



Facoltà di Scienze Politiche
Dipartimento di Scienze Politiche

Dottorato in Diritto pubblico, comparato e internazionale

Curriculum Diritto Pubblico dell'Economia

XXXV ciclo

*La tutela della concorrenza e la tutela brevettuale nel settore
farmaceutico tra esigenze di contemperamento e prospettive
future*

Tutor: Chiar.mo Prof. Roberto Miccù

Candidato: Arianna Paoletti

Tutti i diritti riservati

Indice

Introduzione	pag. 5
Primo capitolo	
1. Il settore farmaceutico e la nozione di medicinale	pag. 7
2. La normativa nazionale, euro-unitaria e internazionale in materia di farmaci	pag. 13
3. L'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali	pag. 25
4. Il prezzo dei medicinali	pag. 30
5. Il sistema di rimborso del prezzo dei medicinali in Italia e in Europa	pag. 45
6. I farmaci generici e il loro impatto sui prezzi e sui brevetti	pag. 55
Secondo capitolo	
1. La tutela brevettuale e il settore farmaceutico	pag. 62
2. La disciplina italiana dei CCP	pag. 83
3. La tutela comunitaria della concorrenza nel settore farmaceutico: il commercio e l'importazione parallela di farmaci	pag. 93
4. Elementi di criticità concorrenziale nel settore farmaceutico	pag. 99
5. I casi di limitazione del diritto di privativa brevettuale	pag. 102
Terzo capitolo	
1. Le dinamiche concorrenziali tra i farmaci coperti da tutela brevettuale e i farmaci generici	pag. 107
2. Il divieto di intese e la valutazione dell'abuso di posizione dominante.	pag. 113
3. L'emergere di nuove strategie anticoncorrenziali: gli accordi pay-for-delay	pag. 118
4. La posizione del brevetto farmaceutico rispetto al ruolo dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e	pag. 121

dell' Agenzia Italiana del Farmaco. Divergenze e possibili convergenze.

5. Tutela brevettuale e accesso al farmaco: considerazioni di carattere etico sulla scia della crisi pandemica. pag. 127

Conclusioni pag. 142

Bibliografia pag. 145

Introduzione

La sempre crescente rilevanza del diritto farmaceutico, quale materia che gode ormai una propria "autonomia" nell'ambito del diritto sanitario in generale, trova conferma nella crescente attenzione posta nei confronti del "bene farmaco".

Vengono, infatti, in rilievo numerosi aspetti di rilevanza costituzionale, quale la tutela della salute, nella duplice accezione di diritto del singolo e di interesse della collettività, la libertà di ricerca e sperimentazione, la tutela della proprietà intellettuale, la libertà di iniziativa economica, la concorrenza, la sana gestione dei bilanci pubblici, la regolamentazione delle politiche farmaceutiche e dei sistemi sanitari nazionali.

Il presente lavoro si concentra sull'analisi della tutela della concorrenza e della tutela brevettuale nel settore farmaceutico, cercando di analizzare i tentativi posti in essere dai Legislatori nazionale ed eurounitario, nonché dalla giurisprudenza interna e sovranazionale, di contemperare questi due "poli", che appaiono così distanti tra loro ma che devono necessariamente trovare il modo di convivere nell'ambito dell'assistenza farmaceutica.

Partendo da un'analisi della normativa alla base del "ciclo di vita" del farmaco, dagli albori della sperimentazione alla fase autorizzativa e di contrattazione del prezzo, si passerà ad analizzare gli aspetti più strettamente collegati alla tutela brevettuale del farmaco e ai casi di criticità concorrenziali più ricorrenti, relativi ai titolari di medicinali originatori che godono di copertura brevettuale e ai titolari di medicinali generici che devono "attendere" la scadenza della privativa per poter accedere al mercato.

Nel prosieguo, verranno analizzate più nel dettaglio le dinamiche concorrenziali tra farmaci originatori e farmaci generici e la posizione

dell'Agenzia Italiana del farmaco anche in relazione al diverso ruolo dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Un ultimo approfondimento tenterà di analizzare il farmaco dalla prospettiva dell'accesso alle cure, adottando un punto di vista non prettamente economico ma anche e soprattutto etico, in quanto la recente crisi sanitaria mondiale ha reso evidente che l'accesso alle cure farmacologiche viene a volte pregiudicato da interessi economici privati; una prospettiva autenticamente solidaristica e antropocentrica impone, quindi, a tutti gli operatori coinvolti - istituzionali e economici - di ripensare le proprie politiche farmaceutiche.

Primo capitolo

1. Il settore farmaceutico e la nozione di medicinale

La rivoluzione industriale che ha caratterizzato i primi anni del XX secolo è stata il motore alla base della nascita delle industrie farmaceutiche. Viene infatti sottolineato che *“le prime società farmaceutiche furono fondate da uomini d'affari spesso in collaborazione con intraprendenti farmacisti impegnati nella ricerca, sviluppo e produzione di sostanze chimiche farmacologicamente attive”*¹.

La massiccia produzione di farmaci di sintesi che fecero il loro ingresso nei mercati di tutto il mondo imponeva agli ordinamenti giuridici nazionali di adottare idonee normative per la regolamentazione della produzione, registrazione e vendita di questi prodotti.

Tali normative, tuttavia, erano carenti per quanto concerneva gli aspetti legati alla sicurezza di tali prodotti, probabilmente anche a causa del fatto che, fino ad allora, non si erano verificati eventi avversi gravi.

Tuttavia, già negli anni '30 del '900 iniziarono a verificarsi i primi casi di eventi avversi legati alla somministrazione di medicinali, anche se quello più eclatante si verificò negli anni '60 con il cosiddetto *“caso talidomide”*².

Da quel momento in poi la regolamentazione normativa in materia di farmaci ha iniziato ad occuparsi anche degli aspetti legati alla sicurezza dei medicinali. In particolare, in Europa il processo di armonizzazione e sviluppo della legislazione farmaceutica è iniziato negli anni '60 con l'adozione della

¹ L. Caprino, *Il farmaco settemila anni di storia, dal rimedio empirico alle biotecnologie*, Armando editore, 2011

² Questo medicinale, utilizzato come sonnifero, era venduto in 46 paesi e considerato sicuro anche per i bambini e le donne incinte. Tuttavia, negli anni '60 venne usato *off label* anche per la nausea mattutina legata alla gravidanza e, successivamente, si è scoperto che tale somministrazione poteva causare una malformazione nel feto, nota come focomelia.

Direttiva 65/65/CEE che ha stabilito che la documentazione da produrre per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione di un farmaco dovesse comprendere risultati di test fisico-chimici, test biologici, farmacologici e tossicologici, test e sperimentazioni cliniche.

Successivamente, nel 1975 sono state introdotte due direttive del Consiglio, la prima (Direttiva del Consiglio 75/318/CEE, 19752) relativa ai test sui medicinali da effettuare da parte delle aziende che richiedono un'autorizzazione all'immissione in commercio, e la seconda (Direttiva del Consiglio 75/319/CEE, 19753) relativa ad una procedura per l'autorizzazione all'immissione in commercio allo scopo di promuovere la libera circolazione dei medicinali. Tale direttiva ha anche istituito un comitato consultivo della Commissione europea chiamato Comitato per le specialità medicinali o CPMP (oggi ridenominato Comitato per i medicinali per uso umano o CHMP) per aiutare gli Stati membri dell'UE ad adottare una posizione comune in merito alle decisioni sul rilascio di un'autorizzazione all'immissione in commercio.

La normativa nazionale ed euro-unitaria in materia farmaceutica si è, quindi, stratificata nel corso degli anni, partendo dalla prima Direttiva 65/65/CEE, fino alle più recenti Direttive 2001/83/CE, 2003/94/CE, 2004/24/CE, 2004/27/CE, a cui hanno fatto seguito i decreti legislativi nazionali attuativi delle medesime, e si è cristallizzata, nell'ordinamento nazionale, con l'adozione del cd. Codice dei medicinali per uso umano di cui al D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 recante *“Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE”*.

Merita, in quest'ottica, di essere citato anche il Regolamento 726/2004, che ha istituito le Agenzie europee di regolamentazione per i medicinali.

Prima di analizzare gli aspetti più prettamente tecnici legati alla nozione di farmaco, è opportuno svolgere alcune osservazioni sulla natura stessa del “bene farmaco”.

Il farmaco è, infatti, un bene di rilevanza giuridica sia in quanto strumentale alla tutela della salute sia in quanto possibile oggetto di rapporti economici, la cui disciplina normativa, di conseguenza, rappresenta il crocevia di differenti interessi³.

Lo stesso Codice comunitario dei medicinali per uso umano rappresenta sia la normativa di riferimento dal punto di vista scientifico per la produzione e commercializzazione dei farmaci, sia la normativa atta ad armonizzare le discipline nazionali degli Stati membri dell’Unione europea relativamente alle attività farmaceutiche inerenti alla libera circolazione dei medicinali.

In quest’ottica, infatti, l’Unione ha inteso superare la disparità tra le disposizioni nazionali che hanno l’*“effetto di ostacolare gli scambi dei medicinali”* con *“un’incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno”*, nonché perseguire lo *“scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all’uso di medicinali”* che *“deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica”*⁴ (si veda l’art. 168, par. 4, c) TFUE).

Ciò posto, per quanto riguarda gli aspetti più prettamente collegati al bene farmaco come oggetto di rapporti economici, si rinvia ai successivi capitoli della presente trattazione.

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

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

Passando, invece, all'esame del bene farmaco quale strumento di tutela della salute, si evidenzia che i termini "farmaco", "medicinale" e "prodotto medicinale" sono stati usati nel corso degli anni come sinonimi⁵; di contro, di recente si è preferito usare il termine medicinale, impiegato anche nelle direttive comunitarie che disciplinano questo settore.

In quest'ottica, per medicinale si intende:

- ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane;
- ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica.

Un farmaco (o medicinale) è, quindi, una sostanza o un'associazione di sostanze impiegata per curare o prevenire le malattie.

Ciascun farmaco è composto da un elemento, il principio attivo, da cui dipende l'azione curativa vera e propria, e da uno o più "materiali" privi di ogni capacità terapeutica chiamati eccipienti che possono avere la funzione di proteggere il principio attivo da altre sostanze chimiche, facilitarne l'assorbimento da parte dell'organismo, oppure mascherare eventuali odori o sapori sgradevoli del farmaco stesso.

Il farmaco può essere classificato in vari modi e secondo diverse caratteristiche:

⁵ In Italia la più risalente disciplina della materia classificava i farmaci come "specialità medicinali", tra le quali erano inclusi anche i prodotti per la cosmetica e le preparazioni dietetiche, qualora dotati di efficacia terapeutica: si veda in questo senso l'art. 9 del Regio decreto 3 marzo 1927 n. 478, recante approvazione del regolamento contenente norme per la produzione ed il commercio di specialità medicinali, come modificato dal d.p.r. 23 ottobre 1963 n. 1730.

1. gli organi su cui agisce o il tipo di azione che svolge (in tal caso si parla di classe o categoria terapeutica);
2. le modalità di produzione (di origine industriale, preparati in farmacia o galenici);
3. la forma farmaceutica (aerosol, capsule, colliri, compresse, fiale, gocce, pomate, unguenti, creme, gel, paste, sciroppi, sospensioni, supposte);
4. il regime di fornitura (cioè le modalità in cui il farmaco può essere distribuito al pubblico: in farmacia, in ospedale, con ricetta del medico o senza, etc.);
5. il regime di rimborsabilità (cioè se il costo del farmaco è a carico del Servizio Sanitario Nazionale o del cittadino).

Per quanto riguarda le modalità di produzione, si è detto che si distingue tra medicinali di origine industriale e medicinali preparati in farmacia.

I medicinali di origine industriale sono, infatti, quei farmaci preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo di tipo industriale e che sono, pertanto, indirizzati per lo più alla generalità dei pazienti.

Al contrario, i medicinali preparati in farmacia (o galenici) si distinguono, a loro volta, in formule magistrali, se preparati in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente, e formule officinali se preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia.

Per quanto riguarda possibili ulteriori distinzioni classificatorie all'interno del più ampio *genus* del bene farmaco, è possibile fare riferimento ai differenti meccanismi d'azione dello stesso.

In via generale, tutti i medicinali agiscono secondo un meccanismo d'azione farmacologico, che consente alla sostanza farmacologica di attivare un'interazione mirata e specifica con un componente cellulare o intracellulare tale da modificare la funzione fisiologica collegata.

Gli altri due meccanismi d'azione costituiscono sotto-fattispecie del meccanismo d'azione farmacologico e sono:

- 1) il meccanismo d'azione immunologico: basato sull'interazione della sostanza con i recettori, esso causa una modifica diretta e specifica di uno o più fattori che regolano la sintesi, la trasformazione, l'attività, la distribuzione e l'eliminazione di sostanze e/o cellule coinvolte nei processi immunitari;
- 2) il meccanismo d'azione metabolico: agisce attraverso un'interazione mirata e specifica della sostanza con un componente biologico direttamente coinvolto nelle reazioni responsabili delle funzioni cellulari di base, o coinvolto in reazioni di sostanze endogene o esogene finalizzate alla produzione di energia.

Il meccanismo d'azione è l'aspetto che, più di altri, rende il farmaco un bene del tutto peculiare, come anche riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea.

La Corte, infatti, nella causa C-140/077⁶ ha stabilito che *“L'art. 1, punto 2, lett. b), della direttiva 2001/83, come modificata dalla direttiva 2004/27, deve essere interpretato nel senso che, esclusi i casi di sostanze o composizioni destinate a stabilire una diagnosi medica, un prodotto non può essere considerato come medicinale ai sensi di tale disposizione quando, tenuto conto della sua composizione - compreso il dosaggio di sostanze attive - e in condizioni normali di uso, non è idoneo a ripristinare,*

⁶ Sentenza CGUE, I Sezione, del 15 gennaio 2009, *Hecht-Pharma GmbH contro Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Lüneburg*.

correggere o modificare in modo significativo funzioni fisiologiche dell'uomo, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica".

Nella causa C-27/088⁷ la Corte ha anche precisato che le autorità regolatorie nazionali sono tenute a monitorare l'effetto del prodotto nelle sue condizioni normali d'utilizzo, essendo necessario che tale effetto sia significativo sull'organismo, in quanto un semplice effetto fisiologico non sarebbe sufficiente a configurare un medicinale.

La CGUE ha anche chiarito che non è possibile stabilire criteri rigidi per qualificare un prodotto come medicinale ma che occorra una valutazione caso per caso e l'individuazione dei meccanismi d'azione suddetti, insieme all'effetto del medicinale sull'organismo che deve essere assolutamente rilevante.

2. La normativa nazionale, euro-unitaria e internazionale in materia di salute e di farmaci

Il diritto alla salute costituisce parte integrante dei diritti umani fondamentali internazionalmente riconosciuti, rappresentando *“un diritto fondamentale di ogni essere umano, senza distinzione di razza, di religione, d'opinioni politiche, di condizione economica o sociale”,* nonché, *“una condizione fondamentale per la realizzazione della pace e della sicurezza e dipende dalla più completa collaborazione tra gli individui e tra gli Stati”* (cfr. Preambolo Atto Costitutivo OMS).

A livello sovranazionale, il diritto alla salute è previsto nell'art. 25 della Dichiarazione Universale dei Diritti dell'Uomo, firmata a Parigi il 10 dicembre 1948, ai sensi del quale *“Ogni individuo ha diritto ad un tenore di vita sufficiente a garantire la salute e il benessere proprio e della sua famiglia, con particolare riguardo*

⁷ Sentenza CGUE, V Sezione, del 30 aprile 2009, *BIOS Naturprodukte GmbH contro Saarland*.

all'alimentazione, al vestiario, all'abitazione, e alle cure mediche e ai servizi sociali necessari; e ha diritto alla sicurezza in caso di disoccupazione, malattia, invalidità, vedovanza, vecchiaia o in altro caso di perdita di mezzi di sussistenza per circostanze indipendenti dalla sua volontà."

Molte convenzioni successive contemplano il diritto alla salute, come ad esempio la Carta Sociale Europea, la Convenzione Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali (ICESCR).

In particolare, l'art. 11 della Carta Sociale Europea del 1961 stabilisce che *"Per assicurare l'effettivo esercizio del diritto alla protezione della salute, le Parti si impegnano ad adottare sia direttamente sia in cooperazione con le organizzazioni pubbliche e private, adeguate misure volte in particolare: 1 - ad eliminare quanto possibile le cause di una salute deficitaria; 2 - a prevedere consultori e servizi d'istruzione riguardo al miglioramento della salute ed allo sviluppo del senso di responsabilità individuale in materia di salute; 3 - a prevenire, per quanto possibile, le malattie epidemiche, endemiche e di altra natura, nonché gli infortuni"*.

Sulla stessa linea, in forza dell'art. 12 del Patto Internazionale sui Diritti Economici, Sociali e Culturali del 1966, gli Stati *"riconoscono il diritto di ogni persona a godere del migliore stato di salute fisica e mentale che sia capace di raggiungere. Le misure che gli Stati parti del presente Patto dovranno prendere per assicurare la piena attuazione di tale diritto comprenderanno quelle necessarie ai seguenti fini: a) la diminuzione del numero dei nati-morti e della mortalità infantile, nonché il sano sviluppo dei bambini/e; b) il miglioramento di tutti gli aspetti dell'igiene ambientale e industriale; c) la profilassi, la cura e il controllo delle malattie epidemiche, endemiche, professionali e d'altro genere; d) la creazione di condizioni che assicurino a tutti servizi medici e assistenza medica in caso di malattia"*.

La tutela della salute rappresenta anche l'obiettivo principale dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, deputata a garantire *"il raggiungimento, da parte*

di tutte le popolazioni, del più alto livello possibile di salute”, nel rispetto dei seguenti principi: “la disparità nei diversi paesi per quanto concerne il miglioramento della sanità e la lotta contro le malattie, in particolare contro le malattie trasmissibili, costituisce un pericolo per tutti. Lo sviluppo sano del fanciullo è d’importanza fondamentale; l’attitudine a vivere in armonia con un ambiente in piena trasformazione è essenziale per questo sviluppo. Per raggiungere il più alto grado di sanità è indispensabile rendere accessibili a tutti i popoli le cognizioni acquistate dalle scienze mediche, psicologiche ed affini. Un’opinione pubblica illuminata ed una cooperazione attiva del pubblico sono d’importanza capitale per il miglioramento della sanità dei popoli. I governi sono responsabili della sanità dei loro popoli; essi possono fare fronte a questa responsabilità, unicamente prendendo le misure sanitarie e sociali adeguate” (cfr. Preambolo Atto Costitutivo OMS).

Riconoscendo questi principi, e allo scopo di cooperare tra di loro e con tutti per migliorare e proteggere la sanità di tutti i popoli, gli Stati Membri hanno istituito l’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), come organizzazione speciale delle Nazioni Unite.

Ciò posto a livello di fonti sovranazionali, la Costituzione italiana contempla espressamente il diritto alla salute all’art. 32 ai sensi del quale, *“la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell’individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti. Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.”*

Già dalla lettura della norma emergono i due aspetti principali del diritto alla salute.

Lo stesso, infatti, viene qualificato come diritto fondamentale e viene tutelato nella duplice dimensione di *“diritto dell’individuo”* e *“interesse della collettività”*. Da questo punto di vista, è evidente il collegamento con l’art. 2 Cost., il quale

afferma che la Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo (c.d. principio personalistico), sia nelle formazioni sociali ove svolge la sua personalità (c.d. principio pluralistico), richiedendo l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale (c.d. principio solidaristico).

In tale ottica, la giurisprudenza della Corte Costituzionale ha definito il diritto alla salute come bene costituzionale primario, sia per la sua inerenza alla persona umana, sia come diritto sociale che caratterizza la forma di Stato sociale designata dalla Costituzione.

A ben vedere, si tratta, di un diritto intimamente connesso al valore della dignità umana ed in quanto tale rientra anche nella previsione dell'art. 3 Cost., secondo la quale *“Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali. È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese”*.

Come noto, la norma fonda il principio di eguaglianza nelle sue due articolazioni di eguaglianza formale (primo comma) ed eguaglianza sostanziale (secondo comma).

Precisamente, il principio di eguaglianza formale, contemplato nel primo comma della disposizione citata, comporta la *“pari dignità sociale”* di tutti i cittadini, sia *“davanti alla legge”*, nel senso che è esclusa qualsiasi disparità di trattamento o supremazia tra i consociati, sia *“nella legge”*, nella misura in cui viene imposto al legislatore un obbligo di trattare in modo eguale situazioni eguali ed in modo diverso situazioni ragionevolmente diverse (c.d. controllo

sulla ragionevolezza, attraverso cui, sempre alla luce dell'art. 3 Cost., la Corte Costituzionale valuta l'eventuale sproporzione tra il fine perseguito ed i mezzi utilizzati dal legislatore).

Andando ad analizzare nello specifico il contenuto dell'art. 32 Cost., lo stesso ha assunto nel tempo una pluralità di significati, così come specificati dalla giurisprudenza della Corte Costituzionale: diritto all'integrità psico-fisica; diritto alle prestazioni sanitarie e alle cure gratuite per gli indigenti; diritto a non ricevere trattamenti sanitari se non quelli di carattere obbligatorio; diritto a vivere in un ambiente salubre.

Ebbene, in una prima fondamentale accezione, il diritto alla salute si configura come diritto soggettivo a non subire lesioni dell'integrità psico-fisica, la cui violazione comporta l'obbligo di risarcire il danno da parte degli autori dell'illecito (art. 2043 c.c.). È proprio il collegamento tra gli artt. 32 Cost. e 2043 c.c. che ha permesso alla giurisprudenza costituzionale *“d'affermare che, dovendosi il diritto alla salute certamente ricomprendere tra le posizioni subiettive tutelate dalla Costituzione, non sembra dubbia la sussistenza dell'illecito, con conseguente obbligo della riparazione, in caso di violazione del diritto stesso”*.

Sotto altro aspetto, la norma conferisce ai singoli il diritto ai trattamenti sanitari inteso come diritto fondamentale a ricevere un'assistenza sanitaria effettiva mediante il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), istituito con la Legge n. 833 del 1978 (*Istituzione del servizio sanitario nazionale*) e definito come quel complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e

⁸ Sentenza n. 184 del 14 luglio 1986, con la quale la Corte Costituzionale ha dichiarato infondata la questione di legittimità costituzionale dell'art. 2059 c.c. nella parte in cui prevede la risarcibilità del danno non patrimoniale derivante dalla lesione del diritto alla salute soltanto in conseguenza di un reato, in riferimento agli artt. 2, 3, 24 e 32 Cost.

secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio.

Precisamente, e con particolare riferimento al profilo dell'assistenza sanitaria pubblica, la tutela della salute si specifica nel diritto, basato su norme costituzionali di carattere programmatico, all'erogazione, nel contesto delle compatibilità generali non irragionevolmente valutate dal legislatore, di adeguate prestazioni di prevenzione e cura, dirette al mantenimento o al recupero dello stato di benessere e, quindi, di garantire a tutti i consociati il diritto ai trattamenti sanitari.

La giurisprudenza costituzionale sul punto ha da sempre precisato che il diritto ai trattamenti sanitari necessari per la tutela della salute è garantito ad ogni persona come un diritto costituzionalmente condizionato all'attuazione che il legislatore ne dà attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti.

Non si tratta, pertanto, di un diritto assoluto posto che, al di fuori della garanzia minima delle cure gratuite agli indigenti, il diritto ai trattamenti sanitari deve essere bilanciato con il principio della regolarità dei conti pubblici e di equilibrio del bilancio, anch'esso costituzionalmente previsto nell'art. 81 Cost., così come modificato dalla Legge Cost. 20 aprile 2012 n. 1 (*Introduzione del principio del pareggio di bilancio nella Carta costituzionale*).

La stessa giurisprudenza costituzionale ha, infatti, definito il diritto alla salute come "*diritto costituzionale condizionato*", rispetto appunto alle risorse organizzative e finanziarie effettivamente disponibili, con la precisazione che l'esito del bilanciamento non può implicare "*una degradazione della tutela primaria assicurata dalla Costituzione a una puramente legislativa*" (in questi termini, tra le tante, cfr. la sentenza n. 445 del 1990).

La Corte ha, in quest'ottica, sempre mostrato particolare attenzione nella

definizione del “contenuto minimo” dei diritti fondamentali, a partire dalla sentenza n. 307 del 1990, nella quale è stato rilevato come – tra i due differenti aspetti del diritto alla salute, quale diritto fondamentale del singolo e interesse della collettività – il contenuto minimale del diritto alla salute coincidesse, di fatto, con la tutela del bene individuale, non comprimibile neppure per esigenze di solidarietà nei confronti della collettività. Se è questo, dunque, il nucleo incomprimibile del diritto alla salute si potrebbe ritenere che oltre questa soglia un bilanciamento sia sempre possibile con altri principi costituzionali. Un orientamento ribadito, poi, dalla Consulta con l’inserimento, nel nostro sistema giuridico, del principio dell’equilibrio di bilancio, a copertura costituzionale (cfr. artt. 81 e 97 Cost.), a seguito del quale il valore della sostenibilità complessiva della spesa pubblica diviene un elemento da porre a confronto e da controbilanciare ad altri interessi rilevanti in sede costituzionale, ivi compreso quello collettivo alla salute dei cittadini. Anche l’istituzione della Agenzia Italiana del Farmaco prevista dall’art. 48 del Decreto-legge n. 269 del 2003, convertito con la Legge n. 326 del 2003, dimostra l’esigenza avvertita dal legislatore di contemperare due esigenze, da una parte garantire la tutela del diritto alla salute in modo uniforme su tutto il territorio nazionale, dall’altra l’esigenza di contenere la spesa sanitaria-farmaceutica. Ed infatti il Decreto istitutivo dell’AIFA, da una parte evidenzia che i farmaci, erogati dal Servizio Sanitario Nazionale in quanto inclusi nei livelli essenziali di assistenza, rappresentano uno strumento fondamentale per garantire la tutela del bene salute, dall’altra, fa emergere l’esigenza di quella di controllare la spesa farmaceutica, sempre nel rispetto dell’equilibrio del bilancio, ora costituzionalizzato nell’art. 81 Cost..

Ciò posto, la Costituzione, oltre a prevedere un diritto-dovere al trattamento sanitario, espressamente statuisce che *“nessuno può essere obbligato ad un*

determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”, precisando inoltre che la legge non può in nessun caso *“violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”* (art. 32, co. 2, Cost.). In tale accezione, il diritto alla salute assume il significato di diritto di scelta di potersi curare o meno, nonché della scelta di quale cura preferire.

La Costituzione interviene poi nuovamente in ambito sanitario, nel quale viene ricompreso quello farmaceutico, anche in materia di riparto di competenze tra Stato e Regione, secondo la disciplina prevista dall’art. 117 Cost., così come modificato con la riforma del Titolo V ad opera della legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3 (*“Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione”*).

A bene vedere, la novella costituzionale ha profondamente innovato il riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni prevedendo (i) una potestà esclusiva statale nelle materie elencate dall’art. 117 comma 2 Cost.; (ii) una potestà legislativa concorrente nelle materie elencate dall’art. 117 comma 3 Cost., nell’ambito della quale le Regioni legiferano nel rispetto dei principi fondamentali posti dalle leggi statali (c.d. leggi cornice); (iii) una potestà residuale regionale di cui all’art. 117 comma 4, in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

L’art. 117, comma 1, precisa poi che la potestà legislativa deve essere esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall’ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali.

Quanto, invece, alla potestà regolamentare viene stabilito che la stessa spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia.

In merito agli enti territoriali, si precisa che i Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell’organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Nello specifico, per quanto riguarda il riparto di competenze legislative e regionali nel settore sanitario, l'art. 117 Cost. se da un lato ha attribuito allo Stato potestà legislativa esclusiva in materia di «*determinazione di livelli essenziali delle prestazioni* [tra cui rientrano i livelli essenziali di assistenza] *concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale*» (art. 117, comma 2, lettera m, Cost.), dall'altro ha inserito la materia "*tutela della salute*" in quelle di competenza concorrente, ove lo Stato è tenuto a dettare i principi fondamentali mentre alle Regioni spetta la disciplina di dettaglio, legislativa e regolamentare, nel rispetto dei limiti e delle direttive indicate a livello statale (art. 117, comma 3, Cost.).

Con particolare riferimento alla competenza regionale concorrente in materia di "*tutela della salute*", occorre precisare che la stessa deve essere intesa con un ambito di applicazione più ampio rispetto alla precedente materia "*assistenza sanitaria e ospedaliera*". L'ambito di competenze attribuite alle Regioni è, infatti, esteso a tutti i profili riconducibili alla "*tutela della salute*", considerata in base al disposto di cui all'art. 32 Cost., sia come "*interesse della collettività*", sia come "*diritto personale*", anche se privi di una valenza propriamente assistenziale.

Nel settore sanitario, viene, pertanto, ampliato l'ambito di intervento delle Regioni che dovranno definire le linee di politica sanitaria, sia pure nel rispetto dei principi fondamentali indicati dallo Stato al quale, inoltre, rimane affidata la determinazione dei "*livelli essenziali delle prestazioni*" di cui all'art. 117, comma 2, lett. m), tra i quali rientrano anche i Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria (c.d. LEA).

Il riparto di competenze così delineato opera anche nel settore farmaceutico, in relazione al quale, pertanto, la materia assistenza farmaceutica ricade in generale nella potestà legislativa concorrente, ex art. 117, comma 3, Cost., in quanto certamente rientra nell'ambito della "*tutela alla salute*". Tuttavia, su di

essa incide pure la competenza statale esclusiva di cui alla lett. m) del comma 2, del medesimo articolo, in virtù della quale spetta allo Stato determinare i livelli essenziali di assistenza sanitaria, nei quali rientra l'erogazione dei farmaci che deve essere assicurata in tutto il territorio nazionale in condizioni di eguaglianza.

Tale competenza esclusiva statale non può ritenersi lesiva dell'autonomia delle Regioni riconosciuta dalla Costituzione in materia di "*tutela alla salute*", in quanto necessaria per assicurare in tutto il territorio nazionale il godimento di prestazioni di assistenza sanitaria garantite in considerazione della diversità delle condizioni di ricchezza nei diversi ambiti territoriali regionali, così da favorire la massima efficienza possibile per i sistemi organizzativi regionali. Alle Regioni sarà poi consentito di fornire con proprie risorse prestazioni aggiuntive dirette a migliorare il livello delle prestazioni, oltre la soglia minima uniforme prescritta a livello statale.

Sul punto, la Corte Costituzionale ha precisato che il riferimento ai livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali non vuole alludere all'esistenza di una materia in senso stretto, ma ad una competenza del legislatore statale idonea ad investire tutte le materie, rispetto alle quali il legislatore stesso deve poter porre le norme necessarie per assicurare a tutti, sull'intero territorio nazionale, il godimento di prestazioni garantite, senza che la legislazione regionale possa limitarle o condizionarle. In virtù del principio di leale collaborazione, la determinazione dei livelli essenziali, pur rientrando nella competenza esclusiva statale, non può essere determinata unilateralmente dallo Stato ma in maniera collaborativa con le Regioni.

Per la materia sanitaria, fin dall'art. 53 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 (*Istituzione del servizio sanitario nazionale*), si è parlato di "*livelli delle prestazioni sanitarie che devono essere, comunque, garantite a tutti i cittadini*", i quali devono

essere individuati dallo in sede di approvazione del piano sanitario nazionale di cui all'articolo 53 della legge citata.

Nella stessa linea, il secondo comma dell'art. 1 del d.lgs. 30 dicembre 1992, n. 502 (*Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421*), quale modificato dal d.lgs. 19 giugno 1999, n. 229 (*Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'art.1 della legge 30 novembre 1998, n. 419*), afferma che il Servizio Sanitario Nazionale *"assicura (...) i livelli essenziali e uniformi di assistenza definiti dal piano sanitario nazionale nel rispetto dei principi della dignità della persona umana, del bisogno di salute, dell'equità nell'accesso all'assistenza, della qualità delle cure e della loro appropriatezza riguardo alle specifiche esigenze, nonché dell'economicità nell'impiego delle risorse"*; a loro volta, i commi 6 e 7 compiono alcune specificazioni generali relativamente ai livelli di assistenza compresi od esclusi dai livelli erogati a carico del Servizio sanitario nazionale.

Dopo l'entrata in vigore del nuovo Titolo V della seconda parte della Costituzione, a questa disposizione si è riferito l'emendamento apportato all'art. 6 del d.l. 18 settembre 2001, n. 347, dalla legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405, per potersi giungere alla definizione dei livelli essenziali di assistenza nel settore sanitario (c.d. LEA).

In questa occasione, peraltro, si è anche disciplinato il procedimento di adozione dei livelli essenziali di assistenza attraverso l'attribuzione ad un apposito decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del compito di definirli, e la previsione del coinvolgimento delle Regioni e Province autonome attraverso la previa intesa con il Governo, da conseguire in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (cfr. Corte Cost. sent. 13 marzo 2003, n. 88).

Dopo un apposito accordo conseguito in sede di Conferenza permanente il

22.11.2001 fra Governo e Regioni e Province autonome, è intervenuto il d.P.C.M. 29 novembre 2000, con cui sono stati definiti i primi Livelli Essenziali di Assistenza sanitaria, successivamente modificati con d.P.C.M. del 12 gennaio 2017.

In tale contesto il legislatore ha, pertanto, individuato i LEA assicurati dal Servizio Sanitario Nazionale per il periodo di validità del Piano sanitario nazionale, *“contestualmente all’individuazione delle risorse finanziarie destinate al Servizio sanitario nazionale, nel rispetto delle compatibilità finanziarie definite per l’intero sistema di finanza pubblica nel Documento di programmazione economico finanziaria”* (cfr. art. 1, c. 3, del D. Lgs. n. 502/1992).

I LEA rappresentano, quindi, *“standard minimi”* da assicurare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale affinché sia evitato che, in parti del territorio nazionale, gli utenti debbano assoggettarsi ad un regime di assistenza sanitaria inferiore, per quantità e qualità, a quello ritenuto intangibile.

Dalle norme citate emergono le linee essenziali di un sistema sanitario di tipo decentrato, nell’ambito del quale al contempo si impone di garantire la tutela della salute uniforme su tutto il territorio, almeno per quanto riguarda le prestazioni considerate essenziali e, quindi, comprese nei Livelli Essenziali di Assistenza.

In particolare, mentre lo Stato deve individuare i livelli essenziali delle prestazioni sanitarie, le Regioni hanno l’onere di assicurare l’effettiva erogazione delle prestazioni ricomprese nel novero dei LEA sulla base delle esigenze del territorio di riferimento, avendo cura di predisporre tutte le misure organizzative necessarie perché l’assistenza avvenga con modalità appropriate ed efficaci.

La materia sanitaria-farmaceutica è, pertanto, retta da una pluralità di fonti, regionali nella materia *“tutela salute”*, e statali, per quanto attiene in particolare

alla determinazione dei LEA, dando vita così ad un settore normativo in cui devono coesistere scelte partecipate tra Stato, Regioni e Autonomie Locali, capaci di sostenere l'intera struttura organizzativa del sistema sanitario italiano, garantendo l'erogazione dei farmaci in tutto il territorio nazionale.

L'autonomia regionale in materia di organizzazione e amministrazione del sistema sanitario, è controbilanciata anche da "potere sostitutivo nazionale" che interviene in caso di gravi inefficienze da parte delle Regioni (mancata adozione degli atti fondamentali di programmazione, gravi inadempienze rispetto ad accordi sanciti nella Conferenza Stato Regioni, quali gli attuali piani di risanamento per la Regioni con grave disavanzo), e che deve comunque svolgersi nell'ambito del principio di leale collaborazione.

Ed invero, nel necessario rispetto del principio di leale collaborazione opera il riparto di competenze tra Stato e Regioni, non avendo il legislatore regionale il *"potere di interferire nella determinazione dei LEA, la cui articolata disciplina entra automaticamente nell'ordinamento regionale afferente alla cura della salute, né tantomeno di differire in blocco l'efficacia. Infatti, i costi, i tempi e le caratteristiche qualitative delle prestazioni indicate nel decreto e nelle altre disposizioni statali che si occupano di prescrizioni indefettibili in materia sanitaria comportano nei diversi ambiti regionali – attraverso una dialettica sinergia tra Stato e Regione (sentenza n. 169 del 2017) – un coerente sviluppo in termini finanziari e di programmazione degli interventi costituzionalmente necessari"* (cfr. sentenza Corte Costituzionale n. 72/2020).

3. L'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali

In via generale, nessun medicinale può essere immesso in commercio sul territorio nazionale senza aver ottenuto un'autorizzazione da parte dell'agenzia regolatoria nazionale (in Italia, l'Agenzia Italiana del Farmaco) o

un'autorizzazione comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 da parte dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

L'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) viene rilasciata a seguito di una valutazione scientifica dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia del medicinale.

Per ottenere l'AIC il richiedente è obbligato a presentare una domanda costituita da un dossier che contiene informazioni riguardanti aspetti chimico-farmaceutici, preclinici e clinici, strutturato secondo un formato standardizzato (CTD – documento tecnico comune). I dati e gli studi presentati a supporto della domanda di AIC devono essere conformi a orientamenti e linee guida definiti a livello europeo.

In particolare, l'art. 8, comma 3, del D. Lgs. 24 aprile 2006, n. 219 dispone che, per ottenere l'AIC di un farmaco, è necessario che nella domanda siano riportati una serie di informazioni e documenti, tra cui i risultati delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche), delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche) e delle sperimentazioni cliniche.

Le procedure autorizzative previste dalla normativa europea sono:

1. Procedura nazionale.
2. Procedura di mutuo riconoscimento e procedura decentrata.
3. Procedura centralizzata.
4. Importazione parallela.

Salvo casi specifici, l'AIC ha validità quinquennale rinnovabile per ulteriori cinque anni o indeterminatamente⁹.

⁹ Decorsi cinque anni dalla data di prima AIC, questa può essere rinnovata dopo un'accurata valutazione del rapporto rischio/beneficio. In caso di parere favorevole, la validità dell'AIC diviene illimitata, salvo diversa indicazione dell'autorità competente. Se per tre anni consecutivi il farmaco non è commercializzato,

Deve, inoltre, evidenziarsi che, ai fini dell'ottenimento dell'AIC, l'art. 8, comma 3, lett. o), dispone che la domanda debba contenere, tra gli altri elementi, un riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto a norma dell'articolo 14, un modello dell'imballaggio esterno, con le indicazioni di cui all'articolo 73, e del confezionamento primario del medicinale, con le indicazioni di cui all'articolo 74, nonché il foglio illustrativo conforme all'articolo 77.

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), il foglio illustrativo (FI) e le etichette di un medicinale sono documenti approvati dall'AIFA o dalla Commissione Europea e raccolgono le informazioni fondamentali sull'efficacia, la sicurezza, l'uso clinico, le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni d'impiego del medicinale emerse durante la valutazione scientifica delle procedure autorizzative.

L'RCP e il FI di un farmaco possono essere oggetto di aggiornamento nel corso del tempo nei casi in cui il farmaco a cui si riferiscono sia a sua volta soggetto a modifiche, come meglio si vedrà nel prosieguo.

Dal punto di vista più prettamente tecnico, l'RCP è destinato principalmente agli operatori sanitari (medici, farmacisti, infermieri) in quanto contiene tutti i riferimenti medico-scientifici e, in particolare, deve riportare: denominazione del medicinale e sua composizione, patologie per cui è indicato, dose raccomandata e modalità di somministrazione (distinte per fasce di età e per specifici sottogruppi di pazienti), controindicazioni, avvertenze e precauzioni d'uso (es. uso in gravidanza e/o durante l'allattamento), eventuali interazioni con altri medicinali, effetti sulla capacità di guidare veicoli, effetti indesiderati, meccanismo d'azione ed altro.

l'autorizzazione decade (*sunset clause*). Altre possibilità di decadenza del farmaco sono la revoca, la sospensione e la rinuncia (decisione del titolare dell'AIC).

Il FI, di contro, è il documento destinato al paziente e descrive, in un linguaggio chiaro e facilmente comprensibile, le informazioni contenute nel RCP per l'impiego sicuro e corretto del medicinale.

Per quanto riguarda i regimi di classificazione, come già anticipato nel paragrafo precedente, si può distinguere tra regime di classificazione ai fini della rimborsabilità e regime di fornitura.

Il regime di fornitura identifica la modalità con cui un farmaco può essere dispensato, con o senza ricetta del medico, in farmacia, in ospedale o in strutture ad esso assimilabili.

La Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) dell'AIFA stabilisce il regime di fornitura tenendo in considerazione le problematiche relative alla sicurezza d'uso (appropriatezza prescrittiva) del medicinale.

La classificazione dei medicinali ai fini della fornitura prevede una distinzione tra le seguenti categorie:

- a) medicinali soggetti a ricetta medica ripetibile (Ricetta Ripetibile – RR): la ricetta ripetibile è la forma più comune di prescrizione. Ha validità di sei mesi e il medicinale può essere dispensato per non più di dieci volte entro tale periodo;
- b) medicinali soggetti a ricetta medica da rinnovare volta per volta (Ricetta non Ripetibile – RNR):

La ricetta non ripetibile è necessaria per tutti i medicinali che presentano rischi di tossicità acuta o cronica, assuefazione e intolleranza e possibilità di abuso da parte del paziente. Per i medicinali soggetti a ricetta non ripetibile, la prescrizione da parte del medico deve essere rilasciata ogni volta che il paziente necessita del medicinale;

- c) medicinali soggetti a prescrizione medica speciale (RMS) (T.U. in materia di stupefacenti D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309 e ss.mm.ii);

d) medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, comprendenti: medicinali vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RRL; RNRL); medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP); medicinali utilizzabili esclusivamente da specialisti identificati secondo disposizioni delle Regioni o Province autonome (USPL); il farmacista non può vendere al pubblico farmaci USPL ma può detenere questi farmaci, che possono essere forniti direttamente allo specialista anche dai produttori e dai grossisti;

e) medicinali non soggetti a prescrizione medica comprendenti: medicinali da banco o di automedicazione (OTC); altri medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP).

La validità nel tempo della ricetta (salvo le ricette ripetibili e alcuni casi particolari) è fissata in 30 giorni per il numero di confezioni indicate. Ha invece validità di tre mesi se riferita a preparazioni magistrali non contenenti sostanze stupefacenti.

Come anticipato in precedenza, un farmaco può andare incontro, nel corso del tempo, a modifiche, sospensioni, revoche, rinnovi, estensioni dell'AIC e ritiri dal commercio.

Tali modifiche discendono da precisi obblighi normativi da osservare per l'intera vita di un farmaco. In particolare, l'articolo 34 del D. Lgs. 219/2006 prevede che *“dopo il rilascio dell'AIC, il titolare tiene conto dei progressi scientifici e tecnici nei metodi di produzione e di controllo di cui all'articolo 8, comma 3, lettere e) ed i), e introduce le variazioni necessarie affinché il medicinale sia prodotto e controllato in base a metodi scientifici generalmente accettati”*.

La *ratio* di tale previsione è evidentemente quella di garantire che le eventuali variazioni che un farmaco possa subire nel tempo garantiscano il mantenimento delle caratteristiche fondamentali di un medicinale – qualità, sicurezza ed

efficacia – a tutela della salute del paziente. Le variazioni dell’AIC possono essere richieste dall’autorità competente oppure direttamente dal titolare dell’AIC.

4. Il prezzo dei medicinali

Una volta che il farmaco ha superato le fasi obbligatorie della sperimentazione clinica, può essere presentata ad AIFA l’istanza di autorizzazione all’immissione in commercio.

La procedura viene avviata dinanzi alla Commissione Tecnico Scientifica (CTS) dell’Agenzia italiana del farmaco che effettua tutte le valutazioni necessarie (chimico-farmaceutiche, biologiche, farmaco-tossicologiche e cliniche) per assicurarne i requisiti di sicurezza ed efficacia del farmaco. La CTS esamina anche i risultati delle ricerche condotte dall’azienda produttrice del farmaco.

Se tutte le valutazioni sono positive, il farmaco è pronto per essere immesso in commercio e l’AIFA rilascia l’Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC), ossia la cosiddetta “carta di identità” del farmaco che stabilisce: il nome del medicinale; la sua composizione; la descrizione del metodo di fabbricazione; le indicazioni terapeutiche, le controindicazioni e le reazioni avverse; la posologia, la forma farmaceutica, il modo e la via di somministrazione; le misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale e per la sua somministrazione ai pazienti; il riassunto delle caratteristiche del prodotto; il modello dell’imballaggio esterno; il foglio illustrativo; la valutazione dei rischi che il medicinale può comportare per l’ambiente.

Ogni modifica del medicinale che intervenga successivamente al rilascio dell’AIC, per esempio relativa al dosaggio o alla forma farmaceutica, alla presentazione o alla via di somministrazione del farmaco, necessita del rilascio

di un'ulteriore autorizzazione.

Oltre che dell'autorizzazione, al fine di essere immessi sul mercato, i medicinali necessitano anche della classificazione ai fini della fornitura (di cui si è detto in precedenza), dell'attribuzione di un prezzo e di una classe di rimborsabilità, ossia va stabilito se il medicinale sia rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale o se il suo costo sia a carico del cittadino.

Prima di analizzare come viene definito il prezzo dei medicinali, appare opportuno evidenziare che la disciplina della regolazione dei prezzi dei farmaci si è sviluppata in tre successive fasi: (i) un prima fase, caratterizzata dal c.d. regime dei prezzi amministrati, ovverosia, autoritariamente imposti, durata circa cinquant'anni, in cui ha assunto un ruolo fondamentale il Comitato Interministeriale Prezzi (CIP), incaricato di vigilare sulla corretta determinazione del prezzo; (ii) una seconda fase, avviata con legge 23 dicembre 1993, n. 537, caratterizzata da un c.d. regime di prezzi vigilato; (iii) una terza fase, in cui i prezzi vengono fissati con apposito accordo stipulato tra l'AIFA e l'azienda farmaceutica, secondo la procedura prevista dalla Deliberazione CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, ora sostituita dal Decreto Ministero della salute 2 agosto 2019, con il quale sono stati previsti nuovi criteri di negoziazione dei prezzi.

Nello specifico, originariamente il regime dei prezzi in Italia era "amministrato", ossia stabilito d'imperio dal Comitato Interministeriale Prezzi (CIP), e consisteva nell'adozione di atti amministrativi generali a contenuto non regolamentare, di natura sostanzialmente ablatoria, che non prevedeva alcuna possibilità in capo al privato di definire il valore economico del prodotto (c.d. regime dei prezzi amministrati).

In particolare, il Comitato interministeriale dei prezzi (CIP), istituito con il d.lgs. 374/1944, successivamente modificato dal d.lgs. 363/1946 e dal d.lgs. C.P.S. 896/1947, ha svolto, fino al 1993 (con la legge n. 537 del 1993 il CIP viene

soppresso e le sue funzioni sono state trasferite al CIPE) attività di controllo sui prezzi di qualsiasi merce, in ogni fase di scambio, estesa anche all'importazione ed all'esportazione, nonché sui prezzi dei servizi e delle prestazioni, potendo anche modificare i prezzi già fissati dalle competenti autorità.

Nello specifico settore del farmaco, il prezzo veniva stabilito dal Ministero della Sanità sulla base di disposizioni normative che, dapprima, hanno privilegiato i costi derivanti dalle materie prime e, in generale, dalla produzione e, successivamente, hanno tenuto conto in maniera più significativa dell'innovatività e della ricerca, della tecnologia impiegata nonché delle ricadute sul sistema economico, secondo un metodo di calcolo disciplinato dalla delibera CIP n. 29 del 2.10.1990, ("Nuovo metodo di determinazione del prezzo delle specialità medicinali"), tenendo conto della Direttiva CEE/ 1989/103 sulla trasparenza dei prezzi dei medicinali, di cui si parlerà successivamente.

In particolare, l'art. 125 del "T.U. sanitario" (r.d. 27.7.1934, n. 1265), stabiliva che *"almeno meno ogni due anni, in aderenza alle fluttuazioni dei costi di produzione, a cura del Ministero della sanità, è stabilita e pubblicata la tariffa di vendita dei medicinali, sentito il parere della Federazione degli ordini dei farmacisti"*. Era, pertanto, vietata la vendita al pubblico delle specialità medicinali e dei prodotti suddetti a prezzo diverso da quello segnato sull'etichetta.

In tale contesto normativo, pertanto, l'autorità sanitaria (Ministero della Sanità) determinava, al momento della registrazione e autorizzazione alla commercializzazione del farmaco, il prezzo-base del medicinale, mentre il CIP, svolgeva gli opportuni controlli e variazioni sul prezzo così determinato attraverso un'indagine sul rapporto tra i costi di produzione ed i prezzi dei medicinali.

Il sistema di fissazione del prezzo dei farmaci così delineato, ed in particolare il divieto contenuto nell'articolo 125 delle leggi sanitarie cit., non poteva neanche

ritenersi in contrasto con la norma costituzionale dell'art. 41 in quanto, nelle sue finalità, è pienamente legittimato dalla disposizione dell'art. 32 della stessa Costituzione (cfr. Corte Costituzionale, 26.1.1957, n. 29).

Sul punto, infatti, la Corte Costituzionale, aveva precisato che la normativa citata *“nel prescrivere il prezzo d'imperio, persegue lo scopo di tutelare il pubblico sia da eventuali speculazioni, che potrebbero verificarsi in caso di emergenza con la rarefazione dei medicinali; sia da inconvenienti collegati al regime di libera concorrenza, che porterebbe al ribasso dei prezzi e, inevitabilmente, alla preparazione dei medicinali con materie prime meno costose, e perciò, con risultati terapeutici che potrebbero recare nocimento alla salute dei cittadini”*.

Un primo passo per il cambiamento del sistema di definizione del prezzo dei medicinali così delineato, si deve al diritto comunitario e, in particolare, alla Direttiva del Consiglio 89/105/CE¹⁰ che, in un'ottica di maggior trasparenza e coesione del mercato dei farmaci, si è posta l'obiettivo di ottenere una visione d'insieme delle intese nazionali in materia di prezzi, compreso il modo in cui esse operano nei singoli casi e tutti i criteri su cui sono basate, e di renderle note a tutte le persone interessate dal mercato delle specialità medicinali negli Stati membri, evidenziando che questa informazione dovrebbe essere pubblica.

La *ratio* del legislatore comunitario è stata quella di eliminare le disparità e stabilire, pertanto, una serie di esigenze per assicurare che tutti gli interessati potessero verificare che le misure nazionali non costituissero restrizioni quantitative alle importazioni o esportazioni né misure di effetto equivalente.

Tutto ciò nel rispetto delle politiche degli Stati membri che basano la determinazione dei prezzi delle specialità medicinali in primo luogo sulla libera

¹⁰ *“Direttiva del Consiglio riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia”*.

concorrenza, nonché nel rispetto delle politiche nazionali per la fissazione dei prezzi e la determinazione dei regimi di previdenza sociale salvo nella misura in cui sia necessario raggiungere la trasparenza prevista dalla direttiva stessa.

La Direttiva contiene, pertanto, le regole fondamentali della disciplina dei prezzi dei farmaci ed individua nella “trasparenza” il principio fondamentale a cui gli Stati Membri, nell’esercizio della propria potestà normativa, devono attenersi.

La Direttiva comunitaria in esame è stata recepita in Italia con il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79 (recante “Attuazione della direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia”), in forza del quale è stato attribuito al CIP il potere di fissare il prezzo dei farmaci, di esaminare le domande di aumento dei prezzi, nonché quello di predisporre, nel caso di blocco generalizzato dei prezzi, le verifiche necessarie, eventualmente concedendo deroghe all’applicabilità della normativa di settore.

Successivamente, l’art. 8, comma 10, della legge 23 dicembre 1993, n. 537 (rubricato “Disposizioni in materia di sanità”), introducendo il criterio del “prezzo medio europeo”, ha disposto che, a decorrere dal 1° gennaio 1994, i prezzi delle specialità medicinali, esclusi i medicinali da banco, sono sottoposti a regime di sorveglianza secondo le modalità indicate dal CIPE (Comitato Interministeriale della Programmazione Economica) e non possono superare la media dei prezzi risultanti per prodotti similari e inerenti al medesimo principio nell’ambito della Comunità europea; se inferiori, l’adeguamento alla media comunitaria non potrà avvenire in misura superiore al 20 per cento annuo della differenza. La norma ha, altresì, previsto l’abrogazione delle disposizioni che attribuivano al CIP competenze in materia di fissazione e revisione del prezzo delle specialità

medicinali ed ha di fatto soppresso il CIP, dando così avvio alla seconda fase (c.d. regime dei prezzi sorvegliati).

Si è così realizzato il passaggio da una situazione in cui i prezzi erano amministrati ad un sistema del rimborso delle specialità medicinali verso il regime della sorveglianza, formalmente ispirato da principi di maggiore libertà delle imprese, che sono state così abilitate alla fissazione dei prezzi entro una soglia massima non vincolante stabilita dall'amministrazione¹¹

A seguito dell'introduzione del "prezzo medio europeo", così come previsto dalla legge 537/1993 cit., si è delineato un nuovo sistema di determinazione del prezzo dei farmaci, caratterizzato dalla "contrattazione" dello stesso con le autorità competenti, prima previsto solo per particolari categorie di farmaci e successivamente esteso a tutti i medicinali.

In particolare, in forza dell'art.1, comma 41, legge 662/1996, i medicinali sottoposti alla procedura di autorizzazione di cui al regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, devono essere ceduti dal titolare dell'autorizzazione ad un prezzo massimo rimborsabile "contrattato" con il Ministero della sanità (ora Ministero della Salute), su conforme parere della Commissione unica del farmaco.

Il transito dal regime della sorveglianza al regime di contrattazione dei prezzi si è verificato dapprima solo per i medicinali innovativi la cui autorizzazione era rilasciata a livello comunitario, con procedura centralizzata, secondo quanto previsto dall'art. 40, comma 1, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e attraverso i criteri stabiliti dalla deliberazione CIPE 30 gennaio 1997, n. 5.

La contrattazione dei prezzi è poi stata estesa anche ai medicinali autorizzati con procedura di mutuo riconoscimento, come disposto dall'art. 85, comma 19,

¹¹ C.A. Piria, *Questioni vecchie e nuove in materia di prezzi dei medicinali*, in *Responsabilità, comunicazione, impresa*, Milano, 2001, p. 512.

della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (legge finanziaria 2001), ma solo fino al 31 dicembre 2001 (termine successivamente prorogato al 31 dicembre 2002).

È con la deliberazione CIPE 1° febbraio 2001, n. 3¹² che vengono individuati i criteri di negoziazione del prezzo dei medicinali; tali criteri sono stati applicati nelle contrattazioni con le aziende farmaceutiche sino al 2021, essendo successivamente intervenuto il Decreto Ministero della salute 2 agosto 2019 con l'indicazione di nuovi criteri di negoziazione dei prezzi.

In un primo momento, tuttavia, tale deliberazione è stata applicata solo ai medicinali autorizzati con procedura centralizzata e con procedura di mutuo riconoscimento.

Per quanto riguarda, invece, i medicinali autorizzati a livello nazionale, in forza dell'art. 36, comma 4, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, veniva utilizzato per la definizione del loro prezzo, con decorrenza dal 1° luglio 1998, il metodo di calcolo del prezzo medio europeo, con criteri che sono stati poi definiti dalla deliberazione CIPE del 26 febbraio 1998, n. 10.

Nella sua concreta applicazione, il sistema del prezzo medio europeo, tuttavia, ha presentato delle problematiche legate al fatto che per alcuni prodotti l'adeguamento comportava una sproporzione tra prezzo e costi, tale da configurare un'ipotesi di misura equivalente ad una restrizione quantitativa all'importazione. Per ovviare al problema, con decreto del Ministro della sanità del 17 luglio 1998 è stato disposto che i prezzi delle specialità medicinali per i quali non è possibile calcolare il prezzo medio europeo secondo la procedura ordinaria ai sensi della delibera CIPE 26 febbraio 1998, sono soggetti alla procedura di contrattazione.

La richiesta di contrattazione, motivata da elementi contabili bene definiti,

¹² La Deliberazione CIPE n. 3/2001 ha disposto l'abrogazione della Deliberazione CIPE n. 5/1997.

doveva essere presentata dall'azienda farmaceutica al CIPE entro trenta giorni dall'entrata in vigore del decreto ministeriale. Come evidenziato anche nella deliberazione CIPE del 21 dicembre 1999, n. 214, la procedura di contrattazione aveva carattere eccezionale rispetto al regime ordinario del prezzo medio europeo e per accedervi l'azienda farmaceutica doveva dimostrare, attraverso una puntuale, esaustiva e verificabile documentazione contabile, che il livello del prezzo medio europeo era tale da non permetterle di coprire i costi di produzione e di commercializzazione del medicinale; solo così si poteva inoltrare una richiesta di accesso alla contrattazione all'organo responsabile.

Il passaggio dal regime dei prezzi sorvegliati al regime di contrattazione per tutti i medicinali a carico del Servizio Sanitario Nazionale è stato sancito dall'art. 48, comma 33, del decreto legge n. del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha disposto, con decorrenza dal 1° gennaio 2004, che i prezzi dei prodotti rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale fossero determinati mediante contrattazione tra l'Agenzia italiana del farmaco (istituita dalla stessa norma) e i produttori, secondo le modalità e i criteri indicati nella Delibera CIPE 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001.

La ratio del legislatore è stata, pertanto, quella di delineare un sistema di contrattazione del prezzo più flessibile rispetto al criterio del "prezzo medio europeo", affidando all'Agenzia il compito di valutare gli oneri da porre a carico del servizio sanitario nazionale, nel rispetto del tetto di spesa farmaceutica "fissata, in sede di prima applicazione, al 16 per cento come valore di riferimento, a livello nazionale ed in ogni singola regione" (art. 48 cit.).

Il prezzo rimborsabile viene, pertanto, fissato a seguito di una contrattazione tra l'Agenzia e l'azienda farmaceutica, diretta ad individuare, per ciascuna specialità di medicinale, l'onere massimo di spesa posto a carico del Servizio

Sanitario Nazionale.

Quanto, invece, alla prima suddivisione dei farmaci ai fini della rimborsabilità, occorre far riferimento all'art. 8, comma 10, della legge 23 dicembre 1993, n. 537, che aveva disposto la classificazione dei medicinali nelle seguenti classi:

- a) farmaci essenziali e farmaci per malattie croniche;
- b) farmaci, diversi da quelli di cui alla lettera a), di rilevante interesse terapeutico¹³;
- c) altri farmaci privi delle caratteristiche indicate alle lettere a) e b) ad eccezione dei farmaci non soggetti a ricetta con accesso alla pubblicità al pubblico;
- c-bis) farmaci non soggetti a ricetta medica con accesso alla pubblicità al pubblico (OTC)¹⁴.

Nel tempo, la norma ha subito una serie di modifiche che hanno portato, oggi, alla suddivisione dei medicinali ai fini della rimborsabilità, nella classificazione in tre diverse fasce:

- fascia A: comprendente i farmaci essenziali e quelli per le malattie croniche, interamente rimborsati dal SSN, a meno che non sia presente una nota AIFA, che vincola la rimborsabilità a specifiche condizioni patologiche o terapeutiche in atto. La modalità di fornitura dei farmaci di fascia A avviene attraverso le farmacie territoriali o le strutture sanitarie pubbliche;
- fascia H: comprendente i farmaci dispensati dal Servizio Sanitario Nazionale di esclusivo uso ospedaliero utilizzabili solo in ospedale o che possono essere distribuiti dalle strutture sanitarie;

¹³ La classe di cui al comma 10, lettera b) dell'art. 8, è stata soppressa con decorrenza dal 1° luglio 2001, dall'art. 85, comma 1, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che ha, altresì disposto che «Entro il 31 gennaio 2001 e con effetto dal 1° luglio 2001, la Commissione unica del farmaco provvede ad inserire, per categorie terapeutiche omogenee, nelle classi a) e c), i medicinali attualmente inseriti nella classe di cui alla lett. b), sulla base della valutazione della loro efficacia terapeutica e delle loro caratteristiche prevalenti».

¹⁴ La lettera c-bis) è stata aggiunta dall'art. 1, comma 166, lett. a), n. 2), della legge 30 dicembre 2004, n. 311, a decorrere dal 1° gennaio 2005.

- fascia C: comprendente farmaci a totale carico del paziente. Con riferimento al regime di fornitura, i farmaci di classe C sono distinti in farmaci con obbligo di prescrizione medica e farmaci senza obbligo di prescrizione medica. I farmaci di classe C senza obbligo di prescrizione medica sono a loro volta distinti in due sottoclassi: farmaci utilizzati per patologie di lieve entità o considerate minori con accesso alla pubblicità (OTC) individuati dalla legge 537/1993 nella fascia C-bis e farmaci senza obbligo di prescrizione medica (SOP), per i quali non è possibile fare pubblicità.

A queste tre fasce, l'art. 12, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante *“Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute”* (noto anche come *“Decreto Balduzzi”*), convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, ne ha aggiunta un'altra, temporanea, la cosiddetta classe C *“non negoziata”* (Cnn). Infatti, la disposizione in esame dispone che *«I medicinali che ottengono un'autorizzazione all'immissione in commercio comunitaria a norma del regolamento (CE) n. 726/2004, del regolamento CE n. 1901/2006 o del regolamento (CE), n. 1394/2007 o un'autorizzazione all'immissione in commercio ai sensi del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, sono automaticamente collocati in apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di una eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa»*.

Tale previsione è stata adottata al fine di consentire alle aziende farmaceutiche di immettere sul mercato i propri prodotti non appena ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio, in modo tale che il medicinale sia messo a disposizione dei pazienti prima della conclusione dell'eventuale procedura di

rimborsabilità.

Per i medicinali erogabili a carico del Servizio Sanitario Nazionale, è necessario soffermarsi sulle novità rilevanti introdotte dall'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 (*“Procedure concernenti i medicinali”*). In seguito a tali innovazioni normative, le aziende farmaceutiche possono presentare all'AIFA la domanda di avvio delle procedure relative alla classificazione di un medicinale fra quelli erogabili a carico del SSN soltanto dopo aver ottenuto l'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) per lo stesso medicinale. A questo punto, l'AIFA istruisce la domanda di classificazione del medicinale fra i medicinali erogabili a carico del SSN, contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo¹⁵.

In ogni caso, prima dell'inizio della commercializzazione, il titolare dell'AIC è tenuto a comunicare all'AIFA il prezzo ex factory e il prezzo al pubblico del medicinale.

Lo stesso articolo prevede, tuttavia, al comma 3, una deroga a tale procedura stabilendo che le aziende farmaceutiche possano presentare domanda di rimborsabilità prima del rilascio dell'AIC qualora la domanda riguardi: farmaci orfani, farmaci di eccezionale rilevanza terapeutica e sociale previsti in una

¹⁵ Ai sensi dell'art. 12, comma 1, *«La domanda di classificazione di un medicinale fra i medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, è istruita dall'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) contestualmente alla contrattazione del relativo prezzo, ai sensi dell'articolo 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»* e, ai sensi del comma 2 *«[...]l'azienda farmaceutica interessata può presentare all'AIFA la domanda di classificazione di cui al comma 1 e di avvio della procedura di contrattazione del prezzo soltanto dopo aver ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale prevista dall'articolo 6, comma 1, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni»*.

specifica deliberazione dell'AIFA, adottata su proposta della Commissione consultiva tecnico-scientifica, medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in strutture ad esso assimilabili.

Entro centottanta giorni dal ricevimento della domanda, l'AIFA comunica all'azienda interessata le proprie determinazioni. Il rigetto della domanda è comunicato al richiedente unitamente al parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) o del Comitato prezzi e rimborso (CPR) sul quale la decisione è fondata. Parimenti motivata è la comunicazione della determinazione di esclusione di un medicinale in precedenza classificato fra i farmaci erogabili dal Servizio Sanitario Nazionale.

Nei casi che rientrano nel comma 3, il termine di centottanta giorni è ridotto a cento giorni e la valutazione dell'AIFA viene effettuata in via prioritaria e dando agli stessi precedenza rispetto ai procedimenti pendenti alla data di presentazione della domanda di classificazione, anche attraverso la fissazione di sedute straordinarie delle competenti Commissioni.

Al fine di semplificare la definizione del prezzo per alcuni medicinali, il legislatore del 2012 ha inteso introdurre un procedimento automatico nel caso dei farmaci generici e biosimilari, prevedendo, al comma 6, che tali prodotti siano automaticamente collocati, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento se l'azienda titolare propone un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio Sanitario Nazionale. È considerato conveniente il prezzo che, rispetto a quello del medicinale di riferimento, presenta un ribasso pari almeno a quello stabilito, con D.M. 4 aprile 2013¹⁶, in rapporto ai volumi di vendita previsti.

¹⁶ *“Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari”*, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 6 giugno 2013, n. 131.

Nello specifico, il decreto ministeriale, noto anche con il nome di “Decreto scaglioni”, ha individuato, all’allegato 1, determinati livelli di spesa e le corrispondenti riduzioni dei prezzi.

Ove l’azienda non presenti una riduzione di prezzo corrispondente a quella indicata nel decreto, non avverrà la collocazione automatica nella classe di rimborso del medicinale di riferimento, ma l’azienda potrà comunque accedere alla procedura “ordinaria” di negoziazione del prezzo con AIFA.

Nel caso in cui per un medicinale già in possesso di AIC sia stata autorizzata un’estensione delle indicazioni terapeutiche e lo stesso sia già classificato come farmaco erogabile dal SSN, il medicinale può essere prescritto per le nuove indicazioni con onere a carico del SSN solo a conclusione della procedura di contrattazione del prezzo e della correlata conferma della rimborsabilità del medicinale medesimo, nonché della pubblicazione, da parte dell’AIFA, del nuovo prezzo. Il provvedimento che autorizza l’estensione delle indicazioni terapeutiche contiene anche il prezzo concordato in base alla nuova procedura di contrattazione e la conferma della rimborsabilità del medicinale.

La negoziazione del prezzo dei medicinali rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, come si esporrà nel prosieguo, avviene sulla base di criteri ben definiti, stabiliti dapprima dalla Deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3 e, successivamente, dal D.M. 2 agosto 2019. A latere è anche necessario considerare tutte le disposizioni normative adottate nel tempo, che hanno individuato parametri che le parti (aziende farmaceutiche e Amministrazione) devono tenere in conto durante la negoziazione.

Un esempio è l’art. 3, comma 130, della legge 28 dicembre 1995, recante “*Misure di razionalizzazione della finanza pubblica*”, che, in caso di contrattazione dei prezzi dei medicinali generici, ha individuato un limite di prezzo che sia almeno del

20% inferiore a quello del farmaco originatore¹⁷.

Altro caso è quello delle c.d. “riduzioni di legge”, derivanti dall’applicazione dall’art. 1, comma 408, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante “Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)”, il quale ha inserito al comma 5 dell’articolo 48 del decreto-legge n. 269/2003, la lettera f-bis, per cui ad AIFA, a partire dal 1° gennaio 2006, è, altresì, affidato il compito di *“procedere, in caso di superamento del tetto di spesa di cui al comma 1, ad integrazione o in alternativa alle misure di cui alla lettera f), ad una temporanea riduzione del prezzo dei farmaci comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, nella misura del 60 per cento del superamento”*. In attuazione della disposizione normativa in esame, sono state adottate le determinazioni AIFA del 30 dicembre 2005 (in fase di prima applicazione della norma) e, successivamente, le determinazioni AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006 (tutt’ora applicate), che hanno disposto, rispettivamente, una riduzione del prezzo al pubblico del 5% dei medicinali comunque impiegati o dispensati dal Servizio Sanitario Nazionale¹⁸.

¹⁷ Sul punto, si veda la sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, 27 novembre 2018, n. 6716, secondo cui *“l’art. 12, comma 5, d.l. n. 158 del 2012 ha escluso la contrattazione per i prezzi dei farmaci generici solo per l’ipotesi in cui l’Azienda produttrice indichi un prezzo “conveniente”; si fa invece ricorso alla contrattazione se il prezzo proposto per il generico è superiore alle percentuali introdotte dal cd. decreto scaglioni, applicando i criteri dettati dalla delibera Cipe n. 3 del 2001, salvo il limite di un prezzo che sia almeno del 20% inferiore a quello del farmaco originatore, previsto dalla norma speciale sui generici, introdotta dal comma 130 dell’art. 3, l. n. 549 del 1995”*.

¹⁸ La riduzione prevista dalle Determinazioni AIFA non si applica ai prodotti emoderivati di origine estrattiva, agli emoderivati da DNA ricombinante, ai vaccini e ai medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell’art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, con prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5 euro, vigente alla data di entrata in vigore delle determinazioni. Per i prodotti autorizzati successivamente alla data del 1° ottobre 2006, la riduzione temporanea si applica sul prezzo negoziato.

Quanto ai medicinali di fascia C, ai sensi dell'art. 1, comma 3, del decreto-legge 27 maggio 2005, n. 87, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 luglio 2005, n. 149, i prezzi di questi farmaci sono liberamente determinati dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio; il loro prezzo, e quello dei medicinali di fascia C-bis, può essere aumentato soltanto nel mese di gennaio di ogni anno dispari.

Per i medicinali di fascia C da vendersi dietro presentazione di ricetta medica, il farmacista è obbligato ad informare il paziente dell'eventuale presenza di medicinali aventi la stessa composizione quali-quantitativa e la stessa forma farmaceutica con un prezzo più basso. Se il paziente accetta, il farmacista può sostituire il medicinale prescritto con un equivalente di prezzo minore. Il farmacista non può effettuare la sostituzione se sulla ricetta il medico ha indicato la non sostituibilità del medicinale.

L'articolo 1, comma 801, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (Legge finanziaria 2007) ha stabilito che il prezzo al pubblico dei medicinali non soggetti a prescrizione medica è stabilito da ciascun titolare di farmacia o di esercizio commerciale diverso dalle farmacie e che il prezzo deve essere chiaramente reso noto al pubblico nel punto di vendita, mediante listini o altre equivalenti modalità.

Inoltre, il decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito con modificazioni dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, ha stabilito che le farmacie possono praticare sconti sui prezzi di tutti i tipi di farmaci e prodotti venduti pagati direttamente dai clienti, dandone adeguata informazione alla clientela.

Le diminuzioni di prezzo dei medicinali di fascia C, invece, sono possibili in qualsiasi momento.

Per i medicinali a carico del cittadino (classe C), l'AIFA svolge un'azione di monitoraggio sui farmaci con obbligo di prescrizione (ossia con ricetta),

verificando il rispetto di due condizioni: il prezzo del medicinale può essere aumentato ogni due anni (negli anni dispari); l'incremento non può superare l'inflazione programmata.

Sul prezzo dei farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP), invece, l'AIFA non esercita alcun controllo.

5. Il sistema di rimborso del prezzo dei medicinali in Italia e in Europa

In Europa il settore farmaceutico è fortemente regolato¹⁹, soprattutto attraverso strumenti di controllo della spesa farmaceutica, in grado di stabilire e controllare i prezzi dei medicinali²⁰.

In particolare, con riferimento ai prezzi, in alcuni paesi viene adottato il sistema del "prezzo di riferimento esterno", che prevede la fissazione del prezzo sulla base di quello applicato in un gruppo di altri paesi. In altri casi vige il "prezzo di riferimento interno" che implica la definizione di un prezzo massimo di rimborso attraverso il confronto tra i prezzi di prodotti simili, lasciando l'eventuale differenza, rispetto al prodotto prescelto tra quelli con le stesse caratteristiche, a carico del paziente. Alcuni paesi, infine, consentono la libera fissazione dei prezzi da parte delle imprese, ma ne controllano i profitti. Molto

¹⁹ Per la descrizione e l'analisi delle principali politiche adottate in Europa per controllare la spesa nel settore del farmaco, cfr. G. Carone, C. Schwierz, e A. Xavier, (2012), *Costcontainment policies in public pharmaceutical spending in the EU*, Commissione Europea, Economic Papers n. 461, settembre 2012.

²⁰ Al riguardo, è stato evidenziato che lo scopo della *governance* farmaceutica dovrebbe essere per lo Stato e le regioni non tanto (e non solo) spendere meno in ambito farmaceutico, ma anche (e soprattutto) spendere meglio, e cioè sarebbe possibile investendo nell'innovazione farmaceutica, tenuto conto che la spesa sanitaria nel nostro paese costituisce circa l' 8,7% del PIL nazionale (mentre in Francia e Germania costituisce circa il 10% dei PIL nazionali) e di questo, l'1% è rappresentato dalla spesa farmaceutica.

diffuse sono anche la fissazione di budget predeterminati di spesa (eventualmente anche per ogni Regione) e l'adozione di meccanismi di pay-back, ovvero richiesta di restituzione attraverso appositi versamenti, da parte della filiera del farmaco, dell'importo relativo allo sforamento del bilancio precedentemente fissato. In genere, le aziende farmaceutiche pagano in proporzione alla propria quota di mercato e in alcuni casi taluni farmaci (quali ad esempio gli innovativi) sono esclusi dall'obbligo di ripiano della spesa.

Altri strumenti, sono il cd. claw-back, ossia un ridimensionamento della remunerazione delle farmacie (motivato dall'obiettivo di recuperare una parte degli sconti da esse ottenuti da produttori e grossisti), o ancora meccanismi che pongono in relazione il prezzo con il vantaggio terapeutico del prodotto innovativo (valued-based), quantificato attraverso la valutazione delle tecnologie sanitarie (Health Technology Assessment, HTA).

In tale ambito, tuttavia, spesso le informazioni non sono certe e complete²¹, dunque vengono spesso introdotte forme di ripartizione del rischio (risk-sharing), che prevedono l'abbassamento dei prezzi o rimborsi a carico delle imprese qualora gli obiettivi di salute previsti non vengano raggiunti (pay-for-performance), oppure "accordi finanziari" che possono implicare tetti di spesa o accordi "prezzo/volume". Infine, possono essere imposte forme di compartecipazione alla spesa da parte degli assistiti tarate sul prezzo (eventualmente modulate in funzione delle caratteristiche del farmaco) e/o fisse sulla ricetta, con la previsione di eventuali esenzioni.

Ciò posto in merito agli strumenti di controllo, si rileva come i prezzi dei medicinali – in particolare quelli dei prodotti rimborsabili – possono essere decisi da autorità nazionali a ciò preposte oppure da queste negoziati con le

²¹ Cfr. C. Jommi, *Innovazione e regolazione del prezzo e del rimborso dei farmaci: un confronto tra Italia e gli altri principali paesi europei*, GRHTA, vol. 2, n. 3, p. 117-124.

imprese; e, in tal senso, particolarmente diffusa è la pratica delle gare. La logica sottostante a questo tipo di misure va individuata nell'ipotesi che, sia dal lato dell'industria sia dal lato della distribuzione, vi sia un certo controllo sui volumi di vendita, pur essendo quello farmaceutico un settore in cui si verificano importanti fenomeni di induzione della domanda da parte dell'offerta²².

Vale la pena notare come i sistemi di compartecipazione alla spesa (e quindi di rimborso di una quota da parte delle aziende farmaceutiche operanti sul mercato) siano di norma preferiti, da parte della stessa industria farmaceutica, alle politiche di riduzione dei prezzi, in quanto tali scelte rischiano di implicare effetti negativi, quali l'abbassamento del prezzo di riferimento di un farmaco o un eccessivo ricorso al mercato parallelo.

La funzionalità di questi sistemi di governo della spesa dipende, oltre che dalla disponibilità di dati affidabili sugli acquisti, dalla capacità di fissare budget aziendali tali da bilanciare il rischio di incentivare il sovra consumo e penalizzare eccessivamente l'industria; d'altro canto, queste misure rischiano di indurre a trascurare le necessarie riforme strutturali dei meccanismi di formazione della spesa (quali interventi per razionalizzare l'uso dei farmaci) nonché di ridurre la trasparenza del sistema dei prezzi e disincentivare l'introduzione di nuovi prodotti.

Tra i paesi che hanno introdotto forme di pay-back, si richiamano Belgio, Grecia, Lettonia, Polonia, Portogallo, Romania e Ungheria; in Francia, la negoziazione del prezzo segue alla valutazione del rischio-beneficio del medicinale e ricorre a meccanismi di pay-back; il Regno Unito ha introdotto, invece, un sistema di controllo dei profitti totali realizzati dalle aziende farmaceutiche, con pay-back

²² Tali fenomeni sono, infatti, favoriti dalle asimmetrie informative, dalla peculiarità del rapporto tra medico e paziente, dai conflitti di interesse e dalla presenza di un terzo pagante (SSN).

o abbattimento dei prezzi nel caso di superamento dei massimali e di claw-back, come sopra descritto. Peculiare, invece, è il caso della Germania in cui fino al 2011 le imprese erano libere di fissare il prezzo dei farmaci, ed essi erano in gran parte rimborsati dalle Casse Mutue; dal 2011, invece, è stato introdotto l'obbligo di presentare un dossier per ogni farmaco che deve essere lanciato sul mercato, in modo da arrivare ad un accordo sul prezzo.

Venendo al sistema di negoziazione dei prezzi in Italia, esso presenta per lo più analogie con il sistema francese. Il prezzo è, infatti, regolamentato e non libero al lancio come avviene nel Regno Unito e in Germania, ed i criteri più rilevanti che vengono utilizzati nel processo negoziale tra AIFA e le aziende farmaceutiche, sono definiti dalla Delibera CIPE n. 3/2001²³, da poco abrogata dal D.M. 2 agosto 2019, tra cui, un rapporto costo/efficacia favorevole, la rilevanza del target, la presenza di alternative terapeutiche e il beneficio incrementale.

Esistono però degli importanti elementi che differenziano il sistema di accesso dei farmaci in Italia rispetto al sistema francese. In primo luogo, l'AIFA è al contempo, attraverso le sue due commissioni (CTS e CPR – Commissione Tecnico-Scientifica e Comitato Prezzi-Rimborso), sia valutatore tecnico che negoziatore dei prezzi. Inoltre, la negoziazione di prezzo e rimborsabilità avviene simultaneamente e non in due step come in Francia, in cui il farmaco viene prima valutato per il suo rischio-beneficio e solo dopo viene decisa l'eventuale rimborsabilità.

Un ultimo aspetto che influenza in modo determinante la negoziazione dei prezzi e del rimborso in Italia è la presenza di tetti sulla spesa farmaceutica.

²³ Deliberazione del Comitato Interministeriale per la Programmazione Economica del 1° novembre 2001, n. 3, *Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci*, Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28-03-2001.

L'AIFA, infatti, pur essendo previsti meccanismi di pay-back in caso di sfondamenti dei tetti, è tenuta, ai sensi della sua legge istitutiva, a negoziare le condizioni di prezzo e rimborso considerando i vincoli generati dai tetti di spesa. Nessuno dei principali Paesi UE ha un tetto specifico sulla spesa farmaceutica: qualcosa di simile ma non di esattamente sovrapponibile esiste in Francia.

La presenza dei tetti di spesa condiziona in maniera determinante il sistema di *governance* della spesa farmaceutica nazionale.

L'art. 5 della Legge n. 405/2001 ha introdotto per la prima volta nel panorama giuridico nazionale un tetto per la spesa farmaceutica per il canale della spesa convenzionata (in precedenza definito "canale per la spesa farmaceutica territoriale").

Il tetto fissato era pari al 13% dei fondi stanziati dallo Stato per il finanziamento della spesa sanitaria nazionale. Questa tipologia di meccanismo è stata adottata al fine di contenere la spesa sanitaria nazionale nel settore dell'assistenza farmaceutica, che ha registrato, nel corso degli anni un costante aumento dei volumi degli acquisti operati. In tale ottica, il Legislatore è quindi intervenuto tempestivamente e regolarmente per adeguare i fondi destinati a tale voce di spesa, pur nel noto rispetto dei limiti imposti derivanti dai vincoli di bilancio e delle risorse a disposizione dello Stato. Il primo adeguamento dei tetti è stato previsto dalla Legge n. 326/2003, che ha definito, come "valore di riferimento" per la spesa complessiva per farmaci, il 16% della spesa sanitaria pubblica.

Tale sistema normativo è stato poi ulteriormente modificato dalla Legge n. 222/2007 che, non solo ha rideterminato nuovamente il tetto di spesa per il canale della spesa convenzionata, ma ha anche introdotto un tetto specifico per la spesa diretta (allora canale della spesa ospedaliera).

Questo sistema dualistico era quindi composto da un tetto pari al 14% delle

risorse assegnate al Servizio Sanitario Nazionale (SSN), destinato alla spesa per farmaci utilizzati sul territorio, includendo i farmaci acquistati e dispensati dalle farmacie aperte al pubblico (spesa convenzionata) e i farmaci in fascia A distribuiti direttamente dalle aziende sanitarie o dalle farmacie aperte al pubblico per conto del SSN; e da un tetto, pari al 2,4% delle risorse SSN, per i farmaci utilizzati in ospedale.

Per completezza, si ritiene necessario poi evidenziare che la richiamata normativa ha anche introdotto, per la prima volta, il cd. "sistema di payback" per il ripiano dell'eventuale superamento del tetto della spesa convenzionata, di cui meglio si dirà nel prosieguo.

L'ulteriore adeguamento si è avuto ad opera della legge n. 135/2012 che ha previsto, a partire dal 2013, una riduzione del tetto sulla spesa farmaceutica territoriale all'11,35% e un aumento di quello sulla spesa farmaceutica ospedaliera al 3,5%. La stessa legge ha poi stabilito un sistema di payback, simile a quello previsto per il canale della spesa convenzionata, anche per il canale della spesa diretta, prevedendo una compartecipazione dell'industria pari al 50% all'eventuale sfondamento del tetto suddetto, sempre in proporzione al contributo di ciascuna azienda allo sfondamento dello stesso.

Deve poi essere richiamata anche la successiva legge n. 232/2016 che ha modificato la struttura dei tetti prevedendone una diminuzione di percentuale per la spesa convenzionata (7,96%, delle risorse SSN) e un aumento della percentuale per i farmaci acquistati dalle aziende sanitarie (6,89%).

È opportuno, inoltre, sottolineare che la legge n. 232/2016, oltre a rimodulare le percentuali di finanziamento dei due tetti, ha introdotto anche un ulteriore contributo per il sostegno della spesa del canale della spesa diretta per alcune tipologie di farmaci che, per loro stessa natura, comportano costi considerevoli. In tal senso, infatti, i commi 400 e 401 dell'art. 1 della legge n. 232/2016 hanno

istituito due fondi per il finanziamento della spesa per l'acquisto, rispettivamente, dei farmaci innovativi e farmaci innovativi oncologici: a tali fondi viene imputata annualmente la spesa sostenuta per queste due particolari categorie di farmaci che vengono prettamente erogati nel canale della spesa per acquisti diretta.

Infine, anche la legge di bilancio per l'anno 2021 (legge n. 178/202), fermo restando il valore complessivo della spesa farmaceutica al 14,85% del fabbisogno sanitario nazionale standard, ha nuovamente rimodulato, a decorrere dal 2021, i valori percentuali dei tetti della spesa farmaceutica convenzionata territoriale al 7 % e della spesa farmaceutica per acquisti diretti al 7,85 % (in luogo delle precedenti percentuali pari al 7,96% per la farmaceutica convenzionata e al 6,89% per la spesa per acquisti diretti).

Come già anticipato, il decreto-legge n. 159/2007 (art. 5), ha introdotto un meccanismo di governo della spesa farmaceutica (cd. "sistema del payback") che lega la vigenza del tetto nazionale per l'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale a carico del SSN, con un procedimento di ripiano a carico delle aziende farmaceutiche, che deve essere avviato in caso di sfondamento del tetto stesso. Tale meccanismo prevede l'attribuzione, ad ogni azienda farmaceutica, ad inizio anno, di un budget che individua il livello massimo della spesa a carico del SSN, per i medicinali di cui l'azienda stessa è titolare. Successivamente, attraverso il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale a livello nazionale, si procede alla verifica del rispetto del tetto e, in caso di sfondamento, l'AIFA provvede ad emanare il provvedimento di ripiano attraverso il meccanismo del pay-back.

A decorrere dall'anno 2013, il decreto-legge n. 95/2012, convertito con legge n. 135/2012, oltre ad aver rideterminato il tetto della spesa farmaceutica territoriale all'11,35% del finanziamento a cui concorre ordinariamente lo Stato, inclusi gli

obiettivi di piano e le risorse vincolate e al netto delle somme erogate per il finanziamento delle attività non rendicontate delle aziende sanitarie, ha esteso il meccanismo del pay-back anche alla spesa farmaceutica ospedaliera, prevedendone un ripiano a carico dell'industria farmaceutica nella misura del 50% dell'eventuale sfondamento a livello nazionale.

Di conseguenza, sono state disciplinate due distinte tipologie di pay-back in relazione ai due canali distributivi del farmaco, territoriale ed ospedaliero, mentre in precedenza il pay-back era limitato alla sola spesa territoriale ai sensi del citato art. 5 del D.L. n. 159/2007, convertito con legge n. 222/2007.

L'eventuale superamento del tetto della spesa farmaceutica è ripianato nel modo seguente:

- per quanto concerne la spesa farmaceutica territoriale, l'intero ammontare dell'eventuale sfondamento del tetto di spesa è ripartito tra aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti, e gli importi derivanti dalle procedure di ripiano sono attribuiti alle regioni, secondo modalità definite dalla legge;
- con riferimento alla spesa farmaceutica ospedaliera, l'eventuale sfondamento del tetto di spesa è posto, in misura pari al 50%, a carico delle aziende farmaceutiche il cui relativo ripiano è effettuato tramite versamenti a favore delle regioni e delle province autonome e, per il restante 50%, a carico delle regioni nelle quali è superato il tetto di spesa regionale, con le modalità stabilite dalla legge.

I richiamati procedimenti di ripiano si basano sull'attribuzione alle aziende farmaceutiche, da parte di AIFA, di appositi budget annuali, sulla base di criteri e parametri definiti dalla normativa (il riferimento è, in particolare, all'articolo 5 del decreto-legge n. 159/2007 e all'articolo 15, commi da 3 a 8 del decreto-legge n. 95/2012).

Ciò posto a livello di costruzione “generale” del sistema, si evidenzia che il pay-back dipende dai dati di dettaglio del monitoraggio della spesa farmaceutica a livello nazionale e regionale. In particolare, il monitoraggio della spesa farmaceutica ospedaliera si realizza sulla base dei dati trasmessi dalle aziende farmaceutiche al Ministero della Salute, nell’ambito del flusso della tracciabilità del farmaco (disciplinato ai sensi del DM 15 luglio 2004), al netto della spesa risultante dai dati trasmessi dalle Regioni al Ministero della Salute, relativi alla spesa per medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto ai sensi del DM 30 luglio 2007.

Di contro, il monitoraggio della spesa farmaceutica territoriale si realizza sulla base della spesa per medicinali erogati secondo la disciplina convenzionale, registrata nell’ambito delle Distinte Contabili Riepilogative (DCR), acquisite dall’AGENAS e trasmesse periodicamente ad AIFA, a cui si aggiunge la spesa per medicinali erogati in distribuzione diretta e per conto comunicata dalle Regioni al Ministero della Salute, ai sensi del DM 30 luglio 2007.

Per una completa disamina dei procedimenti di ripiano e delle criticità ad essi collegate si fa espresso invio al focus di aggiornamento in calce al presente capitolo.

Dal punto di vista della *governance* della spesa farmaceutica deve, di contro, evidenziarsi da ultimo che tale sistema è stato profondamente innovato ad opera dell’art. 1, commi 574-584 della legge n. 145/2018 (Legge di Bilancio per l’anno 2019), la cui prima applicazione ha avuto luogo con riferimento al procedimento di ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti per l’anno 2019.

La novella normativa ha superato il precedente sistema fondato sui budget aziendali (di cui all’art. 15 del d.l. n. 95/2012, convertito con modificazioni dalla Legge n. 135/2012) per introdurre un nuovo sistema fondato sulle quote di

mercato.

Il Legislatore è, infatti, intervenuto sul sistema della compartecipazione del ripiano della spesa farmaceutica per acquisti diretti, cercando di rendere più semplice e snello il complesso meccanismo di calcolo delle quote di ripiano. L'attuale normativa ha radicalmente modificato la logica di quella precedente, introducendo un sistema basato sulla reale porzione di mercato della spesa farmaceutica diretta di ogni azienda (cd. market share) rispetto a quello antecedente basato sui limiti di vendita imposti attraverso le assegnazioni dei budget annuali.

In primo luogo, il nuovo sistema ha il pregio di calcolare il "peso" di ogni azienda sul mercato predetto basando i calcoli sulla "fotografia" dei reali consumi avvenuti nell'anno di ripiano.

Rispetto al precedente modello di *governance*, che prevedeva l'assegnazione dei budget in via previsionale, basando i calcoli sui dati di vendita dell'anno precedente, quello delineato dalla legge n. 145/2018 ben si adatta anche alle fluttuazioni e agli imprevisti che possono accadere nel mercato garantendo una più lineare compartecipazione all'eventuale sfondamento.

Inoltre, il Legislatore ha cercato, sempre al fine di alleggerire il procedimento e di renderlo meno complesso e suscettibile di errori, di superare alcuni punti che negli anni erano stati contestati dalle aziende farmaceutiche.

In particolare, uno degli aspetti di maggiore novità è costituito dall'unicità di ciascun procedimento di ripiano: i calcoli necessari per la rilevazione delle quote di mercato e l'assegnazione dei conseguenti oneri di ripiano sono infatti completamente svincolati dai dati dei procedimenti degli anni precedenti. In questo modo il Legislatore ha inteso mettere un punto alla tanto criticata "concatenazione dei procedimenti" evitando che, nella denegata ipotesi in cui il procedimento di ripiano di una determinata annualità sia viziato da errori,

quello dell'anno successivo possa risentire di tale errore ed eliminando il rischio di ritardi procedurali dovuti dalla mancata chiusura del procedimento dell'anno precedente²⁴.

6. I farmaci generici e il loro impatto sui prezzi e sui brevetti

L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce un prodotto generico come *“un prodotto farmaceutico, solitamente inteso per essere intercambiabile con un prodotto innovatore, fabbricato senza licenza dell'azienda innovatrice e commercializzato dopo la data di scadenza del brevetto o di altri diritti esclusivi”*²⁵.

La definizione data dall'OMS riassume perfettamente la complessità e la caratteristica peculiare di questa tipologia di medicinale.

Dal punto di vista regolamentare, il medicinale generico deve soddisfare standard specifici per ottenere un'AIC.

Come previsto dall'art. 10 (2), lettera b, della Direttiva 2001/83, infatti, per *“medicinale generico”* si intende un medicinale *“avente la stessa composizione qualitativa e quantitativa in sostanze attive e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento, e la cui bioequivalenza con il medicinale di riferimento è stata dimostrata da appropriati studi di biodisponibilità. I diversi sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva, a meno che non differiscano in modo significativo nelle proprietà per quanto riguarda la sicurezza e/o l'efficacia. In tali casi, il richiedente deve fornire ulteriori*

²⁴ Per una disamina esaustiva del copioso contenzioso sollevato nel corso degli anni dalle aziende farmaceutiche e, in parte, attualmente pendente innanzi al Tribunale Amministrativo per la Regione Lazio in tema di *pay-back* farmaceutico, si rinvia a *Compendio di legislazione farmaceutica*, Amoroso, Paoletti, Sala, Milano, Nel diritto Editore, 2021.

²⁵ A. Cristancho, R. Andia, T. Barbosa, T. et al., *Definition and Classification of Generic Drugs Across the World*, Apply Health Econ Health Policy, 2015

informazioni che dimostrino la sicurezza e/o l'efficacia dei vari sali, esteri o derivati di una sostanza attiva autorizzata".

Pertanto, il prodotto generico può essere definito come la "copia perfetta" del medicinale originatore di riferimento.

Per questo motivo, i farmaci generici godono di un regime di *favor* che semplifica l'iter per ottenere l'AIC; ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 2001/83, al fine di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio, infatti, *"in deroga all'articolo 8, paragrafo 3, lettera i), e fatta salva la legge relativa alla tutela dei beni industriali e commerciali proprietà, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati dei test preclinici e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è o è stato autorizzato ai sensi dell'articolo 6 per non meno di otto anni in uno Stato membro o nella Comunità".*

Un medicinale generico autorizzato ai sensi della presente disposizione non può essere immesso sul mercato prima che siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del prodotto di riferimento.

Il primo comma si applica anche se il medicinale di riferimento non è stato autorizzato nello Stato membro in cui è presentata la domanda per il medicinale generico. In tal caso, il richiedente deve indicare nel modulo di domanda il nome dello Stato membro in cui il medicinale di riferimento è o è stato autorizzato.

A richiesta dell'autorità competente dello Stato membro in cui è presentata la domanda, l'autorità competente dell'altro Stato membro trasmette, entro un periodo di un mese, una conferma che il medicinale di riferimento è o è stato autorizzato insieme alla composizione completa del prodotto di riferimento e, se necessario, altra documentazione pertinente. Il periodo di dieci anni di cui al secondo comma è esteso a un massimo di undici anni se, durante i primi otto

anni di tali dieci anni, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ottiene un'autorizzazione per una o più nuove indicazioni terapeutiche che, durante la valutazione scientifica prima della loro autorizzazione, è ritenuta portare un significativo beneficio clinico rispetto alle terapie esistenti".

Inoltre, il comma 3 dell'articolo 10 della Direttiva 2001/83 esclude dalle eccezioni previste dal comma 2 dello stesso articolo *"i medicinali che non rientrano nella definizione di medicinale generico di cui al paragrafo 2 (b) o laddove la bioequivalenza non possa essere dimostrata tramite studi di biodisponibilità o in caso di modifiche della/e sostanza/e attiva/e, indicazioni terapeutiche, dosaggio, forma farmaceutica o via di somministrazione, rispetto al medicinale di riferimento, i risultati del devono essere forniti adeguati test preclinici o sperimentazioni cliniche"*.

A livello nazionale, i farmaci generici sono stati definiti ed introdotti per la prima volta dall'art. 3, comma 130, della Legge n. 549 del 28 dicembre 1995 (legge finanziaria per l'anno 1996).

Tale norma è stata modificata da d. l. 323 del 20 giugno 1996, convertito dalla legge 425 dell'8 agosto 1996, che ha mutato ed ampliato la definizione di medicinali generici definendoli *"farmaci a base di uno o più principi attivi, prodotti industrialmente, non protetti da brevetto o dal certificato protettivo complementare di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, e al Regolamento CEE n. 1768/1992 e identificato dal nome comune internazionale (DCI) del principio attivo o, in mancanza, dal nome scientifico del medicinale, seguito dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, che sono bioequivalenti a un medicinale già autorizzato con la stessa composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche"*.

L'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci generici, dal punto di vista normativo, è attualmente disciplinata dall'art. 10, comma 5, del D. Lgs.

n. 219/2006, che ha recepito la Direttiva Europea 2001/83/CE introducendo un'ulteriore modifica della definizione di medicinale generico, prevedendo che è tale *“un medicinale che ha la stessa composizione qualitativa e quantitativa di principi attivi e la stessa forma farmaceutica del medicinale di riferimento, nonché la bioequivalenza²⁶ con il medicinale di riferimento dimostrata da appropriati studi di biodisponibilità. I vari sali, esteri, eteri, isomeri, miscele di isomeri, complessi o derivati di una sostanza attiva sono considerati la stessa sostanza attiva se, secondo le informazioni aggiuntive fornite dal richiedente, non mostrano differenze o proprietà significative relative alla sicurezza, né quelli relativi all'efficacia. Il richiedente non può presentare studi di biodisponibilità se può dimostrare che il medicinale generico soddisfa i criteri pertinenti definiti nelle linee guida appropriate”*.

Per quanto riguarda, invece, l'ottenimento dell'AIC, anche a livello nazionale è previsto che i farmaci generici godano di una disciplina di *favor*, essendo prevista dall'articolo 10, comma 1, del D.lgs. n.219/2006 una procedura semplificata che deroga alla disciplina ordinaria di cui all'art. 8 citato in precedenza con riferimento ai medicinali originatori.

Tale comma prevede, infatti, che *“fatta salva la disciplina della tutela della proprietà industriale e commerciale, il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un medicinale generico di un medicinale di riferimento che è autorizzato o è stato autorizzato a norma dell'articolo 6 da almeno otto anni in Italia o nella Comunità europea”*.

²⁶ Gli studi di bioequivalenza sono studi di farmacocinetica (dal greco *kinesis*, movimento, e *pharmakon*, medicinale) la cui finalità è quella di confrontare la biodisponibilità di due medicinali, ovvero la quantità di medicinale che passa nella circolazione sanguigna dopo somministrazione, in relazione alla velocità con cui questo avviene. In buona sostanza, essi sono diretti a dimostrare che, con la stessa dose, i profili di concentrazione nel sangue rispetto al tempo sono sovrapponibili e che è improbabile che tali concentrazioni possano produrre differenze rilevanti in termini di efficacia e sicurezza.

Tale regime di favore per i medicinali generici è dovuto al fatto che tali prodotti, per loro stessa natura, non sono diversi dal medicinale di riferimento (anzi lo ricalcano integralmente) per riguarda i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia, che sono oggetto di approfondita analisi e valutazione all'atto del rilascio dell'AIC di quest'ultimo.

Il farmaco generico, per la sua peculiarità di medicinale "essenzialmente simile" al prodotto originatore, presenta, quindi, una strategia di progettazione e di sviluppo diversa dal medicinale di riferimento in quanto, da un punto di vista prettamente economico, garantisce un risparmio alle aziende che lo producono. Quando, infatti, scade la durata della tutela brevettuale del farmaco originatore, decadono automaticamente tutti i "privilegi" derivanti dalla tutela della proprietà intellettuale sull'invenzione o scoperta della sostanza che, fino a quel momento, avevano consentito all'azienda proprietaria del marchio di vendere in esclusiva il farmaco e di trarne un consistente profitto in quanto monopolista. La legge consente, quindi, una volta scaduta la copertura brevettuale, a coloro i quali posseggano i mezzi tecnologici e le strutture idonee, di riprodurre, fabbricare e vendere, previa autorizzazione dell'AIFA, un medicinale la cui efficacia e sicurezza sono ormai consolidate e ben note, praticando prezzi inferiori rispetto a quelli del medicinale originatore, in quanto essi non devono investire risorse nella ricerca (il principio attivo è già stato sviluppato da altri); non devono condurre studi preclinici perché esonerato da tale onere ai fini della presentazione della domanda; non devono condurre studi clinici per dimostrare l'efficacia e la sicurezza del farmaco nell'uomo.

I medicinali generici hanno, inoltre, un prezzo inferiore di almeno il 20% rispetto ai medicinali di riferimento, come diretta conseguenza della scadenza del brevetto del principio attivo del medicinale originatore. Ne deriva che

L'immissione in commercio di un medicinale generico costituisce un notevole vantaggio sia per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) che per il cittadino.

L'art. 7 del d.l. n. 347/2001, convertito dalla legge n. 405/2001, ha introdotto la definizione di "medicinali equivalenti" ossia quei medicinali "[...] aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali".

Questi medicinali sono rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario Nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione. I medicinali equivalenti autorizzati e classificati in fascia A (ovvero a carico del SSN) possono essere inseriti nella cd. Lista di Trasparenza AIFA, che viene aggiornata mensilmente. Si tratta di un elenco che contiene quei medicinali che hanno le caratteristiche indicate al citato art. 7 e sono, pertanto, automaticamente sostituibili tra loro a meno che il medico non indichi nella ricetta medica che il prodotto prescritto non possa essere sostituito. Tali caratteristiche possono riguardare sia medicinali generici che altri medicinali. Per questo motivo, occorre tenere presente che si parla di medicinale equivalente quasi sempre in funzione del suo inserimento nella lista di trasparenza o al fine di indicare un medicinale che può essere sostituito ad un altro, in quanto avente la stessa efficacia terapeutica rispetto ad uno o più farmaci.

In questo senso, la *ratio* del Legislatore è stata quella di assicurare l'accesso al farmaco ad un costo sostanzialmente inferiore a quello dei corrispondenti medicinali di riferimento, come conseguenza diretta della scadenza del brevetto sul principio attivo (o sui principi attivi) che compone il medicinale di riferimento, sempre nell'ottica di tutelare la salute collettiva sancita dall'art. 32

Cost., nonché garantire al contempo il contenimento della spesa sanitaria e più in generale l'equilibrio del bilancio di cui all'art. 81 Cost..

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

In tale panorama, è quindi evidente, dal punto di vista concorrenziale, che le posizioni dei titolari di medicinali coperti dalla tutela brevettuale e dei titolari di medicinali generici siano naturalmente confliggenti tra di loro e che, spesso, il titolare del brevetto sia disposto a ricorrere ad ogni possibile mezzo per aumentare la durata della copertura brevettuale del proprio prodotto o, ad ogni modo, ritardare il più possibile l'ingresso sul mercato dei relativi prodotti generici.

Occorre pertanto bilanciare due opposti interessi: da una parte, l'esigenza di tutelare la proprietà industriale delle aziende titolari del medicinale originator, dall'altra parte, l'interesse delle aziende produttrici di farmaci generici ad accedere al mercato farmaceutico immediatamente dopo la scadenza brevettuale.

Tali dinamiche concorrenziali saranno più approfonditamente esaminate nei capitoli successivi.

Secondo capitolo

1. La tutela brevettuale e il settore farmaceutico

Prima di affrontare la tematica della copertura brevettuale nello specifico settore farmaceutico, occorre analizzare in generale le caratteristiche e il contesto normativo di riferimento relativo alla c.d. proprietà intellettuale, nella quale vengono ricompresi il diritto d'autore, tutelato attraverso il *copyright* (opere artistiche e letterarie), il diritto dei brevetti (invenzioni industriali e modelli di utilità) ed il diritto dei marchi (segni distintivi e il design industriale).

Secondo quanto riportato nella Convenzione istitutiva dell'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale (OMPI), sottoscritta a Stoccolma il 14 luglio 1967, nel concetto di proprietà intellettuale rientrano tutti i diritti relativi: alle opere letterarie, artistiche e scientifiche, alle interpretazioni degli artisti interpreti e alle esecuzioni degli artisti esecutori, ai fonogrammi e alle emissioni di radiodiffusione, alle invenzioni in tutti i campi dell'attività umana, alle scoperte scientifiche, ai disegni e modelli industriali, ai marchi di fabbrica, di commercio e di servizio, ai nomi commerciali e alle denominazioni commerciali, alla protezione contro la concorrenza sleale; e tutti gli altri diritti inerenti all'attività intellettuale nei campi industriale, scientifico, letterario e artistico (cfr. art. 2 della Convenzione cit.).

In particolare, i marchi perseguono lo scopo di garantire ed incentivare una competizione equa di prodotti sul mercato, consentendo al contempo ai consumatori di effettuare scelte informate tra vari beni e servizi. I brevetti, invece, contemplano i diritti di proprietà industriale volti a stimolare l'innovazione e la ricerca scientifica (c.d. diritti di proprietà industriale).

I diritti di proprietà industriale in Italia sono disciplinati dal Codice della Proprietà Industriale (c.p.i.), emanato con d.lgs. 10 febbraio 2005 n. 3092²⁷, con il quale si è inteso introdurre una disciplina organica e strutturata in materia di tutela, difesa e valorizzazione dei diritti di proprietà intellettuale, riordinando e accorpendo una pluralità di testi normativi relativi alla materia in esame.

In particolare, l'espressione proprietà industriale comprende marchi ed altri segni distintivi, indicazioni geografiche, denominazioni di origine, disegni e modelli, invenzioni, modelli di utilità, topografie dei prodotti a semiconduttori, informazioni aziendali riservate e nuove varietà vegetali (art. 1 c.p.i.).

La *ratio* del legislatore è stata quella di individuare strumenti di tutela idonei a garantire «*la protezione dei risultati degli investimenti nello sviluppo dell'invenzione, al fine di incentivarli. Gli investimenti in ricerca e sviluppo sono, per loro natura, affetti da incertezza e, spesso, il prodotto o l'innovazione tecnica risultanti sono facilmente appropriabili (copiabili) da terzi a un basso costo. In tali casi, strumenti di protezione consentono all'investitore di proteggere le innovazioni effettuate, riducendo il livello di incertezza insito nelle scelte di investimento in ricerca e sviluppo. Gli strumenti di questo secondo insieme di diritti industriali hanno durata finita: il brevetto solitamente ha una durata di 20 anni*»²⁸.

²⁷ Il c.p.i. è stato modificato dal d.lgs. 13 agosto 2010, n. 131, emanato in attuazione dei principi di delega previsti dall'articolo 19 della legge 23 luglio 2009, n. 99, il quale contiene, non soltanto una serie di disposizioni modificative ed integrative del testo del codice, tese ad aggiornarne il contenuto e ad armonizzarne la normativa con la disciplina comunitaria e internazionale, in particolare con quella intervenuta successivamente all'emanazione del medesimo codice, ma anche, strumenti di semplificazione degli adempimenti a carico degli utenti.

²⁸ Per un approfondimento della tematica vedi, F. NICOLLI - U. RIZZO, *Proprietà intellettuale*, in: Dizionario di Economia e Finanza, Treccani, 2012

Nel mercato farmaceutico questa funzione è ancora più evidente.

In tale contesto, infatti, i diritti di proprietà industriale svolgono un ruolo fondamentale, quale incentivo ad effettuare investimenti nella ricerca e nello sviluppo di nuove specialità di medicinali, garantendo così la massima tutela della salute collettiva.

Ed invero, nessuna azienda del settore farmaceutico potrebbe affrontare gli elevati costi necessari per svolgere l'attività di sperimentazione propedeutica all'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), senza poter far affidamento su specifici «strumenti di protezione» che garantiscano l'esclusiva dello sfruttamento economico del prodotto oggetto di sperimentazione.

Gli strumenti di protezione introdotti nel nostro ordinamento sono il brevetto, con il quale viene conferito al titolare un diritto esclusivo di sfruttamento dell'invenzione, in un territorio e per un periodo ben determinato, impedendo così ad altri di produrre, vendere o utilizzare l'invenzione senza autorizzazione, ed il certificato complementare di protezione, attraverso il quale si permette alle società farmaceutiche di "recuperare" il periodo intercorrente tra il deposito della domanda di brevetto e la data di concessione dell'AIC²⁹, durante il quale l'azienda deve svolgere tutte le attività necessarie a garantire la sicurezza e l'efficacia del medicinale, sostenendo elevati costi per la ricerca, senza però poter ancora ricevere un beneficio economico.

[https://www.treccani.it/enciclopedia/proprietà-intellettuale_\(Dizionario-di-Economia-e-Finanza\)](https://www.treccani.it/enciclopedia/proprietà-intellettuale_(Dizionario-di-Economia-e-Finanza)).

²⁹ A tal proposito, si precisa che, per essere commercializzato in Italia un medicinale deve aver ottenuto il rilascio dell'AIC da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco o della Commissione Europea. Al fine di ottenere l'AIC il richiedente deve presentare un'apposita domanda all'Agenzia con *dossier* nel quale vengono illustrate tutte le informazioni riguardanti aspetti chimico-farmaceutici, preclinici e clinici, strutturato secondo un formato standardizzato (CTD - documento tecnico comune).

Quanto alla disciplina della proprietà industriale, il c.p.i. richiama innanzitutto i principi generali posti alla base della Convenzione di Parigi del 1883, che rappresenta il primo trattato internazionale in materia di brevetti, valido per i 157 Stati aderenti e costituisce, pertanto, il principale fondamento normativo della disciplina internazionale della proprietà industriale.

La Convenzione di Parigi rileva in particolare per quanto attiene alla disciplina del "trattamento dello straniero", in virtù della quale si garantisce il principio della reciprocità, secondo cui, in materia di protezione della proprietà industriale, il trattamento riservato ai cittadini italiani è accordato ai cittadini dei Paesi firmatari della Convenzione o appartenenti all'Organizzazione mondiale del commercio (art. 3 c.p.i., rubricato "*Trattamento dello straniero*").

In base al meccanismo della "priorità", sempre menzionato nella suddetta Convenzione, si garantisce che chiunque depositi una domanda di brevetto, modello o marchio in un paese firmatario della Convenzione possa godere del diritto di priorità internazionale, "*ovvero della possibilità di formalizzare il deposito della domanda negli altri Stati, rivendicando come data quella del primo deposito nazionale entro il termine di 12 mesi per brevetti d'invenzione, modelli di utilità e varietà vegetali; 6 mesi per disegni, modelli e marchi*" (art. 4 c.p.i., rubricato "*Priorità*").

La Convenzione è stata aggiornata più volte, l'ultima delle quali nel 1967 con la Convenzione di Stoccolma che ha portato alla costituzione dell'Organizzazione Mondiale della Proprietà Intellettuale con sede in Ginevra.

Diversamente da quanto previsto per il diritto d'autore, i diritti di proprietà industriale non si acquistano naturalmente all'atto creativo, bensì "*mediante brevettazione, mediante registrazione o negli altri modi previsti dal presente codice. La*

brevettazione e la registrazione danno luogo ai titoli di proprietà industriale”. (art. 2 c.p.i., rubricato *“Costituzione ed acquisto dei diritti”*)³⁰.

Il Capo II c.p.i. (*“Norme relative all’esistenza, all’ambito e all’esercizio dei diritti”*) è suddiviso in nove Sezioni, ognuna delle quali analizza i singoli diritti di proprietà industriale (marchi e brevetti), l’oggetto, i requisiti necessari per l’ottenimento, le eventuali eccezioni, gli effetti e la durata della tutela, gli specifici diritti e gli oneri connessi, le limitazioni a tali diritti, le cause di decadenza e di nullità.

La sezione IV, denominata *“invenzioni”* (artt. 45-81), disciplina la tutela dei cosiddetti brevetti per invenzione, che nel settore farmaceutico assumono delle caratteristiche peculiari come di seguito meglio specificato.

Fatte le sopra necessarie premesse, si evidenzia che la possibilità, anche solo in via teorica, di sottoporre a copertura brevettuale i medicinali, impone talune ulteriori preliminari considerazioni³¹.

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

A ben vedere, il farmaco è un bene di rilevanza giuridica, sia in quanto strumentale alla tutela della salute³², sia in quanto possibile oggetto di rapporti

³⁰ In Italia l’organo abilitato al rilascio dei titoli e al riconoscimento dei diritti scaturiti da brevetti e marchi è l’UIBM (Ufficio Italiano Brevetti e Marchi), ufficio del Ministero dello Sviluppo economico; il riconoscimento avviene su richiesta dell’interessato e previa verifica della sussistenza dei requisiti di legge.

³¹ F. NANCI, *Il fenomeno dell’evergreening tra diritto alla salute e copertura brevettuale dei farmaci*, Ordines – Per un sapere interdisciplinare sulle istituzioni europee, n. 1 – giugno 2017.

³² Con riferimento al bene farmaco quale strumento di tutela della salute, si evidenzia che i termini *“farmaco”*, *“medicinale”* e *“prodotto medicinale”* sono stati usati nel

economici, la cui disciplina normativa, di conseguenza, rappresenta il crocevia di differenti interessi³³.

Lo stesso Codice comunitario dei medicinali per uso umano rappresenta, sia la normativa di riferimento dal punto di vista scientifico per la produzione e commercializzazione dei farmaci, sia la normativa atta ad armonizzare le discipline nazionali degli Stati membri dell'Unione europea relativamente alle attività farmaceutiche inerenti alla libera circolazione dei medicinali³⁴.

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

³³ Quello dei medicinali è *"un settore nel quale la tutela della salute pubblica [...] è indissolubilmente connessa alle regole di produzione e di circolazione della merce"*, L. TORCHIA, *Il governo delle differenze. Il principio di equivalenza nell'ordinamento europeo*, Bologna, Il Mulino, 2006, p. 90.

³⁴ Si veda L. Pani, *L'innovazione sostenibile – Il farmaco e le sfide per il futuro del nostro Servizio Sanitario Nazionale*, Edra S.p.A., 2015, p.23 *"Una rilevanza specifica, secondo la Commissione, rivestono le normative sulla Proprietà Intellettuale (PI), in quanto la natura stessa e lo sviluppo dei prodotti medicinali rende le aziende altamente dipendenti da una loro adeguata protezione brevettuale. Per tale ragione l'Unione Europea ha avvertito la necessità di assicurare un regime di proprietà intellettuale con brevetto unico europeo e altri strumenti di tutela della proprietà intellettuale che affrontano le specificità del prodotto "farmaco", tra cui i Certificati Complementari di Protezione (CCP), che mirano a compensare, almeno in*

In quest'ottica, infatti, l'Unione ha inteso superare la disparità tra le disposizioni nazionali che hanno l'“effetto di ostacolare gli scambi dei medicinali” con “un'incidenza diretta sul funzionamento del mercato interno”, nonché perseguire lo “scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali” che “deve essere quello di assicurare la tutela della sanità pubblica³⁵” (si veda l'art. 168, par. 4, c) TFUE).

Considerando il bene farmaco quale strumento di rapporti economici, non può omettersi di considerare che la ricerca scientifica e pertanto la scoperta e lo sviluppo di un farmaco si concretizza in un'attività di sperimentazione che impone costi e investimenti in capo a chi la conduce, nonché l'osservanza di una serie di controlli da parte dell'Autorità regolatoria di settore³⁶.

In particolare, per sperimentazione clinica si intende qualsiasi studio sull'essere umano finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali sperimentali, o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza o l'efficacia, nonché altri elementi di carattere scientifico e non, effettuata in un

parte, le perdite commercialmente rilevanti per il tempo trascorso tra il deposito del brevetto e la commercializzazione effettiva di un medicinale”.

³⁵ Considerando 2 della Direttiva 2001/83/CE recante un Codice comunitario dei medicinali per uso umano.

³⁶ In questo senso, si precisa che l'AIFA svolge, un importante ruolo nell'attività di sperimentazione clinica, garantendo la corretta applicazione della normativa europea e nazionale sulla sperimentazione clinica, favorendo al contempo la ricerca internazionale. L'Agenzia, inoltre, cura la rete informatica e culturale dei Comitati Etici locali, garantisce il funzionamento dell'Osservatorio Nazionale sulle Sperimentazioni Cliniche (OsSC) per verificare il grado di innovatività e le aree della ricerca pubblica e privata in Italia

unico centro o in più centri, in Italia o anche in altri Stati membri dell'Unione europea o in Paesi terzi³⁷.

Da ultimo, si deve considerare la circostanza che la libertà della scienza³⁸ serve ad assicurare alla collettività la possibilità di beneficiare dei risultati della ricerca scientifica.

In questo senso, quindi, non sono mancate (e in taluni casi tutt'ora non mancano), all'interno dei diversi ordinamenti nazionali, normative speciali che escludono la possibilità di sottoporre a tutela brevettuale scoperte, teorie scientifiche e metodi matematici.

In ambito internazionale, il Comitato ONU per i diritti economici, sociali e culturali, ha assunto un significativo ruolo di mediatore tra un diritto umano (diritto alla salute) e un diritto di proprietà (PI), precisando che i diritti di proprietà intellettuale non possono essere realizzati a spese del diritto alla salute. Del resto, come affermato nella "Dichiarazione di Doha sull'accordo Trips e la salute pubblica" della Conferenza ministeriale dell'OMC del 2001, il regime della proprietà intellettuale "*dovrebbe essere interpretato e attuato in modo*

³⁷ La sperimentazione inizia con l'identificazione di una sostanza chimica, di origine naturale o sintetica, dotata di promettenti proprietà farmacologiche. La molecola ottimizzata, se giudicata adatta ad essere utilizzata come farmaco, è sottoposta a una serie di prove cliniche sull'uomo – indicate come fase I (farmacologica clinica), fase II (studio di efficacia), fase III (studio multicentrico) – il cui esito positivo permette la presentazione di una richiesta di registrazione alle autorità sanitari.

³⁸ Proprio durante la pandemia, ad aprile 2020, il Comitato ONU per i diritti economici, sociali e culturali ha pubblicato la versione definitiva del Commento Generale sulla scienza – il n. 25 -(art. 15, 1(b), 2, 3 e 4 del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali), nel quale si precisa come "*l'intenso e rapido sviluppo della scienza e della tecnologia ha comportato numerosi vantaggi per il godimento dei diritti economici, sociali e culturali (di seguito: ESCR). Allo stesso tempo, i rischi e l'ineguale distribuzione di questi rischi e benefici hanno generato una discussione ricca e crescente sul rapporto tra scienza ed ESCR (...)*".

tale da sostenere il dovere degli Stati di “proteggere la salute pubblica e, in particolare, promuovere l’accesso ai medicinali per tutti”. Pertanto, gli Stati parte dovrebbero utilizzare, se necessario, tutte le flessibilità dell’accordo TRIPS, come le licenze obbligatorie, per garantire l’accesso ai medicinali essenziali, in particolare per i gruppi più svantaggiati. Gli Stati parte dovrebbero anche astenersi dal concedere termini sproporzionatamente lunghi di protezione brevettuale per nuovi medicinali al fine di consentire, entro un termine ragionevole, la produzione di medicinali generici sicuri ed efficaci per le stesse malattie” (cfr. Commento Generale sulla scienza 2020).

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

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

Nel Regno di Sardegna, infatti, la Legge 12 marzo 1855, n. 782, poi estesa alla Lombardia con Regio decreto del 30 ottobre 1859, n. 3731 escludeva la brevettabilità dei medicinali e tale impostazione di fondo si sarebbe poi ritrovata anche nel Regno d’Italia³⁹.

Sarà necessario attendere sino alla storica sentenza della Corte Costituzionale n. 20 del 20 marzo 1978 per la declaratoria dell’illegittimità costituzionale di un simile divieto, motivata sulla base del fatto che *“la brevettabilità dei prodotti farmaceutici [...] dimostra come non sia possibile stabilire un legame di causa-effetto*

³⁹ R. d. 29 giugno 1939 n. 1127, art. 14, recante norme sulla proprietà intellettuale. Il Regio Decreto recava norme in materia di brevetti ed è stato poi abrogato dal Codice della proprietà intellettuale (2005).

tra brevettabilità e livello dei prezzi, risultando ovunque il mercato dei medicinali largamente corretto da interventi autoritativi”⁴⁰.

⁴⁰ La sentenza offre un interessante *excursus* sulle ragioni alla base del divieto che, stante l’interesse non solo di carattere prettamente storico che rivestono, si riportano nella loro interezza: *“l’origine del divieto di brevettazione dei prodotti farmaceutici si trova nelle deliberazioni del Parlamento subalpino sul progetto legislativo in tema di privative industriali, divenuto poi legge 12 marzo 1855, n. 782, più conosciuta attraverso il provvedimento con cui fu estesa alla Lombardia (r.d. 30 ottobre 1859, n. 3731). L’art. 6 di questo testo conteneva una esclusione, introdotta su proposta del deputato Luigi Carlo Farini, secondo la quale non potevano costituire “argomento di privativa... i medicinali di qualunque specie”. Veramente, già nel dibattito della Camera dei deputati, appare difficile cogliere una univoca ratio legis di questa disposizione, che contrastava con la linea del progetto governativo e con quella difesa dalla Commissione parlamentare. I due motivi fatti valere più direttamente dal Farini si fondavano sulla opportunità di evitare che ciarlatani, speciali e “segretisti” profittassero dell’attestato di privativa per smerciare prodotti non utili alla salute, e, meno coerentemente, sulla intenzione di rinviare la disciplina della materia ad un “codice sanitario ed igienico” che già si stava approntando. Peraltro, sia negli interventi del Farini che in quelli dei deputati consenzienti con la sua proposta, emergeva anche la preoccupazione per il “rincarimento cagionato dalla privativa” e l’idea che allo scopritore - inventore - filantropo, il quale dispensa a tutti gli uomini il frutto delle sue ricerche a rimedio della fisica fragilità, non spetti nessuna forma di remunerazione economica, salvo quei premi che i corpi rappresentativi avrebbero immancabilmente deliberato a favore di chi arrecasse davvero “un segnalato beneficio” in questo campo. Si sono rievocati i molteplici e, per così dire, giustapposti motivi del voto che ebbe luogo il 5 dicembre 1854 nella Camera dei deputati del regno sardo (ed ebbero qualche peso anche i timori dei farmacisti torinesi per la preparazione dei medicinali nelle farmacie), perché le incertezze circa la ratio legis, se fino alla entrata in vigore della Costituzione repubblicana ed in particolare del suo art. 3, primo comma, facevano sorgere più di un dubbio circa la saggezza della via prescelta dal legislatore (ed erano perciò argomento di politica legislativa), a partire dal 1 gennaio 1948 potevano dar luogo ad una questione di legittimità costituzionale, risultando inadeguati ad offrire un idoneo fondamento giustificativo alla deroga che la disposizione dell’art. 14, primo comma, del r.d. n. 1127 del 1939 dispone nei confronti della disciplina generale in tema di brevetti per invenzioni industriali. La possibilità di prospettare in termini di costituzionalità, nell’ambito dell’art. 3, primo comma, Cost., la questione che prima si poneva in termini di opportunità, è confermata dal modo come Antonio Scialoja, commissario regio per il dibattito alla Camera, riassumeva nella sua relazione al progetto governativo l’essenza del problema: “...se egli è vero che*

Una volta riconosciuto, quindi, che i diritti di esclusiva brevettuale non determinavano un necessario ed inevitabile aumento dei prezzi dei farmaci, il divieto di brevettabilità venne ritenuto incostituzionale per l'eccessivo sacrificio in capo ai privati che volessero investire nella *“ricerca scientifica e tecnica, essenziale ormai per assicurare l'ulteriore progresso nel settore della produzione farmaceutica”*⁴¹.

E' evidente, quindi, che la necessità di garantire alle imprese di coprire i costi di investimento della ricerca scientifica venne fondata sull'idea che il brevetto sia necessario all' *“attribuzione e commisurazione dell'esclusiva nei limiti necessari a garantire la funzione di remunerazione di attività e investimenti dedicati*

l'inventore di un processo acconcio a guarentire dal deperimento una materia qualunque ha diritto a conseguire una privativa, per qual motivo dovrebbe essere spogliato di simil diritto l'inventore di una medicina atta a conservare la vita dell'uomo?”

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

all'innovazione, e obiettivi vari in specifici risultati direttamente utilizzabili a fini industriali".

Una volta superate le resistenze iniziali, anche grazie alla spinta di teorie economiche⁴², è stata quindi ammessa la possibilità di sottoporre a privativa industriale, mediante la concessione di brevetti, i farmaci di cui sono titolari le società farmaceutiche.

In sostanza, con la concessione di un brevetto (*patent* in inglese) viene conferito un diritto esclusivo (monopolio) su un'invenzione, in base al quale il titolare del medesimo può vietare a soggetti terzi di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare l'oggetto del brevetto.

Ne deriva che un brevetto non è costituito tanto dall'autorizzazione ad attuare un'invenzione, ma piuttosto dalla situazione di monopolio che deriva dalla sua concessione per lo sfruttamento industriale dell'invenzione stessa.

In ambito farmaceutico, questa distinzione è evidente.

Si è detto, infatti, che per i farmaci il permesso di commercializzazione del prodotto viene ottenuto solo con una specifica AIC da parte delle Autorità regolatorie nazionali competenti⁴³. Essere titolari dell'AIC di un medicinale non significa, però, godere anche di un diritto di privativa sul medesimo nei confronti dei terzi.

Solo il brevetto sul medicinale, che può essere concesso temporalmente solo dopo l'ottenimento dell'AIC, infatti, è in grado di garantire al titolare la

⁴² W.M. LANDES, R.A. POSNER, *The economic structure of intellectual property law*, Cambridge Massachussetts 2003, pp. 294 e s.

⁴³ In Italia, l'Autorità competente è l'AIFA, la quale svolge la propria attività nelle seguenti aree di intervento: autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), farmacovigilanza e sorveglianza vaccini, sperimentazione clinica, ispezioni, informazione indipendente sull'uso ottimale dei farmaci, promozione della ricerca, governo della spesa farmaceutica (cfr. Piano della Performance di AIFA 2021-2023).

possibilità esclusiva non solo di vendere il prodotto, ma anche di vietare a chiunque altro di farlo senza aver ottenuto la sua autorizzazione (ad esempio, attraverso l'ottenimento di una licenza).

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

La definizione di *"invenzione brevettabile"* trova fondamento normativo nell'art. 45 del D.lgs 30/2005, ai sensi del quale *"possono costituire oggetto di brevetto per invenzione le invenzioni, di ogni settore della tecnica, che sono nuove e che implicano un'attività inventiva e sono atte ad avere un'applicazione industriale"*.

In particolare, un'invenzione può riguardare un bene materiale, quali ad esempio, un prodotto, una molecola, una composizione (e si tratta, in questo caso, di c.d. brevetto di prodotto); un metodo o un procedimento, quali ad esempio, un metodo per rilevare dati da un campione, un metodo per preparare un certo prodotto (e si tratta, in questo caso, di c.d. brevetto di procedimento); oppure, da ultimo, nuovi metodi per utilizzare (o usi) un bene materiale già conosciuto (il cd. brevetto di uso).

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

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

Esistono poi dei veri e propri criteri di brevettabilità, in quanto per essere brevettabile un'invenzione deve: 1) essere dotata del carattere di novità; 2) del carattere di originalità o attività inventiva; 3) deve essere considerata industrialmente utile; 4) deve essere lecita; 5) deve essere descritta in modo sufficientemente chiaro e replicabile.

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

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

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

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

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

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

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

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

La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione, agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'AIC di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie;

alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente.

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

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

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

L'esonero previsto per un farmaco generico dalla presentazione di un Dossier di registrazione completa, richiesto invece per il medicinale di riferimento, è limitato a farmaci di riferimento autorizzati da almeno 8 anni in Italia o nell'Unione Europea.

A ciò si aggiunga che il farmaco generico non può essere commercializzato prima di 10 anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, periodo estendibile fino a un massimo di 11 anni se durante i primi 8 anni siano state autorizzate nuove indicazioni terapeutiche in grado di fornire un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Viene pertanto riconosciuta al medicinale di riferimento un'esclusiva sui dati contenuti nel Dossier (nota altresì come "*data exclusivity*" o "*data protection*") e un'esclusiva di tipo amministrativo di dieci/undici anni derivante

dall'autorizzazione stessa. Queste due forme di tutela si sommano alla tutela prevista dalla disciplina della proprietà industriale in modo diverso in base al momento in cui viene concessa l'AIC rispetto alla durata complessiva del brevetto.

Come visto finora, in base all'oggetto della tutela, la proprietà delle creazioni industriali può differenziarsi in diritto d'autore (*copyright*) e nella c.d. proprietà industriale, nell'ambito della quale vengono ricompresi i marchi e i brevetti.

Nel settore farmaceutico, il marchio registrato deve richiamare, immediatamente ed in modo chiaro, nella mente dei consumatori, la finalità terapeutica del farmaco in questione.

Sul rischio di confusione la giurisprudenza comunitaria ha precisato che, per consentire la registrazione di un marchio di un prodotto farmaceutico è necessario tenere in considerazione le eventuali conseguenze pregiudizievoli derivanti dall'uso non conforme e derivanti da un rischio di confusione con altri prodotti, verificando il livello di informazione e di attenzione che i possibili consumatori possiedono.

In particolare, per i prodotti farmaceutici non vi è rischio di confusione in quanto il consumatore, nella sua scelta, è assistito da professionisti altamente qualificati (cfr. Tribunale di Primo Grado- Sezione I - Sentenza del 5 aprile 2006 nel procedimento T-202/04).

Una volta registrato, il marchio attribuisce al titolare l'uso esclusivo del marchio, ovvero la possibilità di vietarne l'uso a terzi per qualsiasi tipo di attività.

A pena di decadenza il marchio deve essere usato entro cinque anni dalla registrazione (art. 24). altre cause di decadenza sono la volgarizzazione e l'illiceità.

Il nostro ordinamento contempla anche il marchio “di fatto”, ovvero sia un segno non registrato che viene utilizzato dall’azienda per le sue attività di commercializzazione e di comunicazione, al punto da raggiungere i requisiti di riconoscibilità e di distintività presso la clientela di riferimento. Il marchio di fatto ottiene quindi alcune delle tutele previste per il marchio registrato, ma è sottoposto anche ad alcune limitazioni.

A tal proposito, l’art. 2569 c.c. disciplina i diritti di esclusiva previsti a favore di chi ha registrato nelle forme stabilite dalla legge un nuovo marchio idoneo a distinguere prodotti o servizi, precisando che chi ha fatto uso di un marchio non registrato ha la facoltà di continuare ad usarne, nonostante la registrazione da altri ottenuta, nei limiti in cui anteriormente se ne è valso (art. 2571 c.c.).

Con riferimento in particolare al marchio farmaceutico, occorre precisare che l’ordinamento italiano non prevede una specifica normativa di settore, applicandosi in generale le disposizioni del D. Lgs 30/2005, se pur adattate al contesto di riferimento che presenta delle caratteristiche peculiari di cui occorre tener conto.

Come noto, infatti, nel settore farmaceutico convivono due esigenze che occorre di volta in volta bilanciare: quella di tutelare gli interessi imprenditoriali ed economici derivanti dallo sfruttamento della proprietà industriale, dall’altra, il diritto alla salute sancito nell’art. 32 Cost., affinché sia garantito l’approvvigionamento, la distribuzione e l’uso, in maniera razionale, dei farmaci destinati alla cura dei pazienti.

Nella prassi, i marchi farmaceutici sono rappresentati da nomi particolari che cercano di rimandare al principio attivo o agli effetti terapeutici (c.d. marchi “deboli”), derogando al principio generale dell’articolo 13 del c.p.i. secondo cui *“Non possono costituire oggetto di registrazione come marchio i segni [...]*

costituiti esclusivamente dalle denominazioni generiche di prodotti o da indicazioni descrittive che ad essi si riferiscono”.

Un riferimento implicito alla disciplina normativa del marchio farmaceutico è contenuto nella Direttiva CE/2001/83, recante un *“codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano”*.

Come noto, la Direttiva in esame stabilisce che nessun medicinale può essere immesso in commercio in uno Stato membro senza il rilascio di un’AIC da parte delle autorità competenti di detto Stato membro rilasciata a norma della presente direttiva oppure senza un’autorizzazione a norma del regolamento (art. 7).

L’art. 8 precisa poi che la domanda di AIC di un medicinale deve contenere anche la *“denominazione del medicinale”*.

Precisamente, la Denominazione del Medicinale *“può essere un nome di fantasia ovvero una denominazione comune o scientifica corredata di un marchio o del nome del fabbricante; il nome di fantasia non può confondersi con la denominazione comune”* (cfr. art. 1, 20 della Direttiva 2001/83/EC, recepito poi nel D. Lgs 219/2006).

L’art.1 del D. Lgs 219/2006 definisce la Denominazione Comune Internazionale (DCI) come quella *“raccomandata dall’Organizzazione mondiale della sanità (OMS), di norma nella versione ufficiale italiana o, se questa non è ancora disponibile, nella versione inglese; soltanto in mancanza di questa, è utilizzata la denominazione comune consuetudinaria”*.

La denominazione comune internazionale è rappresentata, pertanto, dal nome unico attribuito dall’Organizzazione Mondiale della Sanità ovvero, in mancanza di essa, dalla denominazione di uso comune consuetudinaria. La DCI si aggiunge al nome commerciale che viene scelto da ogni produttore.

Più nel dettaglio, la DCI (anche detta INN: *International Non Proprietary Names*) è un linguaggio comune di identificazione dei medicinali promosso dall' Organizzazione Mondiale della Sanità.

Il sistema INN è stato avviato nel 1950 da una risoluzione WHA3.11 dell'Assemblea Mondiale della Sanità ed è entrato in funzione nel 1953, quando è stato pubblicato il primo elenco di nomi internazionali per le sostanze farmaceutiche. L'elenco di INN ammonta ora a circa 7000 nomi designati, e questo numero cresce ogni anno di circa 120-150 nuove INN.

Precisamente, con la Risoluzione WHA46.19, l'OMS ha chiesto agli Stati membri di adottare normative che garantissero l'uso della DCI, di incoraggiare i produttori ad utilizzare la DCI dopo la scadenza del brevetto, nonché di sviluppare linee guida per la protezione della DCI, ciò al fine di garantire l'utilizzo di un linguaggio "comune" dei prodotti farmaceutici.

In tale contesto, nel 2017 l'OMS ha adottato anche la "*Guida all'uso delle denominazioni comuni internazionali (INN) per le sostanze farmaceutiche (2017)*" (*Guidance on the use of International Nonproprietary Names (INNs) for pharmaceutical substances*), nella quale si precisa che le denominazioni comuni internazionali (INN) identificano le sostanze farmaceutiche o i principi attivi farmaceutici delle specialità di medicinale in commercio.

Ogni INN è un nome unico riconosciuto a livello globale e di "proprietà pubblica".

In sostanza, il sistema INN ha lo scopo di fornire agli operatori sanitari un nome unico e universalmente disponibile per identificare ogni sostanza farmaceutica. L'esistenza di una nomenclatura internazionale per le sostanze farmaceutiche, sotto forma di INN, è importante per l'identificazione chiara, la prescrizione e la distribuzione sicura dei farmaci ai pazienti, e per la comunicazione e lo scambio di informazioni tra gli operatori sanitari e gli

scienziati di tutto il mondo, sempre nell'ottica di massima tutela della salute pubbliche.

Una disciplina particolare è prevista nel caso in cui il farmaco venga registrato tramite la procedura centralizzata, così come prevista nel Regolamento CE/726/2004, con il quale sono state disciplinate le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario ed è stata istituita l'Agenzia europea di valutazione dei medicinali.

A tal proposito, si ricorda che l'autorizzazione ottenuta tramite procedura centralizzata è valida sull'intero territorio della Comunità e conferisce, in ciascuno Stato membro, gli stessi diritti e gli stessi obblighi di un'AIC rilasciata direttamente dallo Stato membro.

Ne consegue che l'autorizzazione comunitaria all'immissione sul mercato è "unica" di un determinato farmaco, in tutti i suoi termini, per l'intero territorio della Comunità, e che in tutti gli Stati membri sono applicabili condizioni identiche.

Un medicinale autorizzato nel quadro della procedura centralizzata richiede dunque, per l'intero territorio della Comunità, una sola autorizzazione all'immissione sul mercato, un solo titolare dell'autorizzazione, un solo numero di autorizzazione, un solo riassunto delle caratteristiche del prodotto, una sola denominazione, una sola etichettatura e un solo foglietto informativo. La procedura centralizzata richiede quindi un'unica denominazione del medicinale per essere autorizzata.

Precisamente, il Regolamento così stabilisce: *"ogni domanda di autorizzazione di un medicinale (...), al di fuori dei casi eccezionali relativi all'applicazione del diritto dei marchi, comprende l'uso di una denominazione unica per il medicinale"* (cfr. art. 6 Reg. cit.).

Per effettuare la revisione dei nomi dei medicinali in corso di valutazione da parte dell'Agencia europea per i medicinali (EMA), il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha istituito il c.d. Name Review Group.

Il ruolo principale del gruppo è quello di valutare se il nome proposto dal produttore potrebbe costituire un potenziale rischio per la sicurezza della salute pubblica.

In particolare, il nome utilizzato non deve trasmettere connotazioni terapeutiche o farmaceutiche fuorvianti; non deve generare confusione nella stampa, scrittura a mano o pronuncia, né nell'indicazione della sua composizione.

Per una migliore armonizzazione nella normativa di settore, nel 2014 sono state adottate le nuove linee guida, "*Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure*", nell'ambito delle quali vengono individuati i criteri applicati per la valutazione dei nomi dei medicinali.

Lo scopo di queste linee guida è di fornire alle aziende farmaceutiche una guida sui criteri applicati dal *Name Review Group* nell'esaminare l'accettabilità dei nomi proposti per medicinali autorizzati attraverso la procedura centralizzata.

2. La disciplina italiana dei CCP

Come anticipato nei precedenti paragrafi, l'altro strumento di tutela industriale del farmaco, oltre al brevetto, è il Certificato Complementare di Protezione.

Il Certificato Complementare di Protezione (CCP), lo stesso è stato previsto per la prima volta dalla legge n. 349/1991, la quale ha introdotto dopo l'articolo 4 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, l'art. 4-bis: "*I titolari di un brevetto*

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

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

La possibilità di ottenere un CCP è stata introdotta per ovviare alle tempistiche che intercorrono tra la data di presentazione della domanda di brevetto e la data di rilascio dell'AIC, che in alcuni casi possono essere tali da ridurre la possibilità di sfruttamento esclusivo dell'invenzione.

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

In sostanza, tramite l'estensione del periodo di copertura brevettuale si consentiva *“alle aziende farmaceutiche di recuperare il periodo di esclusiva andato perduto a causa delle sperimentazioni e delle procedure necessarie per conseguire l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco brevettato, con il fine ultimo di incentivare la ricerca e lo sviluppo di nuovi farmaci, permettendo l'ammortamento dei relativi costi”*⁴⁴.

Successivamente, è stato adottato, a livello comunitario, il Regolamento CEE 1768/1992 (oggi Regolamento CEE/1768/1992), che ha istituito il Certificato Protettivo Supplementare, o *Supplementary Protection Certificate* (SPC), il quale, oltre a presentare le stesse finalità del CCP, aveva l'obiettivo principale di armonizzare le normative dei vari Stati membri in questa materia.

Nel dettaglio, l'art. 13 del citato Regolamento, rubricato *“Durata del certificato”*, stabiliva che *“Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni. Nonostante il paragrafo 1, la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia”*.

⁴⁴ G.F. FERRARI, F. MASSIMINO, *Diritto del farmaco, medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, Cacucci Editore, 2015, p.305.

A ben vedere, se l'art. 13 del Regolamento CEE ha previsto che il SPC abbia una durata uguale al periodo intercorso tra la data di deposito della domanda del brevetto di base e la domanda della prima AIC a livello europeo, ridotto di 5 anni e che, comunque, la durata del certificato complementare non può essere superiore a 5 anni decorrenti dalla data in cui il certificato acquista efficacia, di contro, l'art. 5 della legge n. 349/1991 prevede che la durata del certificato sia pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda di brevetto (valida in Italia) e la data del decreto di rilascio dell'AIC (in Italia) e che, comunque, la durata del certificato non possa essere superiore a 18 anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

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

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

Il Legislatore nazionale è quindi nuovamente intervenuto in materia con il d.l. 15 aprile 2002 n. 63, convertito con modificazioni dalla L. 15 giugno 2002, n.

112, che, all'art. 3, comma 8, ha previsto la riduzione della durata dei CCP, concessi in base alla legge n.349/1991, al fine di allineare la durata prevista dalla normativa nazionale con quella europea.

In questo senso, veniva stabilito che la durata dei CCP nazionali dovesse essere ridotta, a partire dal 2002 di un anno e di due anni per ciascuno degli anni solari successivi, fino al raggiungimento dell'armonizzazione della durata prevista dalle due normative.

Anche in questo caso, tuttavia, l'intento del Legislatore non fu raggiunto in quanto diversi CCP nazionali avevano già superato la durata massima di cinque anni prevista e, soprattutto, il sistema di riduzione è risultato fortemente attenuato, in quanto lo si è modificato di sei mesi in sei mesi ogni anno, a partire dal 1° gennaio 2004.

La soluzione a tale disallineamento temporale non si è avuta nemmeno con la prima stesura del Codice della proprietà industriale (c.p.i. - d.lgs. 10 febbraio 2005 n. 30), in quanto anch'esso ha previsto una durata massima di 18 anni per la protezione complementare, con la relativa diminuzione di sei mesi ogni anno, al fine di armonizzare la normativa nazionale a quella euro-unitaria.

E' stato, infatti, necessario attendere la modifica intervenuta con il d.lgs. 13 agosto 2010, n. 131 che ha modificato l'art. 61 del c.p.i. stabilendo che i certificati complementari per prodotti medicinali e i certificati complementari per prodotti fitosanitari, sono concessi dall'Ufficio italiano brevetti e marchi sulla base dei regolamenti (CE) n. 469/2009, (CE) n. 1901/2006 e (CE) n. 1610/96 e producono gli effetti previsti da tali regolamenti.

Pertanto, in virtù di tale richiamo, la durata dei CCP deve essere non superiore a 5 anni e che deve essere parametrata al tempo intercorso tra il rilascio del brevetto e della prima AIC nel territorio della Comunità, ridotto di 5 anni.

Per quanto riguarda i certificati complementari di protezione concessi ai sensi della legge 19 ottobre 1991, n. 349, l'art. 81 del c.p.i. nell'attuale formulazione stabilisce che ad essi *"si applica regime giuridico, con gli stessi diritti esclusivi ed obblighi, del brevetto. Il certificato complementare di protezione, produce gli stessi effetti del brevetto al quale si riferisce, limitatamente alla parte o alle parti di esso oggetto dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Gli effetti del certificato complementare di protezione decorrono dal momento in cui il brevetto perviene al termine della sua durata legale e si estendono per una durata pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda di brevetto e la data del decreto con cui viene concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio del medicamento. La durata del certificato complementare di protezione non può in ogni caso essere superiore a diciotto anni a decorrere dalla data in cui il brevetto perviene a termine della sua durata legale. Al fine di adeguare progressivamente la durata della copertura complementare e brevettuale a quella prevista dalla normativa comunitaria, le disposizioni di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 939, e dal regolamento (CEE) n. 1768/1992 del Consiglio, del 18 giugno 1992, trovano attuazione attraverso una riduzione della protezione complementare pari a sei mesi per ogni anno solare, a decorrere dal 1° gennaio 2004, fino al completo allineamento alla normativa europea"* (art. 81 c.p.i., così come sostituito dall'art. 42, co. 1, D.Lgs. 13 agosto 2010, n. 131).

La Corte di Giustizia si è pronunciata più volte circa l'interpretazione dell'articolo 3, del regolamento (CE) n. 469/2009, a seguito di molteplici rinvii pregiudiziali, chiarendo alcuni profili relativi ai presupposti per il rilascio del CCP.

Per quanto concerne l'interpretazione dell'art. 3, lettera a), del suddetto regolamento, vengono in rilievo, in particolare, la sentenza del 25 luglio 2018, C-121/17 e la sentenza 30 aprile 2020, C-650/17.

In tali sedi la Corte di Giustizia ha chiarito che la disposizione deve essere interpretata nel senso che un prodotto composto da più principi attivi che hanno un effetto combinato è «protetto da un brevetto di base in vigore» quando la combinazione dei principi attivi che lo compongono, anche se non viene esplicitamente menzionata nelle rivendicazioni del brevetto di base, è necessariamente e specificamente ricompresa in tali rivendicazioni. A tal fine occorre che essa sia specificamente identificabile, alla luce di tutti gli elementi divulgati dal medesimo brevetto, da parte di un esperto del ramo, sulla base delle sue conoscenze generali nel settore considerato alla data di deposito o di priorità del brevetto di base e dello stato dell'arte a tale medesima data.

In riferimento all'interpretazione dell'art. 3, lettera c), letta in combinato disposto con la lettera a) della stessa norma, nella sentenza del 12 marzo 2015, relativa alla causa C-577/2013, la Corte afferma chiaramente che ammettere il diritto al rilascio di CCP multipli in relazione a tutte le immissioni in commercio successive del principio attivo protetto dal brevetto base in combinazione con un numero illimitato di altri principi attivi, che non costituiscano l'oggetto dell'invenzione tutelata, sarebbe contrario al bilanciamento da effettuarsi tra gli interessi dell'industria farmaceutica e quelli della sanità pubblica per quanto concerne la promozione della ricerca nell'Unione mediante CCP.

Pertanto, qualora un brevetto di base includa una rivendicazione di un prodotto contenente un principio attivo che costituisce l'unico oggetto dell'invenzione, per il quale è già stato rilasciato un certificato protettivo complementare al titolare di tale brevetto, l'art. 3, lettera c), osta a che sia rilasciato a tale titolare un secondo certificato protettivo complementare relativo alla composizione di tale principio attivo con un'altra sostanza.

Diversamente, nel caso in cui venga rilasciato un CCP per una combinazione di principi attivi protetti dal brevetto di base e, successivamente venga richiesto un CCP per uno solo di quei principi attivi, la disposizione non osta al rilascio del certificato se anche tale principio attivo sia singolarmente tutelato dal brevetto (sentenza del 12 dicembre 2013, nella causa C- 484/12).

Infine, con riguardo all'interpretazione dell'art. 3, lettera d), del regolamento richiamato, la giurisprudenza europea, da ultimo con la sentenza del 9 luglio 2020, relativa alla causa a C-673/18, si è espressa solamente rispetto al caso in cui venga rilasciata una nuova autorizzazione all'immissione in commercio in relazione ad una nuova applicazione terapeutica di un principio attivo, o di una combinazione di principi attivi, che tuttavia era già stato oggetto di un'autorizzazione per una diversa applicazione terapeutica, specificando che in tal caso, tale autorizzazione non può essere considerata la prima.

A livello nazionale, considerata la piena provenienza europea della disciplina relativa ai CCP rilasciati per prodotti sanitari, si osserva l'aderenza della giurisprudenza alle indicazioni fornite dalla CGUE⁴⁵.

Tornando all'esame della normativa nazionale in tema di CCP, merita di essere segnalato quanto era stabilito dagli artt. 11 e 12 del d.l. n. 158/2012 (cd. decreto Balduzzi) che avevano introdotto una forma "attenuata" di patent linkage: il comma 1-bis dall'art. 11 stabiliva, infatti, che i produttori di medicinali equivalenti potevano ottenere l'AIC dei farmaci generici prima della scadenza del brevetto del medicinale originator. L'equivalente, però, non poteva essere classificato come farmaco a carico del SSN e quindi essere inserito nella lista di trasparenza e rimborsabilità se non dopo la data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare. Tale

⁴⁵ Si vedano, *ex multibus*, Tribunale di Milano, sez. spec. impr., 31 marzo 2015, n. 4136; Corte d'Appello di Milano, sez. spec. impr., 29 maggio 2020, n. 1310

disposizione vincolava, quindi, la rimborsabilità da parte del SSN di un farmaco generico all'accertamento della scadenza della copertura brevettuale del medicinale di riferimento.

Tali disposizioni sono state, tuttavia, abrogate dall'art. 17 della legge n. 118/2012 che ha stabilito espressamente: *“All'articolo 11 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 -bis è abrogato. 2. I produttori di farmaci equivalenti ai sensi delle vigenti disposizioni possono presentare all'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) istanza di rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), nonché istanza per la determinazione del prezzo e la classificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale, prima della scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare. 3. I farmaci equivalenti di cui al comma 2 possono essere rimborsati a carico del Servizio sanitario nazionale a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge”*.

La normativa del decreto Balduzzi intendeva chiaramente garantire il rispetto, da parte del Servizio sanitario nazionale, dell'effettiva durata della tutela brevettuale dei nuovi farmaci, anche nell'ipotesi in cui il prodotto generico di corrispondente composizione venisse autorizzato prima della scadenza del brevetto.

Era evidente, quindi, la finalità di tenere nettamente distinto il procedimento di autorizzazione all'immissione in commercio e il procedimento di classificazione ai fini della rimborsabilità.

Ne deriva, pertanto, come le norme del decreto Balduzzi risultassero finalizzate a consentire che i farmaci generici non subissero ritardi per quanto attiene alla procedura di autorizzazione all'immissione in commercio; per quanto riguardava la procedura di inclusione fra i farmaci rimborsabili la

stessa, pur potendo essere svolta in pendenza di copertura brevettuale, non poteva essere resa efficace se non dal momento dell'avvenuta scadenza della tutela brevettuale medesima.

La novella normativa di cui alla legge n. 118/2022 (legge annuale per il mercato e la concorrenza) ha abrogato il citato comma 1 bis e con i commi 2 e 3 è stata delineata una "nuova" forma di *patent linkage* che, sebbene subordini sempre la rimborsabilità dei farmaci generici introdotti nel mercato italiano alla scadenza della copertura brevettuale sul farmaco originario, ha tuttavia anche previsto che i produttori di farmaci equivalenti possano richiedere, unitamente all'AIC, anche la determinazione del prezzo e la classificazione ai fini della rimborsabilità del medicinale prima della scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo.

Ciò significa, altrettanto evidentemente, che, nello stabilire la classe di rimborsabilità di un farmaco equivalente, l'Agenzia Italiana del Farmaco dovrà necessariamente tenere conto non solo della sua efficacia e sicurezza, ma anche della copertura brevettuale del farmaco originario sul principio attivo.

Giova evidenziare poi che la norma si limita a evitare che il Servizio sanitario nazionale (tramite l'Agenzia) divenga partecipe di una violazione di brevetto, ma lascia del tutto impregiudicata la possibilità, per il titolare di medicinali generici, di porre il medicinale in commercio indipendentemente da ogni accertamento sulla data di scadenza della tutela brevettuale del principio attivo. La *ratio* della richiamata normativa è infatti proprio quella di evitare che l'Agenzia, priva di competenze in materia di tutela brevettuale, si possa (debba) esprimere (anche incorrendo in errore) in materia di pertinenza di altre amministrazioni.

3. La tutela comunitaria della concorrenza nel settore farmaceutico: il commercio e l'importazione parallela di farmaci e il prezzo di tali medicinali

Il commercio e l'importazione parallela si basano sul principio della libera circolazione delle merci nell'ambito del mercato interno europeo (articoli 28-30 del Trattato CE).

Nel settore farmaceutico tali operazioni traggono vantaggio dalla divergenza dei prezzi, in quanto gli Stati membri fissano o controllano il prezzo dei medicinali venduti nell'ambito dei rispettivi mercati.

Come già ampiamente evidenziato, infatti, il settore farmaceutico si differenzia da ogni altro settore industriale sotto molteplici aspetti, tutti direttamente o indirettamente riconducibili alla natura dei beni prodotti e all'esistenza di una forte interdipendenza fra i diversi interessi economici e sociali dei numerosi agenti coinvolti, nonché per il continuo intreccio tra l'interesse pubblico alla tutela della salute e al controllo della spesa pubblica, da un lato, e gli interessi economici dei vari operatori privati dall'altro.

La Corte costituzionale, con sentenza del 7 luglio 2006, n. 279 ha precisato che *"il comparto dei farmaci di fascia "A", contraddistinto da penetranti poteri di regolazione e di intervento del Ministero della Salute, nella determinazione del prezzo ed anche dei margini di utile lungo l'intera filiera (produttore, grossista, farmacista) non costituisce un mercato concorrenziale. In particolare, almeno quanto al prezzo, si tratta di prodotti che non danno luogo a confronto competitivo"*.

Con tale pronuncia la Corte costituzionale ha inteso sottolineare che i vincoli normativi condizionano la fisionomia competitiva del mercato, al punto che anche i comportamenti delle imprese devono essere valutati in ragione degli obblighi normativi e del ruolo di indirizzo proprio delle agenzie regolatorie.

Alla luce, dunque, delle molteplici variabili che incidono in modo peculiare sul meccanismo di formazione del prezzo del medicinale rimborsato dal SSN, il giusto prezzo da attribuire ad un farmaco sul mercato nazionale non può essere stabilito dalla dialettica tra le imprese ed i consumatori, che ipoteticamente consentirebbe di stabilire il punto di equilibrio tra domanda ed offerta, ma deve essere definito sulla base del livello di costo che lo Stato è in grado di sostenere in relazione a ciascun prodotto ed a ciascuna patologia, in considerazione del finanziamento pubblico della spesa farmaceutica.

A livello comunitario, la Commissione europea con la *“Comunicazione della Commissione sulle importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata”*⁴⁶, è intervenuta affermando - con riferimento al prezzo dei medicinali di importazione parallela - che l'attività di commercio parallelo di farmaci si fonda sul principio di libera circolazione delle merci in seno al mercato interno (articoli 28-30 del Trattato CE) che, nel settore in parola, trae vantaggio dalla divergenza dei prezzi, dal momento che gli Stati membri fissano e controllano il prezzo dei medicinali venduti nell'ambito dei rispettivi mercati.

Pertanto, detta attività è una legittima forma di scambio di merci tra Stati membri dell'Unione europea e l'attributo di “parallelo” che connota il relativo mercato si riferisce al fatto che lo scambio si svolge parallelamente alla rete di distribuzione che i fabbricanti o i fornitori originari hanno allestito per i loro prodotti in uno Stato membro, riguardando comunque prodotti che sotto ogni punto di vista sono simili a quelli commercializzati dalle reti di distribuzione. La stessa comunicazione ricorda, poi, che *“Gli Stati membri possono ricorrere alla fissazione diretta o indiretta dei prezzi tramite politiche di rimborso, per garantire a*

⁴⁶ Comunicazione COM 839/2003 del 30/12/2003

tutti i cittadini un uguale accesso ai medicinali e per tutelare la stabilità finanziaria dei rispettivi servizi di previdenza sociale” e che “in mancanza di armonizzazione, gli Stati membri hanno la facoltà di fissare i prezzi dei prodotti farmaceutici per soddisfare tali esigenze legittime, a condizione che tale intervento non discrimini de jure o de facto tra prodotti nazionali o importati e che il prezzo sia remunerativo” .

A livello nazionale le procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano sono attualmente disciplinate, oltre che dai principi di diritto comunitario, dal D.M. 29 agosto 1997, ai sensi del quale, l'importatore che intenda richiedere l'autorizzazione al commercio di una specialità medicinale per uso umano già registrata in Italia a favore di un titolare diverso dall'importatore stesso ed importata da uno Stato membro dell'Unione europea nel quale essa è autorizzata, è tenuto a presentare all'AIFA apposita domanda.

Ottenuta l'autorizzazione, al fine di conseguire la classe di rimborsabilità del medicinale stesso, l'importatore deposita presso l'AIFA una domanda di riclassificazione, contenente anche il prezzo proposto dall'istante. Nel frattempo, il medicinale è classificato nella classe C non negoziata (c.d. "Cnn"). Prima dell'intervento del d.l. n. 158/2012⁴⁷ al medicinale di importazione parallela veniva assegnata la stessa classe di rimborsabilità e lo stesso prezzo del medicinale analogo autorizzato in Italia, già presente in commercio⁴⁸.

⁴⁷ Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito con Legge 8 novembre 2012, n. 189 e pubblicato in Gazzetta Ufficiale 10 novembre 2012, n. 263 (c.d. "decreto omnibus" per la sanità), messo a punto dal ministro della Salute, Renato Balduzzi.

⁴⁸ Il D.M. 29 agosto 1997 nulla prevedeva con riferimento alla determinazione del prezzo dei medicinali importati parallelamente; a ciò si aggiungeva che, a seguito di alcune risalenti decisioni della magistratura amministrativa, si era stata esclusa la facoltà dell'AIFA di contrattare il prezzo dei medicinali di importazione parallela ai sensi dell'art. 48, comma 33, del D.L. n. 269/2003 e della Delibera Cipe 1° febbraio 2001, n. 3, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 73 del 28 marzo 2001.

Tuttavia, l'entrata in vigore del decreto Balduzzi e, in particolare, l'articolo 12, commi 5 e 6, ha decretato il superamento della prassi sopra descritta.

Infatti, tali previsioni normative hanno espressamente esteso anche ai medicinali di importazione parallela le disposizioni concernenti, rispettivamente, la collocazione dei medicinali in apposita sezione – c.d. classe non negoziata – C(nn) - , dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'articolo 8, comma 10, lettera c), della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa (art. 12, comma 5), nonché la collocazione automatica, senza contrattazione del prezzo, nella classe di rimborso a cui appartiene il medicinale di riferimento qualora l'azienda titolare proponga un prezzo di vendita di evidente convenienza per il Servizio sanitario nazionale (art. 12, comma 6).

Dalla lettura del comma 5, si evince che l'intento del legislatore fosse quello di permettere ad un medicinale che ha ricevuto l'autorizzazione, di poter essere immediatamente commercializzato; lo stesso vale per i medicinali autorizzati mediante procedura semplificata di importazione parallela. Pertanto, i titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio ("AIC") e dell'Autorizzazione all'Importazione Parallela ("AIP") dovevano comunque comunicare all'AIFA il prezzo ex factory e il prezzo al pubblico del medicinale.

Infatti, come riconosciuto dal TAR (sentenza n. 1944/2007), secondo il quadro giuridico anteriore all'entrata in vigore del decreto Balduzzi, alla stregua delle norme sopra richiamate, le quali restringevano soggettivamente l'ambito della contrattazione ai produttori, gli importatori paralleli – a differenza degli originator – non hanno mai negoziato in via autonoma e ordinaria il prezzo di rimborso dei medicinali oggetto di importazione con l'AIFA la quale ha quindi provveduto ad allineare il prezzo del medicinale di riferimento e quello di importazione parallela.

La disposizione in questione, nella parte in cui prevede la classificazione in fascia c.d. "C(nn)", dispone, inoltre, che tale collocazione venga effettuata *"nelle more della presentazione, da parte dell'azienda interessata, di un'eventuale domanda di diversa classificazione ai sensi della citata disposizione legislativa"*.

Le disposizioni di cui al decreto Balduzzi sopra citato, quindi, costituiscono una svolta per il commercio parallelo e rispecchiano quella che risulta essere l'effettiva *ratio* dell'importazione parallela, che, come ricordato dalla Commissione europea, si fonda sul principio di libera circolazione delle merci in seno al mercato interno che, nel settore in parola, trae vantaggio dalla divergenza dei prezzi praticati nei singoli Stati.

Ad ulteriore supporto della maggiore attenzione finalizzata alla compartecipazione di tutti soggetti della filiera, anche la recente giurisprudenza amministrativa ha riconosciuto che il titolare di AIP è tenuto al pagamento dell'*annual fee* prevista dall'art. 17, comma 10, del d.l. n. 98/2011 convertito dalla legge n. 111/2011 e dal decreto del Ministro della Salute del 29 marzo 2012, n. 53. In particolare, il Consiglio di Stato con sentenza n. 1285/2015, ha di fatto equiparato, per il pagamento del diritto annuale, il titolare dell'AIP al titolare dell'AIC⁴⁹.

⁴⁹ Il Collegio, in tale sede, ha inoltre osservato che l'ambito oggettivo della predetta disposizione sono le autorizzazioni alla immissione in commercio di medicinali, comprensiva di tutti i provvedimenti a carattere autorizzativo finalizzati alla commercializzazione di medicinali e, come tali sono da ricomprendere anche le autorizzazioni alla immissione in commercio dei farmaci di importazione parallela, di quei farmaci, cioè, la cui vendita è già stata autorizzata nello Stato membro di destinazione e che richiedono una procedura ai fini dell'accesso sul mercato nazionale che ancorché definita proporzionalmente "semplificata" rispetto alla ordinaria procedura di AIC, è pur sempre soggetta all'utilizzo dello strumento informatico per la trattazione e finalizzazione della pratica.

Il Giudice ha evidenziato che le operazioni analiticamente indicate dall'AIFA, volte al rilascio delle AIP, comportano comunque l'utilizzo dei sistemi informatici ed

Sempre in materia di negoziazione del prezzo dei medicinali importati, occorre da ultimo ricordare che, con decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'Economia 2 agosto 2019, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 185 del 24 luglio 2020, sono stati stabiliti nuovi "*Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale*", con conseguente abrogazione della precedente normativa.

Di conseguenza, l'AIFA con determinazione direttoriale n. 357/2021 del 25 marzo 2021, ha adottato una procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela. In particolare, la determina prevede che l'azienda che intenda avvalersi della procedura semplificata di negoziazione deve presentare all'AIFA, il Dossier con una proposta di prezzo che preveda la riduzione di almeno il 7% rispetto al prezzo al pubblico del prodotto corrispondente già commercializzato in Italia (sia esso un originatore o un equivalente/biosimilare). La nuova procedura, adottata in coerenza con normativa vigente e giurisprudenza rilevante in materia, persegue in maniera innovativa risparmi sui costi in Italia di questa categoria di farmaci con l'introduzione di possibili automatismi nella definizione dei prezzi e una drastica riduzione delle tempistiche per la conclusione della procedura di rimborsabilità. A questo fine, sono stati pertanto fissati criteri univoci e trasparenti per una negoziazione semplificata, volti a favorire il

informativi, analogamente a quanto accade per le AIC e poiché la finalità dell'imposizione è quella esplicitamente indicata dalla norma di garantire la massima funzionalità dell'Agenzia Italiana del Farmaco con implementazione di una banca dati unica dei farmaci autorizzati o registrati, aggiornata e fruibile da tutti gli interessati, volta a raccogliere tutte le informazioni indispensabili per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, non appare irrazionale l'aver assoggettato anche le AIP al tributo stesso.

controllo dei prezzi e a conseguire un'immediata riduzione della spesa a carico sia del SSN che dei cittadini.

4. Elementi di criticità concorrenziale nel settore farmaceutico

Passando all'esame delle dinamiche competitive che possono ingenerarsi tra i titolari di medicinali originatori e i titolari di medicinali equivalenti/generici, è fatto notorio che le imprese titolari del brevetto farmaceutico sui propri prodotti tentino di porre essere numerosi tipi di strategie per limitare l'accesso sul mercato di prodotti generici, come la realizzazione di fusioni con case farmaceutiche concorrenti per continuare a vantare l'esclusiva, oppure, il ricorso 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 pro-competitive 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.

Un'altra tendenza consiste nell'intraprendere condotte indirizzate a ritardare di molti anni l'immissione in commercio dei farmaci generici 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 osteggiare in maniera significativa l'affermazione del generico o equivalente.

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*».

Specificamente, si tratta della prassi consistente nel deposito strategico di brevetti che hanno ad oggetto meri equivalenti di quello principale, di cui si appresta la scadenza, ovvero di domande divisionali, allo scopo di estendere l'esclusiva oltre i limiti di legge.

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 generale di una «grande famiglia», ma dotata di effetti terapeutici originali.

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.

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 di una posizione dominante ex art. 102 TFUE.

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

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

Cionondimeno, occorre evidenziare che sussistono casi di limitazione del diritto di privativa brevettuale che saranno oggetto di approfondimento nel prossimo paragrafo.

5. I casi di limitazione del diritto di privativa brevettuale

L'art. 68 del c.p.i.⁵⁰ prevede una serie di limitazioni al diritto di privativa brevettuale in quanto stabilisce: *“La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione: ... omissis...”*

⁵⁰ Art. 68: *“Limitazioni del diritto di brevetto*

1. *La facoltà esclusiva attribuita dal diritto di brevetto non si estende, quale che sia l'oggetto dell'invenzione:*

a) *agli atti compiuti in ambito privato ed a fini non commerciali;*

a-bis) *agli atti compiuti a titolo sperimentale relativi all'oggetto dell'invenzione brevettata, ovvero all'utilizzazione di materiale biologico a fini di coltivazione, o alla scoperta e allo sviluppo di altre varietà vegetali;*

b) *agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie;*

c) *alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente;*

c-bis) *all'utilizzazione dell'invenzione brevettata a bordo di navi di altri Paesi dell'Unione internazionale per la protezione della proprietà industriale (Unione di Parigi) o di membri dell'Organizzazione mondiale del commercio, diversi dall'Italia, nel corpo della nave in questione, nelle macchine, nel sartiame, nell'attrezzatura e negli altri accessori, quando tali navi entrino temporaneamente o accidentalmente nelle acque italiane, purché l'invenzione sia utilizzata esclusivamente per le esigenze della nave, ovvero all'utilizzazione dell'invenzione brevettata nella costruzione o ai fini del funzionamento di aeromobili o di veicoli terrestri o altri mezzi di trasporto di altri Paesi dell'Unione internazionale per la protezione della proprietà industriale (Unione di Parigi) o di membri dell'Organizzazione mondiale del commercio, diversi dall'Italia, oppure degli accessori di tali aeromobili o veicoli terrestri, quando questi entrino temporaneamente o accidentalmente nel territorio italiano, ferme restando le disposizioni del codice della navigazione e quelle della Convenzione internazionale per l'aviazione civile, stipulata a Chicago il 7 dicembre 1944, resa esecutiva ai sensi del decreto legislativo 6 marzo 1948, n. 616, ratificato con legge 17 aprile 1956, n. 561;*

c-ter) *agli atti consentiti ai sensi degli articoli 64-ter e 64-quater della legge 22 aprile 1941, n. 633, e alle utilizzazioni ivi consentite delle informazioni così legittimamente ottenute.*

b) agli studi e sperimentazioni diretti all'ottenimento, anche in paesi esteri, di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco ed ai conseguenti adempimenti pratici ivi compresi la preparazione e l'utilizzazione delle materie prime farmacologicamente attive a ciò strettamente necessarie".

Si tratta della cd. "Bolar clause" (originata dal caso Roche Products v. Bolar Pharmaceuticals del 1984), ossia un'ipotesi di eccezione alla contraffazione prevista per tutti quei soggetti che, ancor prima della scadenza del brevetto, compiano attività destinate all'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un proprio farmaco una volta scaduta la copertura brevettuale.

Sulla concreta applicazione di tale "scriminante", la giurisprudenza ha ritenuto che né il deposito di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio né l'ottenimento della stessa, configurino la prova di una attività contraffattiva di un brevetto, sostanziandosi nella richiesta di un atto amministrativo che non può identificarsi con un atto preparatorio di un'attività commerciale (quali potrebbero essere invece l'acquisto o la produzione del principio attivo, lo stoccaggio del prodotto, l'organizzazione

1-bis. Ferma la disposizione del comma 1, le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura complementare o, in mancanza, della copertura brevettuale del principio attivo, tenuto conto anche di ogni eventuale proroga.

2. Il brevetto per invenzione industriale, la cui attuazione implichi quella di invenzioni protette da precedenti brevetti per invenzioni industriali ancora in vigore, non può essere attuato, né utilizzato, senza il consenso dei titolari di questi ultimi.

3. Chiunque, nel corso dei dodici mesi anteriori alla data di deposito della domanda di brevetto o alla data di priorità, abbia fatto uso nella propria azienda dell'invenzione può continuare ad usarne nei limiti del preuso. Tale facoltà è trasferibile soltanto insieme all'azienda in cui l'invenzione viene utilizzata. La prova del preuso e della sua estensione è a carico del preutente".

di una concreta attività di distribuzione sul territorio o la realizzazione di una campagna promozionale) e sono comunque scriminati dalla Bolar clause (Trib. Milano sentenza n. 858 del 8 giugno 2021).

Un'altra ipotesi di limitazione al diritto di privativa brevettuale prevista dalla citata normativa è la cosiddetta "eccezione galenica" ossia il caso in cui la privativa brevettuale non si applica *"alla preparazione estemporanea, e per unità, di medicinali nelle farmacie su ricetta medica, e ai medicinali così preparati, purché non si utilizzino principi attivi realizzati industrialmente"*.

Al riguardo, la Corte di Cassazione, con sentenza n. 5573 del 18 novembre 2011 ha stabilito che *"l'eccezione galenica magistrale, in forza dei requisiti richiesti (di estemporaneità, di quantità e di garanzia sanitaria) è confinata nell'ambito artigianale ed è esclusa dall'ambito industriale e, proprio in ragione della sua natura derogatoria, deve essere interpretata restrittivamente"*.

Da ultimo, una ulteriore ipotesi di limitazione al diritto di privativa brevettuale è costituita dal cosiddetto *"carve-out"*: al fine di consentire che un medicinale generico possa essere immesso in commercio solo per le indicazioni e le forme di dosaggio del medicinale di riferimento non più coperte da brevetto, la direttiva 2001/83 ammette infatti una deroga al principio dell'omogeneità tra il medicinale di riferimento e il medicinale generico: i fabbricanti di medicinali generici possono effettuare un cd. *carve-out*, ossia sopprimere dal riassunto delle caratteristiche del prodotto le indicazioni o le forme di dosaggio del medicinale di riferimento, ancora coperte da brevetto.

Un *carve-out* significa quindi, nello specifico, che le indicazioni o i dosaggi del medicinale di riferimento, ancora coperti da brevetto, non figurano nel foglietto illustrativo del medicinale generico, anche se quest'ultimo – del tutto identico al medicinale di riferimento – da un punto di vista puramente medico

può essere utilizzato e quindi prescritto per le indicazioni o nei dosaggi in questione.

Non vi è una disposizione esplicita riguardante l'effetto di un *carve-out* effettuato nel riassunto delle caratteristiche di un medicinale generico sulla portata dell'autorizzazione all'immissione in commercio di detto medicinale generico. In particolare, non è chiaro se, in caso di effettuazione di un *carve-out* successivamente al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale generico in questione, l'autorizzazione stessa continui ad applicarsi alle indicazioni o alle forme di dosaggio soppresse per effetto del *carve-out* dal riassunto delle caratteristiche del prodotto, ovvero se, al contrario, la successiva notifica di un *carve-out* implichi la necessità di limitare l'autorizzazione alle residue indicazioni e forme di dosaggio non interessate dal *carve-out*.

Sul punto, si è espressa la Corte di Giustizia UE che con sentenza del 14 febbraio 2019 (causa C-423/17) ha statuito il seguente principio: *“L'articolo 11, secondo comma, della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, deve essere interpretato nel senso che, in una procedura di autorizzazione all'immissione in commercio come quella di cui trattasi nel procedimento principale, la comunicazione all'autorità nazionale competente, da parte del richiedente o del titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale generico, del foglietto illustrativo o di un riassunto delle caratteristiche del prodotto di tale medicinale che non include alcun riferimento a indicazioni o a forme di dosaggio che erano ancora coperte dal diritto di brevetto al momento dell'immissione in commercio di tale medicinale costituisce una domanda di limitazione dell'ambito*

dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale generico di cui trattasi".

E' evidente che tutte le fattispecie descritte siano state introdotte dal legislatore e, soprattutto, interpretate dalla giurisprudenza nella loro concreta applicazione, al solo scopo di "attenuare" la portata dell'effetto privativo di un brevetto che rischierebbe, in un mercato come quello farmaceutico, di pregiudicare eccessivamente la concorrenza con possibili effettivi negativi anche nei confronti dei pazienti.

Terzo capitolo

1. Le dinamiche concorrenziali tra i farmaci coperti da tutela brevettuale e i farmaci generici

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

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

Si è visto che l'art. 8, comma 3, del D. Lgs n. 219/2006, dispone che, per ottenere l'AIC di un farmaco è necessario che nella domanda siano riportati una serie di informazioni e documenti, tra cui i risultati delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche), delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche) e delle sperimentazioni cliniche.

E' evidente che la presentazione di tali prove richieda, da parte delle aziende farmaceutiche, sostanziali investimenti in termini di tempo e di risorse umane, strutturali ed economiche tali per cui un'azienda, una volta ottenuta l'AIC, potrebbe decidere – al ricorrere di determinati presupposti – di tutelare il proprio prodotto attraverso la copertura brevettuale.

La tutela brevettuale si presenta, in questo senso, quale soluzione ideale a fronte degli elevati costi di produzione di un farmaco⁵¹ rappresentando una

⁵¹ In tal senso, si richiama la già citata sentenza della C. Cost., 20 marzo 1978 n. 20, nella parte in cui è stato evidenziato che un efficace sistema brevettuale è un elemento

prospettiva di recupero dei costi di ricerca e sviluppo e finanche di guadagno monopolistico⁵².

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

Di contro, a livello nazionale, si è già ampiamente detto come i farmaci generici⁵³ godano di una disciplina di *favor*, essendo prevista dall'articolo 10, comma 1, del D.lgs. n.219/2006 una procedura semplificata che deroga alla disciplina ordinaria per l'ottenimento dell'AIC.

Tale regime di favore deriva dal fatto che il farmaco generico per quanto riguarda i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia, è un medicinale "essenzialmente simile" al prodotto originatore.

essenziale nel perseguimento del contemperamento della tutela dell'interesse pubblico con quello privato facente capo alle imprese operanti nel settore farmaceutico, in quanto esso, tramite il diritto di esclusiva, fornisce alle imprese farmaceutiche gli incentivi economici necessari ad effettuare gli investimenti in ricerca e sviluppo per la produzione di nuovi farmaci più efficaci e, dunque, stimola il progresso economico e scientifico.

⁵² V. LEVY, FTC in *Bureau of Economics Staff Report – The Pharmaceutical Industry: A Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change*, marzo 1999, fornisce una stima secondo la quale il 65% delle specialità medicinali introdotte nel mercato americano nel 1999 non sarebbe stato mai commercializzato in assenza di protezione brevettuale.

⁵³ L'Organizzazione Mondiale della Sanità definisce un prodotto generico come "un prodotto farmaceutico, solitamente inteso per essere intercambiabile con un prodotto innovatore, fabbricato senza licenza dell'azienda innovatrice e commercializzato dopo la data di scadenza del brevetto o di altri diritti esclusivi". Sul punto, A. CRISTANCHO, R. ANDIA, T. BARBOSA, T. et al., *Definition and Classification of Generic Drugs Across the World*, Apply Health Econ Health Policy, 2015.

L'altra peculiarità del farmaco generico risiede poi nel fatto che esso presenta una strategia di progettazione e di sviluppo diversa dal medicinale di riferimento in quanto, da un punto di vista prettamente economico, garantisce un risparmio alle aziende che lo producono.

Quando, infatti, scade la durata della tutela brevettuale del farmaco originatore, decadono automaticamente tutti i "privilegi" derivanti dalla tutela della proprietà intellettuale sull'invenzione o scoperta della sostanza che, fino a quel momento, avevano consentito all'azienda proprietaria del marchio di vendere in esclusiva il farmaco e di trarne un consistente profitto in quanto monopolista.

La legge consente, quindi, una volta scaduta la copertura brevettuale, a coloro i quali posseggano i mezzi tecnologici e le strutture idonee, di riprodurre, fabbricare e vendere, previa autorizzazione dell'ente regolatore di riferimento, un medicinale la cui efficacia e sicurezza sono ormai consolidate e ben note, praticando prezzi inferiori rispetto a quelli del medicinale originatore.

In questo senso, la *ratio* del legislatore è stata quella di assicurare l'accesso al farmaco ad un costo sostanzialmente inferiore di quello dei corrispondenti medicinali di riferimento, come conseguenza diretta della scadenza del brevetto sul principio attivo (o sui principi attivi) che compone il medicinale di riferimento, sempre nell'ottica di tutelare la salute collettiva sancita dall'art. 32 Cost., nonché garantire al contempo il contenimento della spesa sanitaria e più in generale l'equilibrio del bilancio di cui all'art. 81 Cost..

In tale panorama, è quindi evidente, dal punto di vista concorrenziale, che le posizioni dei titolari di medicinali coperti dalla tutela brevettuale e dei titolari di medicinali generici siano naturalmente confliggenti tra di loro⁵⁴ e che,

⁵⁴Per una puntuale analisi degli aspetti economici della competizione tra i titolari di medicinali coperti da tutela brevettuale e i titolari di medicinali generici si vedano

spesso, il titolare del brevetto sia disposto a ricorrere ad ogni possibile mezzo per aumentare la durata della copertura brevettuale del proprio prodotto o, ad ogni modo, ritardare il più possibile l'ingresso sul mercato dei relativi prodotti generici.

Occorre pertanto bilanciare due opposti interessi: da una parte, l'esigenza di tutelare la proprietà industriale delle aziende titolari del medicinale originator, dall'altra parte, l'interesse delle aziende produttrici di farmaci generici ad accedere al mercato farmaceutico immediatamente dopo la scadenza brevettuale.

È proprio in tale contesto che AIFA svolge un ruolo fondamentale, avendo la responsabilità di garantire che ogni farmaco immesso in commercio rispetti tutti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia, garantendo al contempo l'equilibrio della spesa farmaceutica pubblica.

In tale contesto, si rende necessario garantire anche la corretta applicazione delle norme della concorrenza attraverso un costante monitoraggio del mercato nel settore farmaceutico, ferma restando la competenza dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato come meglio si vedrà nel prosieguo. Come noto, le pratiche anticoncorrenziali poste in essere dalle imprese di settore con fini unicamente escludenti per l'ottenimento della tutela brevettuale, possono mettere a repentaglio l'accesso dei pazienti a medicinali essenziali innovativi e a prezzi contenuti.

In particolare, una serie di indagini condotte al livello europeo, hanno dimostrato come il settore farmaceutico si possa considerare uno tra quelli

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

maggiormente sanzionati dalle singole Autorità antitrust nazionali a causa del costante utilizzo di pratiche e accordi strategici che, se pur astrattamente leciti, si pongono in contrasto con la normativa dettata dal legislatore in materia di diritti di proprietà industriale e con la normativa antitrust.

A tal proposito, la Commissione europea ha pubblicato la propria *“Relazione in merito all’Applicazione delle norme sulla concorrenza nel settore farmaceutico (2009-2017)”*, con il fine di garantire e stimolare l’accesso a farmaci più economici.

Dalla Relazione emerge come i prezzi elevati dei medicinali gravino pesantemente sul bilancio dei sistemi sanitari nazionali, in particolare per quanto riguarda la spesa per prodotti farmaceutici.

L’efficace concorrenza dei medicinali generici e, più di recente, dei medicinali biosimilari, generalmente rappresenta una fonte essenziale di concorrenza dei prezzi sui mercati farmaceutici, spingendoli fortemente al ribasso (per i farmaci generici, in media del 50%). In questo modo, non solo i vecchi trattamenti diventano molto più accessibili, ma parte dei relativi risparmi può essere reindirizzata verso farmaci più nuovi e innovativi.

E’ evidente, tuttavia, che la “spinta” verso il basso dei prezzi dovuta dalla presenza di farmaci generici venga contrastata dai titolari di medicinali originali. Per attenuare l’impatto dei generici, che riducono notevolmente le entrate derivanti da farmaci commercialmente validi, le società produttrici di medicinali originali spesso mettono in atto strategie finalizzate a prolungare la vita commerciale dei loro vecchi farmaci.

Tra le condotte censurate dalla Commissione rientrano anche i c.d. accordi “pay-for-delay”, come di seguito meglio specificati.

In questo tipo di accordi, l’azienda titolare dei medicinali originali paga la società di medicinali generici affinché rinunci o rimandi la propria intenzione

di entrare nel mercato, ma l'argomento sarò oggetto di apposito approfondimento nel paragrafo successivo.

In generale, le Autorità garanti della concorrenza hanno perseguito anche forme più classiche di comportamenti scorretti, come ad esempio i cartelli in cui venivano manipolate le procedure di gara o le strategie per escludere i rivali dall'accesso a fattori produttivi essenziali o alla clientela, intervenendo contro i tentativi volti a ritardare indebitamente l'ingresso sul mercato dei medicinali generici. In questo modo, si contribuisce a far rispettare la fine del periodo di esclusiva di mercato dell'innovatore e quindi si induce un'ulteriore innovazione da parte delle società produttrici dei medicinali originali (cfr. Relazione cit.).

Sul punto, giova evidenziare che la concorrenza nel settore farmaceutico viene particolarmente incisa dal differimento dell'ingresso sul mercato della versione generica di un farmaco originario: tale differimento, o finanche il mancato ingresso sul mercato, comporta infatti per il titolare del farmaco originatore il mantenimento di un prezzo di monopolio sul mercato di riferimento con conseguenze economiche rilevanti sia per il consumatore finale che per gli enti sanitari che acquistano e somministrano il prodotto ai pazienti.

Al fine di tutelare la concorrenza nel settore dei farmaci, garantendone l'accesso a tutti i consociati, recentemente la Commissione ha adottato una Comunicazione⁵⁵ avente ad oggetto il "*Quadro temporaneo per la valutazione delle questioni in materia di antitrust relative alla cooperazione tra imprese volta a rispondere alle situazioni di emergenza causate dall'attuale pandemia di Covid-19*", rappresentando così l'impatto del Covid-19 sull'economia e le possibili

⁵⁵ Comunicazione 2020/C 116 I/02.

implicazioni a livello di norme antitrust anche nel settore dei farmaci, illustrando al contempo i principali criteri per la valutazione della compatibilità con le norme antitrust dei progetti di cooperazione tra imprese volti a far fronte alla carenza di prodotti e servizi essenziali durante la pandemia di Covid-19.

In particolare, la Comunicazione riguarda la possibilità di ammettere forme di cooperazione tra imprese, compatibilmente con quanto stabilito ai sensi dell'art. 101 TFUE, al fine di garantire la fornitura e l'adeguata distribuzione di prodotti e servizi essenziali, attualmente insufficienti, durante la pandemia di Covid-19, ponendo così rimedio alla carenza di tali prodotti e servizi essenziali, che deriva in primo luogo dalla crescita esponenzialmente rapida della domanda.

Ciò comprende, in particolare, le medicine e le attrezzature mediche, utilizzate per testare e trattare i pazienti affetti da COVID-19 o che sono necessarie per circoscrivere la pandemia e possibilmente sconfiggerla.

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

2. Il divieto di intese e la valutazione dell'abuso di posizione dominante.

L'articolo 101 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) vieta gli accordi tra imprese, le decisioni di associazioni di imprese e le pratiche concordate che abbiano per oggetto o per effetto la limitazione della concorrenza, mentre l'articolo 102 del TFUE vieta gli abusi di posizione dominante su un determinato mercato.

In quest'ottica, il regolamento (CE) n. 1/2003⁷ autorizza la Commissione e le Autorità nazionali garanti della concorrenza ad applicare i divieti contenuti nel TFUE alle pratiche anticoncorrenziali; tuttavia, sono le imprese stesse a dover valutare da sé se le loro pratiche sono conformi alle norme antitrust. Ad ogni modo, per tutelare la certezza del diritto per quanto riguarda l'applicazione delle norme sulla concorrenza, la Commissione ha adottato ulteriori regolamenti che specificano quando certi tipi di accordi (ad esempio, accordi di licenza) possono beneficiare dell'esenzione per categoria, e ha emanato degli orientamenti che spiegano come la Commissione applica le norme antitrust.

Una delle principali questioni applicative che si era posta, infatti, riguardava il rapporto fra l'applicazione dell'articolo 101 TFUE e quella dell'articolo 102 TFUE.

Il rapporto tra le citate norme è stato, già in passato, oggetto di pronunce da parte della CGUE che, a più riprese⁵⁶, ha chiarito che una stessa pratica possa determinare un'infrazione di entrambe le disposizioni, le quali possono, dunque, essere applicate contemporaneamente.

Resta tuttavia fermo che, l'art. 101 TFUE e l'art. 102 TFUE, pur prevedendo entrambi norme finalizzate a mantenere un'effettiva concorrenza nel mercato interno, si distinguono per il fatto che l'articolo 101 TFUE riguarda gli accordi fra imprese, le decisioni di associazione di imprese e le pratiche concordate, mentre l'articolo 102 TFUE riguarda l'azione unilaterale di una o più imprese.

⁵⁶ Sentenza del 16 marzo 2000, *Compagnie maritimes belges transports et a./Commissione* (C-395/96 P e C-396/96 P, EU:C:2000:132, punto 33); v. anche sentenze del 13 febbraio 1979, *Hoffmann-La Roche/Commissione* (85/76, EU:C:1979:36, punto 116) e dell'11 aprile 1989, *Saeed Flugreisen e Silver Line Reisebüro* (66/86, EU:C:1989:140, punto 37), nonché sentenza del Tribunale del 10 luglio 1990, *Tetra Pak/Commissione* (T-51/89, EU:T:1990:41, punti 21, 25 e 30).

Inoltre, è stato evidenziato che l'articolo 101 TFUE si applica agli accordi, alle decisioni e pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri in maniera sensibile, senza tener conto della posizione sul mercato delle imprese interessate. Invece, l'articolo 102 TFUE riguarda il comportamento di uno o più operatori economici, consistente nel fatto di sfruttare in maniera abusiva una posizione di potenza economica che consente all'operatore interessato di opporsi alla salvaguardia di un'effettiva concorrenza sul mercato in questione, dandogli la possibilità di tenere comportamenti alquanto indipendenti nei confronti dei suoi concorrenti, dei suoi clienti e, in ultima analisi, dei consumatori⁵⁷.

Proprio in tal senso, la circostanza che un'impresa detenga una posizione dominante su un determinato mercato dovrebbe far sì che su tale impresa incomba, indipendentemente dalle cause di tale posizione, la responsabilità di non compromettere col suo comportamento lo svolgimento di una concorrenza effettiva e non falsata nel mercato interno, responsabilità da valutarsi, poi, alla luce delle circostanze specifiche del caso concreto, ove emerga una situazione di concorrenza affievolita.

D'altra parte, la conclusione di un accordo vietato dall'articolo 101 TFUE può allo stesso tempo costituire anche una pratica vietata dall'articolo 102 TFUE qualora tale accordo, in base alla struttura concorrenziale del mercato interessato e alla posizione delle parti dell'accordo sul medesimo, sia idoneo ad incidere sulla struttura del mercato interessato in modo da ostacolare o persino eliminare la concorrenza residua sul medesimo.

⁵⁷ Si vedano le conclusioni dell'Avvocato Generale Jiuliane Kokot nell'ambito del caso *GlaxoSmithKline c/ Generics e altri* (caso C-307/2018) e la recente sentenza emessa sul punto della Corte di Giustizia dell'Unione Europea il 30 gennaio 2020

Per ciò che riguarda, invece, il secondo aspetto relativo alla necessità di valutare gli eventuali vantaggi apportati ai consumatori e al sistema sanitario nazionale dagli accordi in oggetto, viene innanzitutto chiarito che la questione se tali vantaggi rientrassero o meno nelle intenzioni delle parti al momento della conclusione degli accordi non è decisiva, posto che la nozione di sfruttamento abusivo di una posizione dominante è una nozione oggettiva⁵⁸.

Per quanto riguarda, poi, l'impatto di siffatti vantaggi sulla constatazione di un abuso di posizione dominante, si ritiene che spetti all'impresa che detiene una posizione dominante dimostrare che i vantaggi in termini di efficienza siano in grado di neutralizzare i probabili effetti svantaggiosi per la concorrenza e per gli interessi dei consumatori sui mercati interessati.

Un esempio emblematico di come siano state indirizzate, soprattutto nel recente passato, le strategie dei titolari di farmaci coperti da brevetto per tutelare il più possibile il proprio prodotto dal rischio concorrenziale rappresentato dall'ingresso sul mercato del relativo medicinale generico è fornito dal caso AstraZeneca⁵⁹, a livello euro-unitario, e dal caso Ratiopharm/Pfizer⁶⁰, a livello nazionale.

Nel primo caso⁶¹, la Corte di Giustizia ha confermato la decisione della Commissione Europea di sanzionare AstraZeneca per abuso di posizione dominante in violazione dell'art. 102 TFUE.

⁵⁸ Cfr. Causa C-549/10 P Tomra Systems ASA e altri contro Commissione europea.

⁵⁹ Corte di Giustizia, 6 dicembre 2012, Caso C-457/10P, AstraZeneca c. Commissione.

⁶⁰ Cons. di Stato, sez. VI, 12 febbraio 2014, n. 693.

⁶¹ L. Idot, *Concurrence, Abus de position dominante dans le secteur pharmaceutique*, in L.Idot, D. Simon, L. Driguez, *Politiques et actions de l'Union*, in Europe, n.2, 2013, pp. 37-38. Nota a sentenza della Corte di Giustizia, del 6 dicembre 2012, Causa C-457/10 P, AstraZeneca AB and AstraZeneca plc c. European Commission.

In particolare, era stato riconosciuto che la società, che rivestiva una posizione dominante sul mercato rilevante dei farmaci inibitori della pompa protonica, aveva attuato una serie di condotte finalizzate a prolungare illegittimamente il proprio diritto di privativa, in modo da bloccare l'ingresso dei farmaci generici equivalenti al farmaco di propria titolarità.

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

Nel secondo caso, invece, il Consiglio di Stato ha accolto il ricorso in appello proposto dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato ("Agcm") avverso la sentenza del Tar del Lazio, sez. I, 20 giugno 2012, n. 7467 che aveva annullato il provvedimento dell'Agcm con cui le società del gruppo Pfizer erano state condannate al pagamento di una significativa sanzione pecuniaria per abuso di posizione dominante in violazione dell'art. 102 TFUE.

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

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

Come anticipato, sembra invece che ora le nuove strategie dei titolari di prodotti brevettati si stiano muovendo in un'altra direzione rappresentata

<http://eur->

lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:62010CJ0457:EN:HTML

dalla sottoscrizione di cd. “accordi pay-for-delay”, attraverso i quali le imprese che commercializzano i medicinali di riferimento che godono di tutela brevettuale preferiscono trovare un accordo finanziario con i titolari dei prodotti generici, al fine di scongiurarne l’ingresso sul mercato e mantenere la propria posizione dominante⁶².

3. L’emergere di nuove strategie anticoncorrenziali: gli accordi pay-for-delay

Nel corso degli ultimi dieci anni si è assistito infatti ad un proliferare di casi e di conseguenti decisioni, da parte della Commissione Europea, della Corte di Giustizia Europea e delle Agenzie regolatorie nazionali in materia di Antitrust, sui cosiddetti accordi pay-for-delay⁶³.

Le ragioni del crescente interesse rispetto a tali tipologie di accordi derivano dal fatto che essi sollevano diversi interrogativi in ordine alla loro possibile incidenza rispetto al divieto di pratiche o accordi aventi per oggetto e per effetto di restringere e falsare la concorrenza (art. 101 TFUE) e al divieto di abuso di posizione rilevante (art. 102 TFUE).

Tale tipologia di accordi è stata oggetto di largo utilizzo nel settore farmaceutico e, in particolare, al fine di definire contenziosi insorti tra i titolari

⁶² Si veda, in quest’ottica, il caso GlaxoSmithKline c/Generics e altri (caso C-307/2018) e la recente sentenza emessa sul punto della Corte di Giustizia dell’Unione Europea il 30 gennaio 2020.

⁶³ I principali casi di riferimento sono il caso Lundbeck-citalopram (Commissione - 2013), il caso Johnson&Johnson-fentanyl (Commissione - 2014) e il caso Servier-perindopril (Commissione -2014).

di farmaci coperti da tutela brevettuale e i titolari del relativo medicinale generico.

Secondo le indicazioni fornite dalla Commissione Europea nelle proprie indagini conoscitive sul settore farmaceutico⁶⁴, infatti, le dinamiche competitive che nascono tra titolari di medicinali tutelati da un brevetto e titolari di medicinali generici sfociano spesso in contenziosi che, in alcuni casi, vengono definiti mediante accordi stragiudiziali.

Tali accordi, sebbene possano rivestire diversa portata, possono essere suddivisi in due macro – categorie: da una parte, ci sono gli accordi che non limitano espressamente l'ingresso sul mercato ma che contengono clausole di non contestazione del brevetto da parte dei titolari di farmaci generici ed obblighi di non concorrenza durante il periodo della durata della copertura brevettuale; dall'altra, accordi che contengono clausole di non contestazione del brevetto ed obblighi di non concorrenza la cui efficacia, però, perdura anche dopo la scadenza del brevetto, andando, di fatto, a limitare l'ingresso sul mercato con la conseguenza, quindi, restringere/limitare la concorrenza.

E' rispetto a tale seconda tipologia di accordi che possono sorgere possibili criticità rispetto al diritto della concorrenza, in quanto i cd. accordi pay-for-delay costituiscono, di fatto, intese fra i titolari di medicinali coperti dalla tutela brevettuale e i titolari di medicinali generici, atte a far sì che questi ultimi, a fronte del pagamento di una somma di denaro da parte delle aziende "di marca" o la concessione di diritti di distribuzione del medicinale originatore, ritardino il lancio sul mercato dei medicinali generici, o

⁶⁴ Per una completa ricostruzione dei Report della Commissione e dei dati in essi contenuti, si veda S. Barazza, *Pay-for-Delay Agreements in the Pharmaceutical Sector: Towards a Coherent EU Approach?* in *European Journal of Risk Regulation*, 5(1), 79-86. (2014) doi:10.1017/S1867299X00002993

addirittura rinuncino ad entrare nel mercato di riferimento del prodotto di marca lasciandone, di fatto, a quest'ultimo il monopolio.

Gli accordi pay-for-delay, in buona sostanza, si estrinsecano spesso in un patto di non aggressione, equivalente ad un vero e proprio obbligo di non contestazione e di non concorrenza per tutta la durata della tutela legale connessa al brevetto di un medicinale, rispetto al quale il genericista ottiene una contropartita in termini economici.

In tema di accordi pay-for-delay particolare interesse riveste il caso *GlaxoSmithKline c/ Generics e altri* (caso C-307/2018) e la recente sentenza emessa sul punto della Corte di Giustizia dell'Unione Europea il 30 gennaio 2020.

La CGUE era stata investita dal Tribunale competente in materia di concorrenza nel Regno Unito di una domanda di pronuncia pregiudiziale finalizzata alla valutazione della legittimità della decisione adottata dall'Autorità Antitrust del Regno Unito (Competition and Market Authority) nei confronti della società GlaxoSmithKline (GSK) e della società Generics ed altre società titolari di prodotti medicinali generici in relazione ad una serie accordi di composizione bonaria di controversie tra essi insorte.

La questione di fondo nasceva dalla titolarità della GSK di un brevetto principale sul principio attivo paroxetina e di una serie di brevetti secondari sui processi di produzione dello stesso. Alla scadenza della copertura brevettale, alcune aziende genericiste avevano provato ad introdurre nel mercato britannico una serie di prodotti a base di paroxetina e ne era derivato un lungo contenzioso tra le parti sulla validità dei brevetti secondari.

Tali contenziosi sono stati poi rinunciati a seguito della conclusione di una serie di accordi pay-for-delay che la Competition and Market Authority ha ritenuto violativi del divieto di accordi restrittivi della concorrenza nonché

configuranti un abuso di posizione dominante ad opera della GSK sul mercato rilevante.

La CGUE ha ritenuto, in via generale, che al fine valutare un comportamento nell'ottica di un possibile abuso di posizione dominante, occorre tenere conto di eventuali vantaggi da esso derivanti, a prescindere dalla volontarietà o meno degli stessi. Tuttavia, essi sono in grado di scongiurare la contestazione della violazione del divieto di cui all'articolo 102 TFUE, solo se l'impresa in posizione dominante dimostra che tali effetti siano stati in grado di neutralizzare gli effetti dannosi sulla concorrenza nei mercati interessati.

Nel caso di accordi pay-for-delay, tuttavia, la CGUE ha ritenuto che, nonostante tali accordi possano avere ad oggetto la previsione di un ingresso limitato dei produttori di medicinali generici nel mercato con eventuali minimi vantaggi per i consumatori, tale circostanza non basta a scongiurare un danno alla concorrenza, posto che tali accordi possono anche avere l'effetto di eliminare una concorrenza effettiva tramite la soppressione della totalità o della maggior parte dei concorrenti potenziali, aspetto che è stato rimesso dalla CGUE alla verifica e valutazione del giudice del rinvio.

4. La posizione del brevetto farmaceutico rispetto al ruolo dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Divergenze e possibili convergenze.

Da quanto finora emerso, è evidente che il farmaco quale "crocevia" di interessi, intersechi anche le competenze di vari enti pubblici dal punto di vista della proprietà intellettuale, in particolare le competenze dell'Agenzia Italiana del Farmaco e dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

Se da una parte, infatti, il farmaco è uno strumento di tutela della salute, che la Costituzione garantisce all'art. 32 quale bene primario dell'individuo e interesse della collettività, nondimeno anche il corretto funzionamento dei meccanismi di mercato è interesse che è stato ritenuto tanto rilevante da aver fatto elevare a rango costituzionale la tutela della concorrenza, ricompresa dall'art. 117, comma 2, lett. e), tra le competenze esclusive dello Stato.

Cionondimeno, esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia, nell'espletamento delle proprie funzioni istituzionali, non può essere ritenuta responsabile di eventuali violazioni della copertura brevettuale da parte del titolare dell'AIC. Tale assunto è incontrovertibile e riconosciuto anche dalla giurisprudenza amministrativa secondo cui l'AIFA resta estranea alle dispute concernenti la proprietà industriale e la tutela brevettuale dei prodotti medicinali (cfr. Consiglio di Stato, sentenza n. 3993/2004).

Di contro, l'AGCM sottolinea come *“fra i settori d'intervento dell'Autorità per comportamenti abusivi delle imprese si segnala quello farmaceutico: il mercato dei farmaci risulta essere particolarmente delicato per le ricadute negative che i comportamenti anticoncorrenziali delle imprese hanno sul sistema sanitario nazionale – e dunque sulle finanze pubbliche – e, ancor più grave, sulla garanzia di un diritto fondamentale dei cittadini, quale quello alla salute”*⁶⁵.

In quest'ottica, i due enti hanno stipulato un Protocollo d'Intesa⁶⁶ in cui viene dato atto che l'AGCM, ai sensi e per gli effetti della legge 10 ottobre 1990, n.

⁶⁵ Relazione annuale sull'attività svolta nel 2016 disponibile al link https://www.agcm.it/dotcmsdoc/relazioniannuali/relazioneannuale2016/relazione_annuale_2017.pdf

⁶⁶ Protocollo d'Intesa AGCM – AIFA, 19 gennaio 2017 disponibile al link <https://www.agcm.it/chi-siamo/normativa/dettaglio?id=fe772ff5-c088-4e35-a299->

287, è preposta alla tutela della concorrenza e del mercato, nonché alla tutela dei consumatori ai sensi del Codice del Consumo di cui al decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206 e successive modificazioni mentre l'AIFA, istituita ai sensi dell'art. 48 del Decreto Legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito con modificazioni nella Legge 24 novembre 2003 n. 326, è l'agenzia preposta alla regolazione del settore farmaceutico, tenuta a garantire l'unitarietà del sistema farmaceutico su tutto il territorio nazionale, regolare l'accesso ai farmaci ed il loro impiego sicuro e appropriato come strumento di difesa della salute, promuovere la ricerca indipendente e gli investimenti in ricerca e sperimentazione.

Di conseguenza, è stato evidenziato che l'AGCM e l'AIFA, nell'ambito delle rispettive competenze, perseguono interessi convergenti volti allo sviluppo e mantenimento di adeguati livelli di concorrenza nei mercati, alla tutela dei consumatori, all'accesso ai farmaci e all'equilibrio economico di sistema nel rispetto dei tetti di spesa e che tale convergenza di interessi, pur nel rispetto dell'autonomia e dell'indipendenza delle rispettive funzioni, necessitava di rapporti di cooperazione per coordinare e rendere più efficace e incisiva l'esecuzione dei rispettivi mandati istituzionali.

Dal punto di vista pratico, pertanto, è stato ritenuto necessario che l'AIFA e l'AGCM condividano informazioni e dati acquisiti nell'esercizio delle rispettive funzioni e competenze mediante lo scambio reciproco di documenti, dati e informazioni, la costituzione di un tavolo di confronto generale e di gruppi di lavoro tematici, anche al fine di pervenire ad interpretazioni condivise, in ordine ai settori di rispettiva competenza, nonché mediante ogni

altra attività di collaborazione, anche informale, utile al raggiungimento degli obiettivi in questione.

Deve evidenziarsi che la convergenza di interessi sopra richiamata sembrerebbe “scontrarsi”, tuttavia, con i primari compiti istituzionali dei due enti, ossia la tutela della salute per l’AIFA e la tutela della concorrenza per l’AGCM.

Il brevetto farmaceutico, come si è visto, può interessare più aspetti del prodotto farmaco (nuovi prodotti, nuovi metodi produttivi, nuovi metodi di utilizzo) ma la giurisprudenza è costante nel ritenere che l’unico brevetto o CCP valido ai fini della decorrenza del termine per la rimborsabilità del medicinale da parte del SSN è quello sul principio attivo⁶⁷.

Ciò significa che l’AIFA, nell’adempimento delle proprie funzioni istituzionali, ossia in sede di rilascio dell’AIC e in sede di contrattazione del prezzo di medicinali, deve innanzitutto tenere conto del solo brevetto sul principio attivo e, in ogni caso, non considera l’esistenza di un brevetto farmaceutico quale elemento “fondamentale”, potendone tenere conto – soprattutto per quanto concerne la determinazione del prezzo del medicinale – ma non valutando tale aspetto quale condizione determinante ai fini del diniego/rilascio dell’AIC o della classificazione di un prodotto in fascia di rimborsabilità o meno, avendo come uniche “coordinate” di riferimento della propria azione, la tutela della salute mediante l’accesso ai farmaci, nell’ottica del necessario contenimento dei costi a carico del SSN.

Di contro, l’AGCM, nell’attuazione del proprio mandato di garante della concorrenza, deve certamente tenere conto di tutte le forme di copertura

⁶⁷ Si veda la sentenza Consiglio di Stato, sezione Terza, 2 dicembre 2021, n. 8030, che richiama i principi esposti nella sentenza Consiglio di Stato, sezione Terza, 27 agosto 2014, n. 4394.

brevettuale eventualmente presenti su un farmaco (compresi i CCP), e valuta appunto la presenza di una qualsiasi forma di privativa industriale quale elemento fondamentale ai fini di una effettiva tutela del mercato e della concorrenza.

D'altro canto, è dato ormai assunto quello per cui una concorrenza debitamente operante costituisce uno strumento imprescindibile al fine di garantire il soddisfacimento di diritti di accesso a beni essenziali, quali per l'appunto i farmaci, e in generale la tutela del diritto alla salute.

In quest'ottica, un intervento antitrust che abbia diligentemente individuato e sanzionato condotte illecite poste in essere da imprese operanti nei mercati farmaceutici, a danno di acquirenti pubblici e privati, non potrà che portare a effetti redistributivi delle risorse economiche liberate dagli extra-profitti dei responsabili degli illeciti, a beneficio della collettività⁶⁸.

Un esempio lampante in questo senso è certamente fornito dal noto caso Aspen.

L'AGCM aveva accertato la posizione dominante di Aspen, unica titolare di AIC autorizzate dall'AIFA, nei mercati relativi ai principi attivi clorambucile, melfalan, mercaptopurina e tioguanina, contenuti in farmaci (Leukeran, Alkeran, Purinethol e Tioguanina) considerati insostituibili per la cura di anziani e bambini affetti da patologie oncoematologiche. L'istruttoria AGCM aveva evidenziato come Aspen, in virtù della propria posizione dominante, fosse riuscita, in seguito a una contrattazione con l'AIFA, ad ottenere ingenti aumenti di prezzo, compresi tra il 300% e il 1500% di quelli originariamente applicati, pur in assenza delle necessarie giustificazioni economiche e adducendo come unica motivazione la necessità di allineamento dei prezzi con

⁶⁸ G. Pitruzzella, A. Arnaudo, *La cura della concorrenza - L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, I capitelli 2019 Luiss University Press

quelli applicati negli altri Paesi europei, con conseguente realizzazione di extra-ricavi di rilevante entità.

L'Antitrust⁶⁹ ha quindi comminato una sanzione di € 5.222.317 nei confronti della multinazionale, diffidandola dal porre in essere comportamenti analoghi a quelli accertati.

Qualcuno potrebbe domandarsi se l'AIFA, in sede di contrattazione con Aspen del prezzo dei citati medicinali, avrebbe potuto (o, addirittura, dovuto?) tenere conto del fatto che il prezzo concordato avrebbe consentito all'azienda di realizzare una forma di abuso di posizione dominante.

In questo senso è stato ritenuto che *“nel caso in discussione è emerso in maniera eclatante come gli effettivi margini di contrattazione possano spesso ridursi drasticamente, fino a risultare di fatto inesistenti, quando si sia in presenza di elementi quali l'essenzialità terapeutica di un prodotto, la mancanza di alternative e l'inesistenza di conseguenze immediatamente sanzionatorie per le imprese che pongano in atto strategie anche molto aggressive per sostenere le proprie richieste.*

In concreto, per i farmaci Cosmos AIFA si è trovata a dover concedere ad Aspen aumenti che, rispetto ai prezzi vigenti, sono andati dal 257% al 1540% (il prezzo di Alkeran in compresse, per esempio, è passato da meno di 6 a oltre 95 euro a confezione): ciò è avvenuto senza che fosse in alcun modo possibile per l'ente pubblico discutere la sostenibilità delle pretese avanzate dall'impresa titolare dei farmaci, in quanto nel corso delle trattative costantemente minacciato di carenze di prodotti e addirittura di un ritiro completo dei prodotti dal mercato italiano.

Peraltro, ove AIFA avesse rifiutato gli aumenti richiesti, in base alle regole vigenti (delibera CIPE n. 3/2001) si sarebbe trovata a dover escludere i prodotti dalle classi A

⁶⁹ A480B - INCREMENTO PREZZO FARMACI ASPEN-INOTTEMPERANZA. Provvedimento n. 26432

*e H per inserirli nella classe C, il che avrebbe comportato, da un lato, la possibilità per l'impresa di definire liberamente i livelli di prezzo, dall'altro l'addebito dei relativi importi a totale carico dei pazienti: due eventualità che si può ben comprendere l'Agenzia del farmaco abbia voluto evitare, finendo per riconoscere ad Aspen quanto richiesto*⁷⁰.

E' evidente che l'Agenzia, dovendo tutelare la salute dei pazienti e garantire la massima accessibilità a terapie farmacologiche, non possa (né debba in alcun modo) tener conto di altri aspetti, nemmeno di possibili effettivi distorsivi della concorrenza.

Ciò tuttavia non significa che non sia possibile per l'AIFA, a valle dell'adempimento del proprio mandato istituzionale, cooperare con l'AGCM fornendo tutti gli elementi in proprio possesso per agevolare l'Autorità antitrust nella valutazione delle condotte poste in essere dalle aziende farmaceutiche.

In questo senso, il caso Aspen è stato una sorta di apri-pista a questa cooperazione interistituzionale che, certamente, la sottoscrizione del sopracitato Protocollo d'Intesa è finalizzata a incentivare e incrementare.

5. Tutela brevettuale e accesso al farmaco: considerazioni di carattere etico sulla scia della crisi pandemica.

L'analisi fin qui svolta ha dimostrato i vantaggi che la copertura brevettuale garantisce al titolare del brevetto farmaceutico, così come i relativi "svantaggi" che ne possono derivare a carico di possibili produttori di medicinali

⁷⁰ G. Pitruzzella, A. Arnaudo, *La cura della concorrenza - L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, I capitelli 2019 Luiss University Press

concorrenti generici. Ma gli svantaggi sono solo a carico dei produttori di medicinali generici o ci sono possibili conseguenze pregiudizievoli anche a carico dei pazienti e della collettività?

La risposta è purtroppo affermativa, in quanto vi sono casi in cui la protezione brevettuale può rischiare di ripercuotersi negativamente sulla distribuzione dei medicinali in via generale ma, soprattutto, nei confronti delle popolazioni dei paesi in via di sviluppo.

L'argomento è stato ampiamente trattato in un precedente articolo di analisi⁷¹ ma è di evidente attualità anche nell'ambito della presente ricerca, in ragione delle recenti discussioni internazionali in tema di licenze obbligatorie legate all'approvvigionamento dei vaccini per la cura della sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-2 (SARS-CoV-2), meglio noto come Covid-19.

In via generale, si evidenzia che l'art. 15 del Patto internazionale di New York relativo ai diritti economici, sociali e culturali, concluso a New York il 16 dicembre 1966, riconosce il diritto di ciascun individuo di *"godere dei benefici del progresso scientifico e delle sue applicazioni"* e, allo stesso tempo, il diritto di *"godere della tutela degli interessi morali e materiali scaturenti da qualunque produzione scientifica, letteraria o artistica di cui egli sia l'autore"*⁷².

⁷¹ A. Amoroso, A. Paoletti *"Tutela industriale e diritto alla salute in ambito farmaceutico. Esigenze di contenimento e nuove prospettive regolatorie nel contesto dell'emergenza pandemica da Covid – 19"* in Rivista giuridica AmbienteDiritto.it, n.4/2021.

⁷² La formulazione dell'articolo ricalca fedelmente l'art. 27 della Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo, adottata dall'Assemblea Generale delle Nazioni Unite il 10 Dicembre 1948, alla cui stregua: *"1. Ogni individuo ha diritto di prendere parte liberamente alla vita culturale della comunità, di godere delle arti e di partecipare al progresso scientifico ed ai suoi benefici. 2. Ogni individuo ha diritto alla protezione degli interessi morali e materiali derivanti da ogni produzione scientifica, letteraria e artistica di cui egli sia autore"*. Sempre in questa direzione, nell'aprile 2020, un Comitato di esperti presso le Nazioni Unite ha adottato un "Commento generale sulla scienza" per meglio specificare i presupposti di questo diritto, l'obbligo degli Stati di garantirlo, e il ruolo che la società

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

Tale esigenza si ritrova anche nell'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio, meglio noto come Accordo sui TRIPS⁷³⁷⁴.

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

⁷³ Il testo si articola in sette parti, che riguardano, rispettivamente, disposizioni e principi fondamentali (parte I, artt. 1-8), le norme relative all'esistenza, l'estensione e l'esercizio dei diritti di proprietà intellettuale (parte II, artt. 9-40), i mezzi e le procedure per la loro tutela (parte III, artt. 41-61), l'acquisizione e il loro mantenimento (parte IV, art. 62), la prevenzione e il regolamento delle controversie (parte V, artt. 63-64), disposizioni transitorie (parte VI artt. 68-72). In particolare, rileva l'art. 13, ai sensi del quale *“I Membri possono imporre limitazioni o eccezioni ai diritti esclusivi soltanto in taluni casi speciali che non siano in conflitto con un normale sfruttamento dell'opera e non comportino un ingiustificato pregiudizio ai legittimi interessi del titolare”*. L'articolo 31 dell'Accordo Trips concede inoltre agli Stati Membri la possibilità di prevedere con legge *“altri usi”* dell'oggetto di un brevetto sottratti al monopolio. In Italia, la licenza obbligatoria è stata disciplinata dagli articoli 70-74 del Codice della Proprietà Industriale (C.p.i.), che verranno esaminato nel proseguo del presente Paragrafo.

⁷⁴ Per approfondimenti si veda XIONG, P. *An International Law Perspective on the Protection of Human Rights in the TRIPS Agreement: An Interpretation of the TRIPS Agreement in Relation to the Right to Health*. Leiden: Brill | Nijhoff, 2012. ISBN 9789004211971.

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

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

In ambito farmaceutico, rileva inoltre la Dichiarazione sull'Accordo TRIPs e la salute pubblica, adottata a Doha nel 2001 durante la quarta Conferenza ministeriale dell'OMC⁷⁵.

Tale dichiarazione, infatti, ha ribadito la libertà dei Paesi dell'OMC di adottare misure idonee a salvaguardare la salute pubblica e, per tale finalità, autorizza a interpretare e applicare l'Accordo TRIPs in modo da promuovere l'accesso ai farmaci per tutti, anche, ove necessario, ponendo limitazioni ai diritti conferiti dai brevetti⁷⁶.

⁷⁵ WTO, Declaration on the TRIPs Agreement and Public Health, November 20, 2001, WT/MIN(01)/DEC/2, in www.wto.org.

⁷⁶ Si vedano, in particolare, i paragrafi da 4 a 6 della Dichiarazione: "4. L'accordo TRIPs non impedisce e non deve impedire ai membri di adottare misure per proteggere la salute pubblica. Di conseguenza, pur ribadendo il nostro impegno per l'accordo TRIPs, affermiamo che l'accordo può e deve essere interpretato e attuato in modo favorevole all'OMC Diritto dei membri di proteggere la salute pubblica e, in particolare, di promuovere l'accesso ai medicinali per tutti. A questo proposito, riaffermiamo il diritto dei membri dell'OMC di utilizzare appieno le disposizioni dell'accordo TRIPs, che forniscono flessibilità a tal fine. 5. Di conseguenza e alla luce del paragrafo 4 di cui sopra, pur mantenendo i nostri impegni nell'accordo TRIPs, riconosciamo che queste flessibilità includono: (a) Nell'applicazione delle

Il 30 agosto 2003, il Consiglio Generale dell'OMC ha adottato una decisione sull'attuazione del paragrafo 6 della dichiarazione di Doha sull'accordo TRIPS e la salute pubblica, nella quale vengono previste deroghe a taluni obblighi concernenti la concessione di licenze obbligatorie stabiliti nell'accordo TRIPS al fine di rispondere alle esigenze dei membri dell'OMC con capacità di fabbricazione insufficienti⁷⁷.

Anche in ambito europeo si è avvertita la necessità di promuovere il trasferimento della tecnologia in paesi in cui la capacità di fabbricazione nel settore farmaceutico risultano insufficienti o inesistenti, garantendo così in questi paesi l'accesso al farmaco e alle cure sanitarie⁷⁸.

regole di interpretazione consuetudinarie del diritto internazionale pubblico, ciascuna disposizione dell'Accordo TRIPS deve essere letta alla luce dell'oggetto e dello scopo dell'Accordo espresso, in particolare, nei suoi obiettivi e principi. (b) Ogni Membro ha il diritto di concedere licenze obbligatorie e la libertà di determinare i motivi per i quali tali licenze sono concesse. (c) Ogni Membro ha il diritto di determinare cosa costituisce un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza, fermo restando che le crisi di salute pubblica, comprese quelle relative a HIV / AIDS, tubercolosi, malaria e altre epidemie, possono rappresentare un'emergenza nazionale o altre circostanze di estrema urgenza. (d) L'effetto delle disposizioni dell'Accordo TRIPS che sono rilevanti per l'esaurimento dei diritti di proprietà intellettuale è di lasciare ogni Membro libero di stabilire il proprio regime per tale esaurimento senza contestazioni, fatte salve le disposizioni della MFN e del trattamento nazionale di cui agli articoli 3 e 4. 6. Riconosciamo che i membri dell'OMC con capacità di produzione insufficienti o inesistenti nel settore farmaceutico potrebbero incontrare difficoltà nel fare un uso efficace delle licenze obbligatorie ai sensi dell'accordo TRIPS. Incarichiamo il Consiglio per il TRIPS di trovare una rapida soluzione a questo problema e di riferire al Consiglio Generale entro la fine del 2002".

⁷⁷ Testo integrale consultabile tramite il seguente link: https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/implement_para6_e.htm.

⁷⁸ In merito al diritto di assistenza sanitaria rileva anche l'art. 35 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, ai sensi del quale "Ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana".

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

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

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

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

La Dichiarazione di Doha, al fine di scongiurare una lettura restrittiva dei TRIPs da parte dei paesi più sviluppati con conseguenti possibili ricadute sul prezzo dei farmaci, ha a tal fine chiarito che i suddetti accordi dovevano necessariamente essere interpretati alla luce della generale finalità di

promuovere l'accesso ai farmaci per tutti. In particolare, è stato introdotto il principio della flessibilità della normativa sui brevetti relativi alla salute, al fine di fronteggiare situazioni di emergenza nazionale o di estrema gravità come quelle provocate dalle crisi sanitarie⁷⁹.

A tale scopo, viene stabilito che una nazione possa liberalizzare l'uso di farmaci protetti da brevetto concordando con il produttore una "royalty ragionevole"⁸⁰

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

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

⁷⁹ Nel documento si fa esplicito riferimento alle crisi determinate dalla pandemia di HIV/AIDS, dalla tubercolosi, dalla malaria e da altri tipi di epidemia

⁸⁰ Come riportato da A. Golini (a cura di), *Il futuro della popolazione nel mondo*, Bologna, Il Mulino, 2009 (ed. digit.: 2009, doi: 10.978.8815/143273, V. Egidi: *Popolazione e tecnologia: opportunità e sfide per la salute*, pp. 95-117, doi capitolo: 10.1401/9788815143273/c3) "negli anni recenti, facendo riferimento a questo accordo, un certo numero di paesi ha liberalizzato l'uso delle medicine necessarie per il trattamento dell'HIV/AIDS. La Malaysia ha adottato una royalty del 4%, il Mozambico del 2%, lo Zambia del 2,5% e l'Indonesia è arrivata a una royalty dello 0,5%".

In questo senso si richiama il noto caso del Medical Act del 12 dicembre 1997 con cui il governo Sudafricano sospese la tutela della proprietà intellettuale sui farmaci antiretrovirali, necessari per la cura dell'HIV/AIDS⁸¹, consentendo così la produzione domestica di tali medicinali e garantendo alla popolazione una possibilità di cura altrimenti impossibile per via dell'elevato costo di tali medicinali che il governo nazionale non poteva sostenere⁸².

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

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

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

⁸¹ Nel 1997 si contavano nel paese circa 3 milioni di persone infettate da HIV/AIDS e almeno 100 mila morti l'anno.

⁸² Si trattava, infatti, di terapie che potevano costare fino a 10 mila dollari mentre in Sudafrica la spesa sanitaria annua pro capite si aggirava attorno ai 10 dollari.

Come noto, la tutela brevettuale rappresenta un incentivo fondamentale affinché le imprese investano nell'innovazione e producano nuovi medicinali e dispositivi medici, allo stesso tempo però si rileva che l'effetto preclusivo dei brevetti può comportare un approvvigionamento limitato sul mercato e un accesso ridotto a medicinali e prodotti farmaceutici.

L'attuale situazione epidemiologica da COVID-19 rende necessario trovare, pertanto, un equilibrio tra la promozione dell'innovazione, mediante l'effetto preclusivo dei brevetti e la garanzia dell'accesso ai medicinali per la tutela della salute dei cittadini⁸³.

E' evidente, infatti, che la liberalizzazione dei brevetti e il loro utilizzo come bene pubblico comporterebbe una produzione vaccinale su larga scala in tempi molto più rapidi che metterebbe i paesi in sicurezza e garantirebbe l'accesso anche ai paesi in via di sviluppo che, durante l'intero corso della gestione della pandemia, sembrano essere stati completamente dimenticati⁸⁴.

⁸³ Già il 2 ottobre 2020, i Governi di India e Sudafrica hanno inviato all'Organizzazione mondiale del commercio una proposta congiunta con cui chiedono una deroga ai brevetti e agli altri diritti di proprietà intellettuale in relazione a farmaci, vaccini, diagnostici, dispositivi di protezione personale e alle altre tecnologie medicali per tutta la durata della pandemia.

⁸⁴ Si precisa, ad ogni modo, che il Parlamento Europeo ha presentato nel luglio 2020 una proposta di risoluzione in cui *“chiede che l'accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS) sia riformato in modo che i paesi del Sud del mondo possano beneficiare di un accesso equo e a costi accessibili alle tecnologie e ai medicinali di cui hanno bisogno i loro cittadini; chiede che i medicinali per la salute pubblica siano esenti dal sistema dei brevetti al fine di garantire che i paesi poveri abbiano il diritto giuridico di produrre e importare versioni generiche di medicinali salvavita”* (testo integrale consultabile tramite il link: https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/B-9-2020-0216_IT.html).

⁸⁵ In data 2 dicembre 2020, è stata approvata, in Assemblea alla Camera dei deputati, la risoluzione di maggioranza n. 6-00158 che ha impegnato il Governo *pro tempore*, tra gli altri compiti, ad adoperarsi in seno all'Unione europea affinché l'Organizzazione

Dovrebbe invece essere ormai palese che, in assenza di politiche sanitarie globali che coinvolgano l'intera popolazione mondiale, le concrete possibilità se non di una totale eradicazione, quanto meno di un efficace controllo di tale patologia, sono molto difficili se non impossibili da raggiungere.

Ma anche a voler omettere considerazioni di carattere etico o di stampo più prettamente scientifico, vi è un'ulteriore considerazione che merita di essere svolta.

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

Non può non cogliersi l'evidente squilibrio di un rischio di sviluppo del prodotto che è stato "socializzato" ricadendo, in buona parte, sugli stati nazionali o sulle confederazioni di stati (come ad esempio, l'Unione Europea) a fronte di un profitto che è rimasto privato, ossia interamente a vantaggio delle aziende che commercializzano il vaccino e vi detengono un brevetto in grado di escludere altri, finanche gli stessi Stati che ne hanno contribuito allo sviluppo, dalla produzione⁸⁶.

mondiale del commercio deroghi per i vaccini anti COVID-19 al regime ordinario dell'Accordo TRIPs sui brevetti o su altri diritti di proprietà intellettuale, per garantire l'accesso gratuito e universale ai vaccini.

⁸⁶ Sul punto, si precisa che i 50 Paesi più ricchi hanno acquistato il 60 per cento delle dosi disponibili di Pfizer, Moderna e AstraZeneca e, nonostante i finanziamenti per i vaccini anti COVID-19 siano pubblici, i brevetti per la loro produzione sono rimasti privati.

In quest'ottica, una soluzione potrebbe essere offerta dal ricorso alle cd. "licenze obbligatorie"⁸⁷ ossia la possibilità di "costringere" il titolare del brevetto a concedere a terzi la licenza d'uso del brevetto nei casi in cui vi sia il rischio di una lesione degli interessi collettivi dovuta alla mancata o insufficiente implementazione dell'invenzione.

Nel sistema brevettuale italiano tale ipotesi è disciplinata dall'art. 70 c.p.i. che prevede la possibilità di ricorrere a licenze obbligatorie a fronte della mancata o insufficiente attuazione dell'invenzione da parte del titolare del brevetto, nei casi in cui essa rischi di ingenerare una "grave sproporzione con i bisogni del paese"⁸⁸.

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

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

⁸⁷ Germania, Israele, Ecuador, Brasile e Cile si stanno orientando verso licenze obbligatorie per i brevetti legati alla gestione del Covid-19, mentre Regno Unito e Canada hanno previsto la depenalizzazione dello sfruttamento dei brevetti legati al Covid-19.

⁸⁸ In particolare, il primo comma della norma citata così stabilisce: *"Trascorsi tre anni dalla data di rilascio del brevetto o quattro anni dalla data di deposito della domanda se questo termine scade successivamente al precedente, qualora il titolare del brevetto o il suo avente causa, direttamente o a mezzo di uno o più licenziatari, non abbia attuato l'invenzione brevettata, producendo nel territorio dello Stato o importando oggetti prodotti in uno Stato membro della Unione europea o dello Spazio economico europeo ovvero in uno Stato membro dell'Organizzazione mondiale del commercio, ovvero l'abbia attuata in misura tale da risultare in grave sproporzione con i bisogni del Paese, può essere concessa licenza obbligatoria per l'uso non esclusivo dell'invenzione medesima, a favore di ogni interessato che ne faccia richiesta (...)".*

A livello nazionale, un'altra possibilità potrebbe essere il ricorso alla procedura di espropriazione del brevetto nell'interesse della difesa militare del paese o per altre ragioni di pubblica utilità ai sensi dell'art. 141 c.p.i. ma, anche in tale ipotesi, non è chiaro se la fattispecie pandemica possa giustificare il ricorso ad un simile strumento il cui impatto è evidentemente molto forte⁸⁹. L'espropriazione, ai sensi del sopra citato Codice della proprietà industriale, è disposta con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Ministro competente, di concerto con i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze, sentito il Consiglio dei ministri, e nel decreto di espropriazione è fissata l'indennità spettante al titolare del diritto di proprietà industriale.

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

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

⁸⁹ In particolare, la norma in esame stabilisce che *“Con esclusione dei diritti sui marchi, i diritti di proprietà industriale, ancorché in corso di registrazione o di brevettazione, possono essere espropriati dallo Stato nell'interesse della difesa militare del Paese o per altre ragioni di pubblica utilità. L'espropriazione può essere limitata al diritto di uso per i bisogni dello Stato, fatte salve le previsioni in materia di licenze obbligatorie in quanto compatibili. Con l'espropriazione anzidetta, quando sia effettuata nell'interesse della difesa militare del Paese e riguardi titoli di proprietà industriale di titolari italiani, è trasferito all'amministrazione espropriante anche il diritto di chiedere titoli di proprietà industriale all'estero”*.

intellettuale, ovvero mediante definizione dei dispositivi medici ritenuti essenziali da parte dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, sentito il titolare dei diritti di proprietà intellettuale

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

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

comune a livello internazionale e non da politiche nazionali a se' stanti e tra di loro non coordinate⁹⁰.

E' evidente, quindi, le prospettive circa il "futuro" del brevetto farmaceutico non potranno omettere di considerare anche i risvolti più prettamente sociali (e quindi non solo meramente economici) che tali diritti comportano; in quest'ottica, il brevetto deve riuscire a trovare una propria nuova dimensione

⁹⁰ Sul punto, si fa presente che, nella seduta n. 474 del 24 marzo 2021, la Camera ha adottato la mozione concernente *"iniziative volte a implementare la produzione e la distribuzione di vaccini anti covid-19, anche attraverso l'autorizzazione temporanea della concessione di licenze obbligatorie"*, impegnando il Governo: *"1) ad intraprendere, in seno alle competenti sedi decisionali europee, ogni possibile iniziativa al fine di promuovere e sollecitare la necessità di iscrivere il regime di licenze obbligatorie all'interno di un'azione più ampia dell'Unione europea per affrontare la questione dell'accesso ai medicinali, in conformità all'approccio comune e alla strategia globale dell'Unione europea nella lotta al COVID-19; 2) a farsi promotore, in sede europea, di proposte di modifica riguardo ai termini e alle condizioni sulle restrizioni derivanti dai diritti di proprietà intellettuale, compresi i brevetti, affinché non rappresentino, in una situazione di pandemia e di difficoltà economica, un ostacolo all'accessibilità e alla distribuzione diffusa di qualsiasi futuro vaccino o trattamento contro il COVID-19, consentendo così la massima condivisione possibile di conoscenze, proprietà intellettuale e dati relativi alle tecnologie sanitarie, a beneficio di tutti i Paesi e di tutti i cittadini; 3) a disciplinare nell'ordinamento italiano, nella prima iniziativa normativa utile e in maniera compiuta, la licenza obbligatoria normata dall'Organizzazione mondiale del commercio, al fine di consentire al nostro Paese di superare con celerità la tutela brevettuale dinanzi a circostanze eccezionali, com'è il caso della pandemia COVID-19, garantendo che siano esplicitati i termini temporali e geografici di suddetta sospensione della licenza brevettuale; 4) ad avviare – tramite il Ministero della salute, coadiuvato da Agenzia italiana del farmaco e d'intesa con le regioni – una ricerca di stabilimenti produttivi per la produzione di vaccini contro il COVID-19 nel territorio italiano; 5) a valutare l'opportunità, nella prima iniziativa utile, anche attraverso un investimento pubblico strategico, di rafforzare la capacità produttiva e tecnologica delle aziende presenti sul territorio italiano nell'ottica di garantire, nel più breve tempo possibile, la produzione di mRNA per i vaccini nonché dei medicinali e dei dispositivi medici ritenuti essenziali da parte dell'Agenzia italiana del farmaco, anche attraverso un adeguamento degli impianti esistenti"*.

applicativa, non potendo rischiare di diventare uno strumento in grado di creare disuguaglianze sociali.

Conclusioni

Il presente lavoro di ricerca ha avuto ad oggetto il quadro normativo - giurisprudenziale in tema di tutela della concorrenza nell'ambito farmaceutico, con particolare riferimento alle criticità di accesso al mercato per i titolari di medicinali generici che sono spesso ostacolati dai titolari di medicinali originatori che godono di copertura brevettuale.

Si è visto che tali "ostacoli" a volte derivano dalla stessa normativa in tema di copertura brevettuale, come ad esempio nei casi di "evergreening" brevettuali o dei Certificati Complementari di Protezione, la cui durata può ritardare nel tempo l'ingresso nel mercato del medicinale generico, creando di fatto un impedimento alla concorrenza.

In altri casi, le difficoltà sono frutto di condotte abusive e violative delle regole della concorrenza poste in essere dalle stesse aziende farmaceutiche titolari di brevetto, che sfruttano in modo illecito la propria posizione dominante anche attuando strategie "innovative" a danno dei potenziali concorrenti (come nell'analizzato caso degli accordi pay-for-delay).

In quest'ottica si è avuto modo di verificare che una corretta applicazione della normativa sulla concorrenza (e, in particolare, sulle concentrazioni) può effettivamente contribuire a garantire l'accesso a medicinali a prezzi contenuti per i pazienti e i sistemi di assistenza sanitaria.

Cionondimeno, è evidente che la normativa antitrust non può sostituire le misure legislative e regolamentari che i singoli Stati e le autorità regolatorie del mercato farmaceutico devono adottare per garantire, a loro volta, che i pazienti possano usufruire di terapie farmacologiche all'avanguardia e a prezzi accessibili e, parallelamente, che i servizi sanitari nazionali possano contenere la spesa sanitaria posta a loro carico, tenuto conto della necessità di rispettare i relativi vincoli di bilancio.

Una possibile convergenza tra la tutela brevettuale e il diritto antitrust passa certamente dall'assunto per cui l'applicazione delle norme sulla concorrenza debba integrare i vari sistemi di regolamentazione di settore, ad esempio attraverso interventi mirati in singoli casi contro specifici comportamenti di abuso da parte delle imprese⁹¹.

In questo solco si è analizzata la divergenza di posizioni, rispetto al brevetto farmaceutico, tra l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e l'Agenzia Italiana del farmaco, i cui ruoli istituzionali possono sembrare – a prima vista – inconciliabili: si pensi alla centralità dell'Autorità antitrust nelle politiche di tutela concorrenza e al ruolo dell'AIFA quale garante della salute dei pazienti mediante la somministrazione di farmaci salvavita che devono essere autorizzati senza che l'Agenzia sia tenuta a valutare la possibile sussistenza di condotte abusive.

Ad una più attenta analisi, tuttavia, è emerso come le due autorità – pur restando fedeli al proprio mandato istituzionale – possano efficacemente collaborare al fine di tutelare contemporaneamente la salute pubblica e la concorrenza.

Le criticità concorrenziali si è visto, infine, essere tali da implicare anche questioni di carattere più prettamente etico, come la distribuzione di vaccini ai paesi in via di sviluppo o il fatto che i costi di ricerca e sviluppo di medicinali fondamentali (come, ad esempio, il caso dei medicinali per la cura di patologie rare o dei vaccini per il Covid-19) ricadano sulla collettività mentre i guadagni restino solo in capo al titolare del medicinale.

Volendo tracciare un sintetico quadro della strada finora percorsa in tema di brevetto farmaceutico, si può ritenere che, dal tempo in cui la Legge n.782/1855

⁹¹ Si veda ad esempio quanto esposto sul “caso Aspen” nel Capitolo Terzo, paragrafo 4.

del Regno di Sardegna escludeva in radice la brevettabilità dei medicinali fino ad arrivare all'attuale dibattito sulle licenze obbligatorie per la distribuzione di medicinali fondamentali, ci si è lentamente ma costantemente mossi nel solco del riconoscimento di un'innegabile valorizzazione dell'importanza che il brevetto farmaceutico costituisce non solo per il titolare dello stesso, ma anche per la collettività.

Spetterà, tuttavia, ai Legislatori e agli enti coinvolti nelle relative dinamiche attuative saper tenere in giusto conto e valorizzare il ruolo della copertura brevettuale farmaceutica, evitando che tale strumento possa essere irragionevolmente sfruttato da chi lo detiene a detrimento dei concorrenti e della collettività.

Bibliografia

D. Amoroso, A. Paoletti, L. Milano, M. Sala, *Compendio di legislazione farmaceutica*, Nel diritto Editore, 2021.

D. Amoroso, A. Paoletti, *Tutela industriale e diritto alla salute in ambito farmaceutico. Esigenze di contenimento e nuove prospettive regolatorie nel contesto dell'emergenza pandemica da Covid – 19*, in *Rivista giuridica AmbienteDiritto.it*, n.4/2021

L. Arnaudo, *The strange case of dr Lucentis and Mr Avastin: The Italian competition authority fines Roche and Novartis for collusion*, in *European competition law review*, 2014, pp. 347-351

L. Arnaudo, *Equivalenti, biosimilari, gare. Appunti di governo concorrenziale della spesa farmaceutica*, in «MCR», 15, 2013, pp. 397 ss.

V. Auricchio, *Contacts between competitors: developments under Italian competition law*, in *European Competition Law Review*, 2010, pp. 167-173

S. Barazza, *Pay-for-Delay Agreements in the Pharmaceutical Sector: Towards a Coherent EU Approach?* in *European Journal of Risk Regulation*, 5(1), 79-86. (2014) doi:10.1017/S1867299X00002993

R. Bhardwaj, K. Raju, M. Padmavati, *The Impact of Patent Linkage on Marketing of Generics Drugs*, in *Journal of Intellectual Property Rights*, 18, 2013

M. Boldrin, D. K. Levine, *Abolire la proprietà intellettuale* (2008), Roma-Bari, Laterza, 2012

L. Caprino, *Il farmaco, settemila anni di storia. Dal rimedio empirico alle biotecnologie*, Armando editore, 2011

G. Carone, C. Schwierz, e A. Xavier, (2012), *Costcontainment policies in public pharmaceutical spending in the EU*, Commissione Europea, Economic Papers n. 461, settembre 2012

M.C. Corradi, *GlaxoSmithkiline: il diritto antitrust comunitario alla deriva e la necessità di recuperare il "salvagente della forma"*, in *Giurisprudenza commerciale*, 2008, n. 1, pp. 87/2-109/2

A. Cristancho, R. Andia, T. Barbosa, T. et al., *Definition and Classification of Generic Drugs Across the World*, Apply Health Econ Health Policy, 2015

A. Cristancho, R. Andia, T. Barbosa, T. et al., *Definition and Classification of Generic Drugs Across the World*, Apply Health Econ Health Policy, 2015

A. Deaton (2015), *La grande fuga. Salute, ricchezza e origini della disuguaglianza*, il Mulino, Bologna, p. 27

P. Dylst, A. Vulto, S. Simoens, *Analysis of European Policy Towards Generic Medicines*, in *Generics and Biosimilars Initiative Journal*, 3, 2014, pp. 34 ss.

A.S. Farasat, F. Bokhari, F. Mariuzzo, A. Polanski, *Entry limiting agreements for pharmaceuticals: pay-for-delay and authorized generic deals* †. 10.13140/RG.2.1.3241.5606 (2016)

G. Fares – M. Campagna, *La tutela della salute nell'ordinamento comunitario*, in P. Gargiulo (a cura di), *Politica e diritti sociali nell'Unione europea*, Napoli, 2011, 325 ss.

G. F. Ferrari. F. Massimino, *Diritto del farmaco, medicinali, diritto alla salute, politiche sanitarie*, Bari, Cacucci Editore, 2015, p.305

G. Florida, *L'invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti*, Milano, 1985, 158

G. Ghidini, *Collisione?Integrazione? Appunti sulla intersection fra diritti di proprietà intellettuale e disciplina(e) della concorrenza*, in *Mercato concorrenza regole*, VII, n.2. agosto 2005, pag. 264

F. Gianfrate, *Il parallel trade dei farmaci in Europa*, Policy Paper, I-com, <http://www.i-com.it/AllegatiDocumentiHome/371.pdf>

A. Golini, (a cura di), *Il futuro della popolazione nel mondo*, Bologna, Il Mulino, 2009 (ed. digit.: 2009, doi: 10.978.8815/143273, V. Egidi, *Popolazione e tecnologia: opportunità e sfide per la salute*, pp. 95-117, doi capitolo: 10.1401/9788815143273/c3)

L. Idot, *Concurrence, Abus de position dominante dans le secteur pharmaceutique*, in L.Idot, D. Simon, L. Driguez, *Politiques et actions de l'Union, in Europe*, n.2, 2013, pp. 37-38. Nota a sentenza della Corte di Giustizia, del 6 dicembre 2012, Causa C-457/10 P, AstraZeneca AB and AstraZeneca plc c. European Commission

C. Jommi, *Innovazione e regolazione del prezzo e del rimborso dei farmaci: un confronto tra Italia e gli altri principali paesi europei*, GRHTA, vol. 2, n. 3, p. 117-124

A. Kominos, A. Dawes, *EC Competition Law and Parallel trade in Pharmaceutical Products*, in *The reform of EC competition law: new challenges*, Wolters Kluwer, Ah Alphen, 2010.

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

J. Lemus, E. Temnyalov, *Pay-for-Delay with Follow-On Products*. *Rev Ind Organ* (2020). <https://doi.org/10.1007/s11151-020-09750-6>

V. Levy, FTC, *The Pharmaceutical Industry: A Discussion of Competitive and Antitrust Issues in an Environment of Change*, in *Bureau of Economics Staff Report*, marzo 1999

F. Liberatore, *Distribuzione di medicinali e importazioni parallele: quali spazi per le imprese farmaceutiche nel diritto antitrust?* in *Contratto e impresa/Europa*, 2006, pp. 210-233.

D. Light, J. Lexchin, *Pharmaceutical Research and Development: What do we get for all that Money?*, in *British Medical Journal*, 344, 2012, p.2

C. May, S. K. Sell, *Intellectual Property Rights. A Critical History*, Londra, Lynne Rienner, 2006, pp. 17-25.

M. Marletta, sub. art. 152, in A. Tizzano, a cura di, *Trattati dell'Unione europea e della Comunità europea*, Giuffrè, Milano, 2004, pp. 811-815.

F. Massimino, *Farmaci, posizione dominante e concorrenza sui meriti: quale bilanciamento per la Corte di Giustizia?* in *Diritto comparato europeo*, 2013, pp. 677-684. Nota a sentenza della Corte di Giustizia, 6 Dicembre 2012, causa C-457/10P, *AstraZeneca AB e AstraZeneca plc c. Commissione europea*.

F. Massimino, *Antitrust e proprietà intellettuale nel mercato farmaceutico: breve storia di winner e losers (e di un underdog)*. 2021, *Antitrust between EU Law and national law / Antitrust fra diritto nazionale e diritto dell'unione europea* (a cura di E. A. Raffaelli) - Atti del XIV Convegno di Treviso (2020)

F. Massimino, *Vaccini, brevetti e Big Pharma tra profitto, sostenibilità e diritto alla salute*, in *Il Diritto industriale*, n. 3/2021

F. Massimino, *Prodotto, procedimento e uso come invenzioni farmaceutiche secondo il giudice amministrativo*, in *Il diritto industriale*, 2003, 2, 108

G. Mastrodonato, *I principi della disciplina antitrust nella giurisprudenza della Corte di Giustizia UE e nel dialogo fra le Corti*, in *Il Foro Amministrativo*, 2013, pp. 3191-3229

A. Monica, *Il commercio parallelo nel settore farmaceutico e l'applicazione del diritto della concorrenza*, in *Giustizia amministrativa – Rivista di diritto pubblico*, n. 11/2011

S. Moon, *Respecting the Right to Access to Medicines: Implication of the UN Guiding Principles on Business and Human Rights for the Pharmaceutical Industry*, in *Health and Human Rights*, 15, 2013

A. Mossoff, *Rethinking the Development of Patents: An Intellectual History, 1550-1800*, in *Hastings Law Journal*, 2001, vol. 52, n. 1, pp. 1270-1273

F. Nanci, *Il fenomeno dell'evergreening tra diritto alla salute e copertura brevettuale dei farmaci*, *Ordines – Per un sapere interdisciplinare sulle istituzioni europee*, n. 1 – giugno 2017

F. Nicolli – U. Rizzo, *Proprietà intellettuale*, in: *Dizionario di Economia e Finanza*, Treccani, 2012 [https://www.treccani.it/enciclopedia/proprietà-intellettuale_\(Dizionario-di-Economia-e-Finanza\)](https://www.treccani.it/enciclopedia/proprietà-intellettuale_(Dizionario-di-Economia-e-Finanza).).

L. Pani, *L'innovazione sostenibile – Il farmaco e le sfide per il futuro del nostro Servizio Sanitario Nazionale*, Edra S.p.A., 2015, p.23

C.A. Piria, *Questioni vecchie e nuove in materia di prezzi dei medicinali, in Responsabilità, comunicazione, impresa*, Milano, 2001, p. 512

G. Pitruzzella, L. Arnaudo, *La cura della concorrenza - L'industria farmaceutica tra diritti e profitti*, I capitelli 2019 Luiss University Press

M. Schmid, *Pharmaceutical Reverse Payment Settlements: A European perspective in the Wake of the Sector Inquiry*, in *Competition Law Review*, 2012, pp. 367-375

S. Sell, *Trips-Plus Free Trade Agreements and Access to Medicines*, in *Liverpool Law Review*, 28, 2007, pp. 41 ss.

L. Torchia, *Il governo delle differenze. Il principio di equivalenza nell'ordinamento europeo*, Bologna, 2006, 90

A. Vanzetti, V. Di Cataldo, *Manuale di diritto industriale*, Milano, Giuffrè, 2012, pp. 445-448

J. Westin, M. Heal, B. Batchelor, *Pharmaceutical Co-Promotion, Co-Marketing and Antitrust*, in *European Competition Law review*, 2014, pp. 402-412

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

U. Zinsmeister, M. Held, *Pay-For-Delay or Reverse Payment Settlement - a War Of Roses between Competition and Patent Law in Europe and in The United States?*, in *European Competition Law Review*, 34, 2013, pp. 621 ss.