

COMMISSIONE DEI RICORSI contro i provvedimenti dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi, ordinanza 3 ottobre 2003, n. 2044; Pres. CODA; Rel. FLORIDIA; Schering Corp. c. Ministero delle attività produttive

Brevetti - Settore farmaceutico – Durata – Eccezione di incostituzionalità (Legge 15 giugno 2002, n. 112, art. 3, comma 8; Cost., art. 3, 41)

Non è manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3, comma 8, legge n. 112/2002, con il quale è stata ridotta la durata dei certificati complementari di protezione, per violazione del principio costituzionale della tutela dell'affidamento.

Brevetti - Settore farmaceutico – Durata – Eccezione di incostituzionalità (Legge 15 giugno 2002, n. 112, art. 3, comma 8; Cost., art. 41, 42)

Non è manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3, comma 8, legge n. 112/2002 per violazione degli artt. 41 e 42 Cost., nella parte in cui determina una limitazione di un diritto di proprietà intellettuale in assenza di un adeguato motivo di interesse generale e senza prevedere alcun indennizzo.

* * *

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO, sez. IIIter; sentenza 12 giugno 2003, n. 7858; Pres. CORSARO; Rel. RUSSO; Menarini Industrie Farmaceutiche ed altri c. Ministero delle attività produttive.

Brevetti - Settore farmaceutico – Durata – Eccezione di incostituzionalità (Legge 15 giugno 2002, n. 112, art. 3, comma 8; Cost., art. 3, 41)

E' manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3, comma 8, legge n. 112/2002, per violazione del principio costituzionale della tutela dell'affidamento, non conferendo gli artt. 3 e 41 Cost. un diritto assoluto della personalità, sottratto alle limitazioni richieste da esigenze sociali.

Brevetti - Settore farmaceutico – Durata – Eccezione di incostituzionalità (Legge 15 giugno 2002, n. 112, art. 3, comma 8; Cost., art. 41, 42)

E' manifestamente infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 3, comma 8, legge n. 112/2002, per violazione degli artt. 41 e 42 Cost., posto che le limitazioni così introdotte sono correlate alla particolare funzione sociale della proprietà intellettuale tutelata dai certificati complementari.

**ESTENSIONE TEMPORALE DELLA PROTEZIONE BREVETTUALE E CONCORRENZA:
IL CASO DEI CERTIFICATI COMPLEMENTARI.**

1. PROPRIETÀ INTELLETTUALE E CONCORRENZA NEL SETTORE FARMACEUTICO.

I recenti provvedimenti in tema di riduzione e ricalcolo della durata dei certificati complementari¹ sono probante conferma di come l'acceso dibattito sui rapporti tra antitrust e proprietà intellettuale sia tutt'altro che *outdated* e relegabile nella retorica del conflitto²: le difficoltà pratiche nel conciliare contenuto dei diritti di privativa, concorrenza e tutela dei processi di innovazione rendono ragione di quanto sia suggestivo e salvifico convincersi che il punto di sintesi va rintracciato nell'afflato comune in forza del quale entrambe le discipline assurgono al ruolo di strenuo paladino per la causa dell'innovazione, salvo poi rendersi conto che, nella sua esistenza secolare, l'antitrust è stato asservito alle finalità più disparate e che, tra queste, l'innovazione è "spesso citata ma raramente decisiva"³.

Se è vero che "la proprietà intellettuale riguarda fundamentalmente gli incentivi ad inventare e creare"⁴ e, pertanto, la giustificazione economica del *right to exclude* è associata alla necessità di impedire il *free riding*, garantendo adeguati ritorni per gli investimenti sostenuti, il settore farmaceutico presenta connotati tali da fargli riconoscere una specificità e meritargli un autonomo spazio di riflessione proprio in relazione all'esigenza di incentivare gli sforzi nella ricerca, come risulta anche da un recente report pubblicato dalla Federal Trade Commission⁵.

* LUISS Guido Carli, Law and Economics Lab, Roma.

¹ Commissione dei ricorsi contro i provvedimenti dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi, ordinanza 3 ottobre 2003, n. 2044, e TAR Lazio, sentenza 12 giugno 2003, in *Dir. ind.*, 2003, 503, con il commento di M. LAMANDINI.

² E' questa l'opinione di M.D. JANIS, *Transition in IP and Antitrust*, *Antitrust Bulletin* 253 (2002); ma vedi anche R.H. PATE, *Antitrust and Intellectual Property*, American Intellectual Property Law Association, Marco Island, Florida, 24 gennaio 2003, in <http://www.usdoj.gov/atr/public/speeches/>; J. FARRELL, *Thoughts on Antitrust and Innovation*, National Economists' Club, Washington DC, 25 gennaio 2001, *ibid.*; S.F. ANTHONY, *Antitrust and Intellectual Property Law: From Adversaries to Partners*, 28 *A.I.P.L.A. Q. J.* 1 (2000); E.T. SULLIVAN, *The Confluence of Antitrust and Intellectual Property at the New Century*, 1 *Minn. Intell. Prop. Rev.* 1 (2000); W. TOM – J. NEWBERG, *Antitrust and Intellectual Property: From Separate Spheres to Unified Field*, 66 *Antitrust L. J.* 167 (1997).

³ R.J. GILBERT – W.K. TOM, *Is Innovation King at the Antitrust Agencies? The Intellectual Property Guidelines Five Years Later*, 69 *Antitrust L. J.* 43 (2001). Diffusamente sul punto R. PARDOLESI e M. GRANIERI, *Proprietà Intellettuale e Concorrenza: Convergenza Finalistica e Liaisons Dangereuses*, in *Foro it.*, 2003, V, 193.

⁴ H. HOVENKAMP – M.D. JANIS – M.A. LEMLEY, *IP and Antitrust*, Aspen Law & Business, New York, 2001, 1.2.

⁵ FTC, *To Promote Innovation: The Proper Balance of Competition and Patent Law and Policy*, ottobre 2003, capitolo 3, in <http://www.ftc.gov/reports/index.htm>. Ulteriore conferma della rilevanza assunta dal settore farmaceutico all'interno del dibattito intorno alla possibilità di conciliare il contenuto dei diritti di

La scoperta di nuovi farmaci richiede investimenti particolarmente rilevanti in ricerca e sviluppo (R&D), a fronte di un altrettanto elevato grado di incertezza per i risultati⁶: al termine di un lungo e dispendioso processo di gestazione, che richiede dai 12 ai 14 anni affinché dallo stadio iniziale si giunga alla commercializzazione di un farmaco composto da *new chemical entities*, gran parte dei prodotti non riesce nemmeno a coprire i costi effettivi (di ricerca, sviluppo e produzione, senza contare –come qualcuno suggerisce di fare⁷-- i costi opportunità)⁸, facendo sì che il settore si affidi generalmente ad un esiguo numero di *blockbusters* per recuperare gli investimenti complessivamente sostenuti⁹. Insomma, uno su mille ce la fa e deve pagare il conto per tutti¹⁰.

Se a ciò si aggiunge che l'industria farmaceutica non può contare su rilevanti effetti di rete, né su una base installata e su *switching costs* che consentano il *lock-in* del consumatore, ben si comprende allora come le strategie di sfruttamento della privativa ruotino essenzialmente attorno all'estensione temporale dell'ombrello protettivo¹¹: in

privativa e la tutela dei processi di innovazione giunge dal simposio ospitato sul tema dall'*Antitrust Law Journal* nel suo ultimo numero: tra gli interventi, si segnala, in particolare, S.A. STACK, *Some Further Observations on the "Pharmaceutical Wars"*, 71 *Antitrust L. J.* 705 (2003). Sulla tematica si rinvia inoltre, anche per la bibliografia di riferimento, a R. PARDOLESI – M. GRANIERI, *Alcune considerazioni sui rapporti tra proprietà intellettuale e concorrenza nel settore farmaceutico*, in *Dir. ind.*, 2002, 379.

⁶ *Amplius*, sul punto, H.G. GRABOWSKI, *Patents and New Products Development in the Pharmaceutical and Biotechnology Industries*, Duke University (2002), disponibile all'indirizzo internet <http://www.dklevine.com/archive/grabow-patents.pdf>.

⁷ P.M. DANZON – A. TOWSE, *Differential Pricing for Pharmaceuticals: Reconciling Access, R&D and Patents*, AEI Working Paper 03-7, disponibile all'indirizzo internet www.ssrn.com

⁸ Recenti studi stimano in circa 800 milioni di dollari l'ammontare medio dei costi richiesti prima della commercializzazione di un nuovo farmaco [laddove l'*imitation process*, da cui scaturiscono i generici, ha tempi di gestazione e costi molto contenuti --circa 2 anni e 2 milioni di dollari--, in vista della necessità di dimostrare la sola bio-equivalenza: cfr. A. DIMASI – R.W. HANSEN – H.G. GRABOWSKI, *The Price of Innovation: New Estimates of Drug Development Costs*, 22 *J. Health Econ.* 151, 166 (2003)]. Una somma così ingente da richiederebbe, secondo alcune stime, almeno 16 anni di commercializzazione per raggiungere il *break even*: H.G. GRABOWSKI – J.M. VERNON, *Effective Patent Life in Pharmaceuticals*, 19 *Int'l J. Tech. Mgmt.* 98, 100 (2000). Il rapporto tra farmaci generici e *branded* è stato oggetto di una specifica sezione del workshop organizzato, poco più di un anno or sono, dalla FTC sul tema "Health Care and Competition Law and Policy", i cui documenti sono disponibili all'indirizzo internet www.ftc.gov/ogc/healthcare/index.htm

⁹ H.G. GRABOWSKI, *Price and Profit Control, New Competitive Dynamics, and the Economics of Innovation in the Pharmaceutical Industry*, in *Symposium on Industrial Policy and the Pharmaceutical Industry* (A. TOWSE ed.), London, 1995, 77.

¹⁰ Fuor di battuta, i dati, forniti nell'ambito delle audizioni promosse dalla FTC e dal DoJ sul tema "Competition and Intellectual Property Law and Policy in the Knowledge-Based Economy", sono decisamente impressionanti: si stima che, su circa 5 mila composti esaminati nella fase pre-clinica, 250 farmaci sono ammessi ai tests sugli animali, 5 accedono ai tests sugli esseri umani e uno soltanto raggiunge il mercato [cfr. PHRMA, *Delivering on the Promise of Pharmaceutical Innovation: the Need to Maintain Strong and Predictable Intellectual Property Rights*, (2002), in <http://www.ftc.gov/os/comment/intelpropertycomments/phrma020422.pdf>].

¹¹ PARDOLESI – GRANIERI, *ult. cit.*: rispetto ad altri quadranti industriali, nel settore farmaceutico il conflitto tra logica concorrenziale e proprietà intellettuale si arricchisce di tre dati: "in primo luogo, la tendenza espansiva dei diritti di proprietà intellettuale è molto più ridotta [...] e si connota, peraltro, di una caratteristica ulteriore, [...] vale a dire la tendenza a dilatare in senso temporale le maglie della protezione; [...] in secondo luogo, l'industria farmaceutica non può contare, nel bene o nel male, su rilevanti effetti di rete, posto che l'utilità individuale del consumatore non si accresce in conseguenza

altre parole, mentre si registra un *trend* generalizzato alla dilatazione in senso orizzontale e verticale della sfera di applicazione della proprietà intellettuale, convogliando un'area sempre più vasta di risorse sotto il vincolo dello *ius excludendi*, nel settore farmaceutico l'unica espansione praticabile sembra essere quella temporale.

E' in questo scenario che si inserisce la vicenda della protezione complementare, nata appunto con la finalità di equiparare la durata della protezione brevettuale nel settore farmaceutico a quella degli altri settori industriali, scongiurando il rischio che il periodo ventennale di esclusiva sia completamente assorbito dal tempo richiesto per le sperimentazioni e le procedure necessarie per il rilascio delle autorizzazioni alla commercializzazione.

2. LA PROTEZIONE COMPLEMENTARE IN ITALIA: UNA STORIA PARTICOLARE.

La disciplina comunitaria dei certificati complementari di protezione per prodotti medicinali è contenuta nel Regolamento n. 1768/02 del 18 giugno 1992, il quale ha introdotto il certificato protettivo complementare (CPC), riconoscendo al relativo titolare gli stessi diritti e obblighi attribuiti dal brevetto di base. Alla data di entrata in vigore del Regolamento, tuttavia, l'Italia –come la Francia- aveva già promulgato una legge nazionale in materia (legge 19 ottobre 1991, n. 349), che consentiva ai titolari di un brevetto di richiedere il certificato complementare di protezione (CCP) e il cui tratto differenziale più significativo era rappresentato dalla durata della protezione accordata. Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento comunitario, infatti, il certificato ha efficacia per una durata uguale al periodo intercorso tra la data di deposito della domanda di brevetto di base e la domanda della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di un lustro, e comunque per un periodo non superiore a cinque anni dalla data in cui ha acquistato efficacia. Conti alla mano, la copertura massima garantita dalla combinazione 'brevetto più certificato' non può superare i 15 anni. Un periodo inferiore, dunque, a quello riconosciuto dalla normativa italiana, in base alla quale l'esclusiva copre l'intero periodo intercorso tra la data del deposito della domanda di brevetto e quella del decreto con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio: fermo restando che –per espressa indicazione normativa, assurta a pietra dello scandalo, ma in realtà riferita ad un'ipotesi estrema, con probabile inclinazione vocazionale ad alimentare polemiche speciose-- la durata del certificato non può essere superiore a 18 anni, decorrenti dal momento in cui ha acquistato efficacia¹².

dell'aumento nel numero di consumatori dello stesso farmaco; [...] in terzo luogo, l'effetto di *lock-in* viene realizzato in maniera molto più blanda che per effetto di una base installata ed alti costi di conversione. Si cerca di attrarre il cliente attraverso l'uso della pubblicità e altre tecniche di fidelizzazione, che non differiscono, però, da quelle usate tradizionalmente in altri mercati. Peraltro, in molti ordinamenti la pubblicità per i farmaci è vietata o soggetta a significative restrizioni”.

¹² Il raggiungimento dell'estensione massima per la protezione complementare presuppone, infatti, una situazione in cui il *life-span* della privativa originaria sia stato pressoché interamente assorbito dall'iter procedimentale per l'a.i.c. Quel che conta, comunque, è che, per effetto della normativa italiana, la durata della protezione complessiva viene 'normalizzata', ossia reintegrata ed assimilata a quella della tutela brevettuale ordinaria prevista per ogni altro trovato: obiettivo che il legislatore comunitario non ha ritenuto di dover perseguire.

La suddetta discrasia, invece che essere travolta dalla regolamentazione comunitaria, è stata da quest'ultima consacrata attraverso l'inserimento, all'art. 20, di una previsione che fa salvi i certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale di uno Stato membro emanata prima della data di entrata in vigore della normativa comunitaria, ovvero la cui domanda è stata depositata prima della data di pubblicazione del Regolamento: risultano, pertanto, soggetti alla legge italiana i certificati concessi prima del 2 gennaio 1993 e quelli la cui domanda è stata inoltrata prima del 2 luglio 1992.

A dieci anni di distanza, il Governo si è proposto di eliminare il *gap* prevedendo all'art. 3, comma 8, del decreto legge 15 aprile 2002, n. 63, recante disposizioni in materia di razionalizzazione del sistema dei costi dei prodotti farmaceutici, la riduzione della durata dei CCP secondo uno schema di graduale riallineamento rispetto alla previsione comunitaria: riduzione di un anno nel 2002 e di due anni in ciascuno degli anni successivi fino al completo allineamento con il tetto massimo stabilito dal Regolamento comunitario. Per via delle modifiche intervenute nella conversione in legge, peraltro, il testo finale ha presentato una versione attenuata dello schema appena proposto, prevedendo una riduzione della protezione complementare pari a sei mesi per ogni anno solare, a decorrere dal 1 gennaio 2004¹³.

Il compromesso così raggiunto non ha incontrato il favore dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM), la quale non ha mancato di evidenziare le distorsioni alla concorrenza -a suo dire- derivanti dalle modifiche apportate alla versione originaria del decreto¹⁴: la disparità normativa in campo brevettuale, prodotta dall'eccessivo prolungamento della protezione complementare, determinerebbe in Italia un ostacolo allo sviluppo del mercato dei farmaci generici, il mantenimento di prezzi più elevati per via dell'assenza di un confronto concorrenziale, nonché un serio impedimento allo sviluppo dell'industria chimica di base. Secondo l'Autorità, del resto l'estensione della tutela brevettuale accordata dalla normativa italiana non sarebbe giustificata da ragioni di tutela degli investimenti in ricerca e sviluppo, vuoi perché nel caso di specie si tratterebbe di investimenti già recuperati, vuoi perché i titolari dei suddetti diritti di privativa sarebbero per lo più imprese multinazionali, che hanno perso la protezione brevettuale proprio nei paesi in cui hanno effettuato molti dei loro investimenti.

Sono queste le premesse da cui traggono origine i provvedimenti con i quali il TAR del Lazio prima, la Commissione dei ricorsi contro i provvedimenti dell'Ufficio italiano brevetti e marchi (UIBM) poi, si sono pronunciati sui ricorsi proposti da alcune case farmaceutiche contro la riduzione e il ricalcolo della durata dei certificati complementari.

Se nel settore farmaceutico le strategie di sfruttamento della privativa s'identificano sostanzialmente nell'estensione temporale della protezione brevettuale, è fin troppo intuitivo immaginare quanto la ridefinizione della durata dei certificati complementari possa incidere sui contrapposti interessi dei titolari dei brevetti e dei loro licenziatari da un lato, dei produttori di farmaci generici e principi attivi dall'altro. In questo senso, i ricorsi in esame hanno costituito l'occasione per sollevare la questione di

¹³ Legge 15 giugno 2002, n. 112.

¹⁴ AGCM, segnalazione AS239 del 30 maggio 2002, *Durata della copertura brevettuale complementare dei farmaci*, in *Boll.* 21/2002.

legittimità costituzionale della riforma introdotta dal citato art. 3, comma 8. Alle finalità perseguite dalla riforma, riconducibili al contenimento della spesa pubblica per l'assistenza sanitaria, fanno infatti da controcanto gli interessi legittimi delle case farmaceutiche coinvolte.

Queste ultime lamentano, innanzitutto, una limitazione della libertà di iniziativa economica attuata tramite la violazione del principio costituzionale della tutela dell'affidamento sulla stabilità e certezza delle norme giuridiche: specie in un settore come quello dei prodotti farmaceutici --fortemente condizionato dalle aspettative di recupero degli investimenti sostenuti e, più in generale, dal costo ingentissimo della ricerca e sviluppo di nuovi principi attivi--, l'improvvisa riduzione del respiro temporale dell'esclusiva mette in pericolo la stessa attività economica alterando i presupposti sui quali era stata intrapresa. A ciò si aggiunga che, in evidente contrasto con quanto disposto dall'art. 42 della Costituzione, la norma contestata non prevede alcun indennizzo per le parti incise: si potrà certo discutere sull'effettiva capacità del provvedimento di perseguire il contenimento della spesa pubblica sanitaria, ma, se si invoca un motivo di interesse generale per giustificare il sacrificio di un diritto di proprietà, l'espropriazione non può avvenire senza indennizzo.

Tali argomentazioni non hanno fatto breccia nella pronuncia del TAR del Lazio, che ha ritenuto manifestamente infondate le eccezioni relative alla tutela dell'affidamento e al diritto all'indennizzo. Riguardo la prima questione, sollevata con riferimento alla stabilità temporale della protezione brevettuale e alla programmazione dell'attività economica delle imprese farmaceutiche, i giudici hanno ritenuto che il provvedimento legislativo abbia assicurato il "necessario bilanciamento fra le ragioni del calcolo economico, le esigenze di stabilità dei rapporti e le esigenze dello sviluppo sociale connesse all'attività d'impresa": nessuna violazione di affidamento, dunque, visto che la norma incide "al più sulla durata dei rapporti ancora in vita, ai quali, però, non è tolta efficacia, né è modificata la disciplina giuridica del fatto generatore".

Né sorgerebbe un diritto all'indennizzo, dacché la norma impugnata introduce un limite alla tutela accordata dai certificati complementari che si vuole nulla abbia a che fare con la funzione sociale della proprietà privata: per riprendere le parole di un primo commentatore, nel caso di specie la tutela brevettuale sarebbe da ricondurre alla libertà di iniziativa economica in quanto espressione di un'esclusiva funzionale all'esercizio dell'attività piuttosto che non al godimento statico di un bene¹⁵. L'art. 42 Cost. andrebbe, dunque, letto in coerenza con il precedente art. 41, che attribuisce allo Stato il potere di determinare i programmi e i controlli opportuni per indirizzare l'attività economica privata a fini sociali: per questa via, nel nome di "un equo e dinamico bilanciamento degli interessi costituzionalmente protetti", la tutela della proprietà intellettuale si inchina alla prevalente finalità pubblica della tutela della salute e non dà diritto ad alcun ristoro.

Diverso è l'approdo cui giunge la Commissione dei ricorsi, la quale, pur condividendo l'*iter* argomentativo del Tribunale amministrativo, rimette entrambe le eccezioni alla Corte costituzionale, non senza palesare una diversa valutazione delle questioni sollevate: se, riguardo alla tutela dell'affidamento, non fa mistero del proprio scetticismo laddove afferma di non possedere "l'assoluta certezza che la Corte

¹⁵ LAMANDINI, *cit.*.

costituzionale mai accoglierebbe siffatta eccezione”, la Commissione si mostra più dubbiosa riguardo al diritto di indennizzo, ritenendo “profondamente incerta” la valutazione sulla sua fondatezza.

3. LA RIDUZIONE DELLA DURATA OVVERO QUANDO IL FINE NON GIUSTIFICA I MEZZI.

Le tesi esposte dai due organi giudicanti francamente non convincono e appaiono viziate da un pregiudizio di fondo pressappoco così sintetizzabile: dal momento che, rispetto al quadro europeo, il regime previgente accordava ai titolari di certificati italiani un trattamento più favorevole, non c’è alcun diritto sacrificato dal riallineamento della durata della protezione complementare. Il punto è chiaramente espresso in un passaggio del provvedimento in cui la Commissione, interrogandosi sull’equiparazione fra la riduzione della durata dei certificati e l’espropriazione del diritto esclusivo per il periodo perduto, denuncia “tutta la difficoltà di qualificare la fattispecie nella quale il provvedimento legislativo censurato produce bensì, con l’accorciamento della protezione, una conseguenza patrimoniale sfavorevole per il titolare del certificato complementare, ma soltanto se si prendono le mosse dall’allungamento della protezione disposto con la l. n. 349/1991”.

Anche a non voler condividere nel merito le scelte legislative a suo tempo compiute, ritenendole foriere di una ingiustificata disparità tra gli operatori dei vari Stati membri, preme ricordare, comunque, che il ‘differenziale di copertura’ è stato fatto salvo dal Regolamento comunitario, peraltro con la motivazione esplicita che in Italia era necessario assicurare un periodo più lungo di copertura per sostenere lo sviluppo della ricerca, proprio in vista del ritardo storico nell’introduzione della brevettabilità dei farmaci nel nostro Paese. Le case farmaceutiche nostrane –licenziatarie di molti dei certificati complementari in questione– legittimamente, quindi, vi hanno riposto affidamento, pianificando l’attività (ivi compresa quella di ricerca e sviluppo di nuovi farmaci) e i relativi investimenti nella prospettiva di disporre di un determinato periodo di tempo per il loro recupero.

A tal riguardo, è incomprensibile –se non contraddittoria– la posizione espressa dal TAR del Lazio laddove ritiene che la riforma, pur comprimendo la programmazione temporale di remunerazione degli investimenti, “non viola alcun affidamento rilevante, incidendo al più sulla durata dei rapporti ancora in vita”: nei settori economici in cui hanno un rilievo preminente i diritti di proprietà intellettuale, non esiste affidamento più rilevante di quello che si ripone sulla lunghezza del periodo della privativa. La questione assume contorni addirittura più eclatanti se rapportata al settore farmaceutico, caratterizzato da un endemico impoverimento del canale di ricerca a fronte di costi costantemente in crescita –specie quelli per l’invenzione di nuovi farmaci¹⁶– e dove l’unica vera strategia di sfruttamento è costituita dall’estensione temporale dell’esclusiva: in questo caso è ancor più palpabile il danno economico subito dalle imprese per via dello squilibrio determinatosi, a seguito del recente intervento normativo, tra i costi R&D –con riferimento non soltanto ai farmaci coperti dai

¹⁶ Cfr. S.A. SINGHAM, *Competition Policy and the Stimulation of Innovation: TRIPS and the Interface Between Competition and Patent Protection in the Pharmaceutical Industry*, 27 *Brooklin J. Int’l L.* 363 (2000).

certificati in questione, ma anche ai progetti già sfumati e a quelli *in fieri*– ed i più contenuti vantaggi connessi alla ridotta durata dell'esclusiva brevettuale.

Ad ogni buon conto, e più in generale, non è chiaro in base a quale principio di diritto le imprese farmaceutiche debbano pagare per i presunti errori del legislatore, quasi dovessero purificarsi dal peccato originale di aver tratto beneficio da una decisione altrui. Anche laddove si accogliesse una posizione brutale del tipo 'la legge dà, la legge toglie', ciò non può che avvenire in presenza di motivi di interesse generale e salvo indennizzo, pena la violazione di principi (di civiltà giuridica prim'ancora che) costituzionali.

Né a buon fine possono condurre gli stratagemmi architettati per eludere i limiti appena richiamati. Il riferimento è ai tentativi sia di individuare nel contenimento della spesa pubblica sanitaria il supremo interesse che guida la mano del legislatore, sia di ricondurre l'esclusiva brevettuale nell'alveo dell'art. 41 Cost., piuttosto che del 42.

E così, degna di Azzecagarbugli appare la dotta disquisizione sulla diversa natura dello *ius excludendi* connesso alla proprietà di un bene immateriale, la quale giustificherebbe l'azionabilità dell'art. 41 in ragione del fatto che l'esclusiva, nel nostro caso, sarebbe funzionale all'esercizio dell'attività e non al godimento statico del bene. Non solo il filone di pensiero che, pur riconoscendo alla proprietà intellettuale caratteristiche autoctone¹⁷, lo assimila ad ogni altra forma di signoria sulle cose materiali domina incontrastato il campo¹⁸ (per non tacere della diffusa sensazione che i brevetti costituiscano gli "specialized assets" che definiscono la sostanza stessa degli "innovation markets"¹⁹); ma è fin troppo evidente come, nella vicenda in esame, la tesi non sia proposta ai fini della corretta applicazione del diritto antitrust, ma strumentalmente utilizzata semplicemente per negare il risarcimento dovuto dinanzi ad una palese limitazione di un diritto di proprietà. Non a caso, la via di fuga delineata dal TAR Lazio consiste nel ritenere non sussistente il sacrificio di una situazione patrimoniale in ragione del fatto che la nuova disciplina "innova *soltanto* un regime intertemporale" e non incide sulla titolarità del diritto d'esclusiva. Peccato che quel "soltanto" determini una ferita economicamente sanguinosa.

Né vale –e questo ci conduce all'altrettanto limaccioso argomento intorno ai motivi di interesse generale che si presumono perseguiti- nascondersi dietro l'applicazione *erga omnes* della riforma, che renderebbe il sacrificio del singolo giustificato dal perseguimento di un fine superiore. La nuova disciplina non si applica a

¹⁷ Sino a denunciare l'inerzia dei paradigmi tradizionali a fronte delle sfide innescate dalla nuova realtà digitale e prospettare un più incisivo concetto di "proprietà dell'informazione": cfr., riassuntivamente, A. ENDESHAW, *Reconfiguring Intellectual Property for the Information Age: Towards Information property?*, disponibile all'indirizzo internet www.ssrn.com.

¹⁸ Cfr. FTC – DOJ, *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*, § 2.0. Nel senso che gli economisti hanno sempre avuto, nei confronti dei beni immateriali, lo stesso approccio riservato al dominio sulle cose fisiche («no sense of discontinuity in moving from physical to intellectual property»), in chiave di analisi economica cfr. R.A. POSNER, *Economic Analysis of Law*, V ed., New York e Aspen, 1998, 43; ma non v'è soluzione di continuità neppure nei testi normativi. Ad esempio, nella *Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, del 7 dicembre 2000, alla proprietà intellettuale viene dedicata una scarsa disposizione (art. 17, comma 2), che si limita al riconoscimento della stessa, all'interno dello stesso articolo dedicato al diritto di proprietà.

¹⁹ Arg. ex FTC – DOJ, *Antitrust Guidelines for the Licensing of Intellectual Property*, § 3.2.3.

tutti indistintamente, ma ha le sembianze di un provvedimento *ad hoc*, se si considera che la rivisitazione delle scelte compiute dieci anni prima riguarda esclusivamente i certificati rilasciati in un arco temporale circoscritto, incidendo così non sui termini delle future concessioni ma su specifici rapporti regolati da leggi precedenti. Quanto ciò sia motivato dalla necessità di limitare il progressivo accrescimento della spesa pubblica sanitaria, nella sua componente fondamentale data dal rimborso dei farmaci, è tutto da provare²⁰.

Al di là, comunque, dell'effettiva capacità di perseguire per questa strada il contenimento della spesa pubblica, assolutamente semplicistica appare la tesi di fondo secondo la quale il certificato complementare, nella sua versione italiana, favorirebbe il mantenimento di prezzi elevati per i farmaci di marca, il cui mercato sarebbe posto così al riparo della spinta concorrenziale rappresentata dall'ingresso dei farmaci generici. Le ragioni che ci portano a considerare tale argomentazione quantomeno riduttiva sono molteplici.

Innanzitutto, un'obiezione del genere mette in dubbio l'essenza stessa dei diritti di privativa, che consiste proprio nel garantire all'invenzione uno schermo protettivo per scongiurare il rischio di *free-riding*: in questo senso, la durata dello *ius excludendi* è coesistente alla natura ed allo scopo della tutela accordata.

A ciò si aggiunga che la stessa relazione diretta tra copertura brevettuale e prezzo dei farmaci è tutt'altro che scontata: la World Intellectual Property Organization (WIPO) ha evidenziato come sul prezzo di un farmaco, oltre alla presenza di una privativa, incidano in maniera significativa i costi di ricerca e sviluppo, di produzione, di distribuzione e marketing²¹. Senza dimenticare, poi, il deficit informativo che si sconta ogni qualvolta si tenti di determinare il *quantum* dell'estensione temporale in rapporto al recupero degli investimenti sostenuti dalle industrie.

Del resto, le conclusioni che si traggono in termini di benessere sociale sono chiaramente falsate dal metodo di indagine adottato. Incentrare l'analisi esclusivamente sui costi sociali derivanti dall'estensione temporale della protezione complementare - evidenziando come ad essa corrispondano prezzi più elevati rispetto a quelli che si avrebbero sul mercato con l'ingresso dei farmaci generici- equivale, infatti, ad escludere dal computo i benefici dell'innovazione e a considerare esclusivamente quelli prodotti dalla competizione sul prezzo²². Non sorprende che, senza cedimenti alla lusinga di scorciatoie suadenti ma presumibilmente prive di sbocco sul massimo livello sostenibile di *social welfare*, nel più recente dibattito statunitense sia emersa la proposta di ricorso al *Ramsey pricing* come soluzione tariffaria ottimale per la commercializzazione dei

²⁰ Basti qui segnalare, ad uso di chi voglia approfondire l'argomento con qualche attenzione alla realtà dei fatti, che detta spesa, secondo dati diffusi dal Ministero della Salute nel 2003, si attesta al 13,4% della spesa complessiva.

²¹ WIPO, *Striking a Balance: Patents and Access to Drugs and Health Care*, in www.wipo.org/news/en/index.htm?wipo_content_frame=/news/en/links/index.htm

²² Con troppa leggerezza si dimentica che la differenza di prezzo tra farmaci generici e *branded* deriva dal fatto che i costi di imitazione sono bassi, mentre quelli di innovazione sono molto elevati (v. *supra*, nota 8); sull'incapacità della *price analysis* di cogliere le ricadute, in termini di *welfare*, scaturenti dalla riduzione degli incentivi all'innovazione -in particolare, all'*incremental innovation*- che viene determinata dall'ingresso dei prodotti generici, cfr. STACK, *cit.*

farmaci²³: secondo questo punto di vista, l'unica via percorribile per consentire il recupero dei costi R&D e non penalizzare la sperimentazione sarebbe quella di praticare prezzi differenziati su diversi segmenti di mercato e, più precisamente, prezzi inversamente proporzionati all'elasticità della domanda.

Per di più, proprio l'esperienza statunitense avverte del pericolo, in odore di paradosso ma non per questo meno minaccioso, che al tanto auspicato ingresso nel mercato dei produttori di farmaci generici possano conseguire non già magnifiche sorti e progressive, ma seri rigurgiti di restrizione alla concorrenza. In estrema sintesi. Una volta spirato il termine di copertura brevettuale dei farmaci di marca, la prospettiva di un abbassamento del prezzo al livello del costo marginale scaturente dall'ingresso dei *newcomers* fornisce alle imprese l'incentivo a colludere²⁴: in un mercato verosimilmente oligopolistico, piuttosto che scatenare una competizione sul prezzo di cui il consumatore sarebbe l'unico beneficiario, le case farmaceutiche hanno tutto l'interesse ad optare per una strategia cooperativa.

²³ DANZON – TOWSE, *cit.*.

²⁴ SINGHAM, *cit.*