Raccomanda all'interprete una «manica più stretta» rispetto alla valutazione di non-ovvietà, G. GHIDINI, *op. ult. cit.*, 133, il quale sintetizza in questi termini la lezione del caso Glivec.

<sup>66</sup> G. GHIDINI, *op. ult. cit.*, 134, il quale precisa come, opinando diversamente, si rischierebbe di estendere in maniera arbitraria e pericolosa, le attribuzioni degli Uffici. Difatti, spiega l'a., essi non sono né istituzionalmente preposti per questo tipo di verifiche; né si può dire che gli stessi siano all'uopo tecnicamente attrezzati. Agli uffici brevetti, dunque, è demandato il compito di valutare il carattere inventivo; al Ministero della Sanità spetta quello di valutare l'efficacia di un nuovo farmaco.