

ISSN 1127-8579

Pubblicato dal 11/03/2016

All'indirizzo <http://www.diritto.it/docs/37934-la-tutela-dell-inventiva-farmaceutica-e-il-diritto-alla-salute>

Autore: Moregi Moreno

La tutela dell'inventiva farmaceutica e il diritto alla salute

La tutela dell'inventiva farmaceutica e il diritto alla salute

Moreno Moregi

Il concetto di brevettabilità nel settore farmaceutico si presta a critiche di ordine etico considerata la fondamentale importanza che il farmaco riveste in relazione alla salute umana. Nelle ultime decadi la ricerca farmaceutica è stata condotta prevalentemente dalle industrie specializzate, pertanto sorge l'esigenza di garantire attraverso il brevetto una remunerazione economica sugli investimenti effettuati anche al fine di evitare che l'invenzione possa essere sfruttata da imprese concorrenti, vanificando l'attività di ricerca.

E' da evidenziare che i brevetti in ambito farmaceutico sono di recente introduzione¹ e che gli stessi non hanno nulla a che vedere con molti dei più importanti e venduti composti farmaceutici fino ad oggi elaborati². Ciò non vuole significare che la tutela affidata ai brevetti non abbia portato a rilevanti invenzioni anche in ambito chimico-farmaceutico, tuttavia, se la giustificazione brevettuale trovava la sua ragione nel progresso tecnico³, quale interesse superiore tutelato mediante il monopolio, oggi il brevetto in tale ambito è spesso strumento distolto al perseguimento di interessi largamente privatistici.

Il brevetto farmaceutico è divenuto, in ragione del potere dispositivo che lo caratterizza, lo strumento per continuare oltre tempo ad incamerare i profitti ricavati dalle vendite del farmaco⁴. Ed infatti, l'obiettivo delle industrie farmaceutiche è il mantenimento della tutela monopolistica sui composti oltre il ventennio e oltre le proroghe⁵ previste dai certificati complementari di protezione (c.d. CCP) o dai *Supplementary Protection Certificate* (c.d. SCP), mediante diverse condotte inquadrabili nell'abuso del diritto o nella violazione delle regole sulla leale concorrenza.

Difatti, una strategia adottata consiste nel depositare numerosi brevetti per lo stesso medicinale (c.d. "cluster di brevetti" o "gineprai di brevetti") con l'obiettivo di generare incertezza nelle aziende concorrenti circa la scadenza del brevetto che ha ad oggetto la specifica molecola e tutte le sue possibili utilizzazioni⁶.

Un altro metodo cui si ricorre per estendere la durata temporale della tutela sull'inventiva è la presentazione di "domande divisionali volontarie di brevetto"⁷, previste dall'art. 76 della Convenzione di Monaco, le quali non possono estendere il contenuto della domanda originaria, né il periodo di tutela ma sono potenzialmente idonee a prorogare il periodo di esame dell'Ufficio brevetti⁸.

¹ In Italia i brevetti per i prodotti farmaceutici furono proibiti fino al 1978, in Francia dal 1844 divennero brevettabili i processi ma non i prodotti farmaceutici (che diventarono brevettabili senza limiti nel 1978), in Germania dal 1877 si resero brevettabili i processi farmaceutici (i prodotti farmaceutici relativi ai processi divennero brevettabili nel 1891, senza limiti nel 1967), in Svizzera i prodotti farmaceutici diventarono brevettabili solo nel 1977; negli USA, rilevando anche la relativa modernità rispetto al continente europeo, i farmaci e i processi per produrli sono stati sempre brevettabili.

² A titolo esemplificativo e non esaustivo l'acido acetilsalicilico, il chinino, le cyclosporine, il digoxin, il fenilbarbiturico, il fluoruro, l'insulina, il metadone, la morfina, l'oxitocina, la penicillina, vaccini e vitamine, M. BOLDWIN – D.K. LEVINE, *Abolire la proprietà intellettuale*, p. 203.

³ A questa teoria sono state mosse diverse critiche; lo stimolo dell'innovazione sarebbe insito nel regime concorrenziale, dunque l'innovazione non sarebbe spinta dalla tutela brevettuale, bensì dall'esigenza di crescita o sopravvivenza all'interno del mercato; le invenzioni gestibili in segreto sono molto rare e quando l'inventore riuscirà ad utilizzarle segretamente preferirà quest'ultima opzione al brevetto mantenendo il monopolio più a lungo; la diffusione delle invenzioni sarebbe più agevole senza i brevetti poiché permetterebbe a chiunque di sfruttare e implementare l'invenzione stessa; in V. DI CATALDO – A. VANZETTI, *Manuale di Diritto Industriale*, cit., p. 377 ss.

⁴ Il prezzo di un medicinale usato negli Stati Uniti dai malati di Aids, malaria e toxoplasmosi, è aumentato del 5000% in un giorno. "Dobbiamo ottenere un profitto da questo farmaco", ha spiegato Martin Shkreli, 32 anni proprietario della Turing Pharmaceuticals, in <http://www.ilfattoquotidiano.it/2015/09/21/usa-giovane-imprenditore-compra-brevetto-farmaco-anti-aids-il-prezzo-aumenta-del-5000-in-un-solo-giorno/2058731/>.

⁵ La commercializzazione dei farmaci è successiva agli accertamenti e alle sperimentazioni e l'arco temporale intercorrente tra il deposito della domanda di brevetto e l'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco (c.d. AIC), incidendo sull'effettiva utilizzazione del composto oggetto del brevetto, era, dapprima tutelata in Italia e in altri Paesi mediante il certificato complementare di protezione, poi sostituito mediante il regolamento comunitario 1768/1992 istituito il *Supplementary Protection Certificate*, in vista di una armonizzazione europea sulla tutela dei brevetti farmaceutici; infatti mentre la durata dei CCP rilasciati dai singoli Stati ampliavano la durata brevettuale fino a diciotto anni successivi alla scadenza del brevetto, gli SPC concedono un accrescimento della durata brevettuale per un periodo massimo di cinque anni.

⁶ *Inchiesta nel settore farmaceutico*, Commissione europea, 2008, par. 3.2.1, p. 11 ss.

⁷ E' lo strumento per suddividere la domanda originaria di brevetto.

⁸ Sent. Consiglio di Stato, Sezione VI, Sentenza 12 febbraio 2014, n. 693, con la quale veniva condannata la Pzifer perchè mediante lo sfruttamento delle facoltà connesse alla titolarità del brevetto e alla posizione rivestita nel mercato, ha determinato il differimento della commercializzazione dei farmaci equivalenti allo Xalaton; *Inchiesta nel settore farmaceutico*, Commissione europea, 2008, par. 3.2.1, p. 12; il 25 marzo 2009, l'EPO ha adottato misure volte a limitare le possibilità e i periodi di tempo durante i quali possono essere depositate domande divisionali volontarie di brevetto, mediante

Inoltre, un modo efficace per ritardare l'ingresso dei farmaci generici sul mercato (in media sino a 4 mesi) è quello di presentare reclami presso le competenti autorità durante le fasi per il rilascio delle autorizzazioni alla commercializzazione o per la determinazione dei prezzi e rimborsi relativi alla qualità, sicurezza ed efficacia del farmaco contro le società che stanno immettendo il generico sul mercato⁹.

Altre metodiche prevedono diffide extragiudiziali e anche azioni giudiziarie con richieste di provvedimenti cautelari urgenti¹⁰.

L'estensione della tutela brevettuale può essere perseguita anche mediante accordi distorsivi del mercato. A tal fine si possono stipulare contratti, che, dietro il pagamento di un corrispettivo, sono diretti a ritardare l'immissione del composto generico di un concorrente su un determinato mercato¹¹ oppure accordi che escludono la concorrenza per certi composti su determinati mercati¹².

Alcune società hanno perseguito lo scopo di conservare la tutela brevettuale mediante richieste di registrazione di brevetti (e mediante ulteriori istanze di rilascio di nuovi CCP o SCP) su composti noti (coperti da brevetto) ma modificati al fine di attribuirgli apparentemente una nuova funzione¹³.

Tutte le condotte sopra descritte possono essere ricondotte alle fattispecie dell'abuso del diritto e di violazioni delle norme poste a tutela della concorrenza.

L'abuso del diritto è una figura *prima facie* contraddittoria in quanto il termine diritto indica una libertà o un potere garantiti al soggetto da una norma giuridica. Ne discende che abuso e diritto sembrano due termini incompatibili perché esercitando un diritto non sarebbe possibile compiere un illecito alla luce del brocardo latino *qui iure suo utitur neminem laedit*¹⁴. Tuttavia l'abuso del diritto costituisce una utilizzazione alterata dello schema formale del diritto stesso volta al perseguimento di obiettivi ulteriori e diversi rispetto a quelli previsti dal legislatore¹⁵. La figura rappresenta una delle più controverse elaborazioni giuridiche a livello nazionale e transnazionale ed è oggetto di un vivace dibattito dottrinale e giurisprudenziale. Secondo un orientamento dottrinale e giurisprudenziale l'abuso del diritto può configurarsi esclusivamente nei casi previsti dalla legge vista l'assenza nell'ordinamento di un principio generale che lo prevede¹⁶. Altro orientamento più recente ammette l'esistenza nel sistema giuridico italiano di un principio generale di abuso del diritto come categoria generale ricomprendente l'esercizio del diritto al di fuori dei limiti stabiliti dalla legge¹⁷. L'abuso del diritto trova esplicito riconoscimento sia nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo all'art. 17 che nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea all'art. 54.

la decisione del Consiglio amministrativo dell'Organizzazione europea dei brevetti che modifica i regolamenti di attuazione della Convenzione sul brevetto europeo (CA/D 2/09), in http://www.epo.org/patents/law/legal_texts/decisions/archive/20090325.html.

⁹ Sono stati riferiti 211 casi nei quali le aziende hanno presentato reclami riguardanti i prodotti generici (a volte reclami multipli). Le aziende sostenevano che i prodotti generici erano meno sicuri (75% dei casi), meno efficaci (30% dei casi), inferiori (30%) o soggetti a contraffazione (1,4%), in: inchiesta nel settore farmaceutico, Commissione europea, 2008, par. 3.2.5, p. 15.

¹⁰ Cfr. *Inchiesta nel settore farmaceutico*, Commissione europea, 2008, par. 3.2.2, p. 12.

¹¹ Cfr. la clausola “*pay for delay*”, letteralmente “pagare per dilazione” che è divenuto una vera e propria consuetudine tra le case farmaceutiche che stipulano contratti coi concorrenti che potenzialmente potrebbero immettere il generico di un determinato farmaco con brevetto scaduto od oggetto di controversia sul mercato, in <http://www.communitycatalyst.org/doc-store/publications/top-20-pay-for-delay-drugs.pdf>.

¹² Accordi sulla commercializzazione, *Inchiesta nel settore farmaceutico*, Commissione europea, 2008, par. 3.2.4, p. 15.

¹³ L'art. 46 del CPI, rubricato “novità”, dispone che l'invenzione “nuova” sia quella non compresa nello stato della tecnica; per contro non esclude la brevettabilità di una sostanza o di una composizione di sostanze già compresa nello stato della tecnica, purché in funzione di una nuova utilizzazione”. Tale soluzione riproduce la legislazione europea in materia di brevetti (art. 54 della Convenzione di Monaco); vedi nota 8; Sent. Corte Suprema Indiana del 1 aprile 2013 che respingendo il ricorso della Novartis impediva il monopolio della stessa sul medicinale; il contenzioso di Novartis con l'India risale al 2006, quando l'ufficio brevetti indiano rifiutava la richiesta di brevetto n. 1602/MAS/1998, del 17/07/1998 della “beta-cristallina”, una sostanza basata sul principio attivo “*imatinib mesilato*”, che era un composto molecolare già noto dagli anni novanta, ben prima dello sviluppo del Glivec.; nelle sue motivazioni la Corte Suprema conclude che nonostante la “beta-cristallina” abbia delle proprietà fisico-chimiche migliori rispetto al “*imatinib mesilato*” (che riguardano la salificazione della molecola che la rende più stabile e somministrabile anche per via orale, con minori disagi ed effetti collaterali ai pazienti), nessuna di queste caratteristiche conferisce al prodotto, di fatto, una maggiore efficacia terapeutica; ed è proprio la definizione – in termini giuridici – del concetto di “efficacia” previsto dal codice sui brevetti indiano a servire di punto da equilibrio tra il potenziale conflitto di interessi nato tra le aziende farmaceutiche (interessate nel monopolio conferito dal brevetto) ed i malati (che hanno bisogno di accedere ai farmaci a prezzi contenuti); il farmaco “griffato” della Novartis costa 2,600 \$ al mese, mentre la versione generica indiana è disponibile in India a circa 175\$ al mese; sentenza disponibile al link <http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212>.

¹⁴ P. RESCIGNO, *L'abuso del diritto*, cit., 13 ss.

¹⁵ Sent. Cass. 18 settembre 2009, n. 20106.

¹⁶ L'abuso del diritto è infatti inquadrabile nelle ipotesi di cui all'art. 833 c.c. in tema di proprietà, all'art. 1438 c.c. sulla minaccia di far valere un diritto e all'art. 2598 c.c. sulla concorrenza sleale.

¹⁷ M. FRATTINI, *Compendio di Diritto Civile*, Nel Diritto Editore, ed. III, p. 318 ss.

Quanto alla concorrenza questa è tutelata dagli artt. 2595 e ss. c.c., nonché dalla l. 287/1990, e in ambito comunitario è disciplinata dagli artt. 81 e 82 del Trattato istitutivo della Comunità Europea in base ai quali la normativa nazionale deve essere interpretata¹⁸.

Orbene, l'abuso del diritto e la violazione delle norme sulla tutela della concorrenza nei mercati farmaceutici determina quale conseguenza anche la limitazione, lesione o negazione del diritto alla salute e alla vita.

Data l'importanza dei valori in rilievo in tale ambito ed al fine di rendere effettivo ed egualitario l'accesso ai farmaci non necessariamente si deve escludere la tutela brevettuale ma possono prevedersi strumenti specifici diretti a perseguire tale fine.

A tal proposito un meccanismo già utilizzato è quello relativo alla regolamentazione dei prezzi dei farmaci; quest'ultima tiene conto dei costi affrontati dalla società farmaceutica fino all'immissione del farmaco in commercio ma attualmente non sottrae le spese in ricerca incentivate dalla sanità pubblica (che spesso coincidono con quelle assoggettate al maggior rischio) e non prevede criteri di calcolo certi e sicuri¹⁹.

La Dichiarazione di Doha sull'Accordo Trips e la salute pubblica²⁰ ha previsto le licenze obbligatorie²¹ quali strumenti che congiuntamente alla regolamentazione dei prezzi possono affrontare il problema dell'accesso ai farmaci nei paesi in via di sviluppo.

Il problema del costo e dell'accesso ai farmaci resta un problema attuale e globalizzato.

Se alcuni governi cercano di stimolare l'innovazione scientifica mediante incentivi economici, taluni dati segnalano un fallimento nella capacità di immettere sul mercato nuovi prodotti e, comunque a prezzi esorbitanti, spesso a carico dei medesimi sistemi sanitari nazionali²², restando tuttavia immutato l'elevato rendimento privatistico del commercio farmaceutico²³.

Peraltro, è pacificamente riconosciuto che il brevetto possa svolgere un ruolo positivo solo all'interno di un sistema di mercato atteso che la spinta all'innovazione supera gli effetti monopolistici, mentre in sistemi non di mercato, quali sono quelli di molti paesi non sviluppati, gli effetti monopolistici non sono compensati da spinte ad innovare²⁴.

Da ultimo giova rilevare che secondo il rapporto "Proprietà intellettuale e Paesi in via di sviluppo. Una revisione della letteratura"²⁵ si è avuto un impatto decisamente significativo in termini di riduzione dell'accesso ai farmaci col fenomeno dell'aumento delle disuguaglianze. Sebbene i fattori che contribuiscono

¹⁸ Sent. Cass. SS.UU., 4 febbraio 2005, n. 2207.

¹⁹ In Italia tutti i farmaci, per essere immessi in commercio, necessitano che sia loro attribuito un prezzo ed una classe di rimborsabilità; se il farmaco è a carico del Servizio Sanitario Nazionale (medicinale classe A e H) esiste un processo di negoziazione dei prezzi che coinvolge l'AIFA e l'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio; quest'ultima previa presentazione della domanda accompagnata da una documentazione dalla quale emerge un rapporto costo/efficacia positivo (il medicinale deve cioè essere ritenuto utile per il trattamento di patologie per le quali non esiste alcuna cura efficace, o fornire una risposta più adeguata rispetto a farmaci già disponibili per le stesse indicazioni terapeutiche, o presentare un rapporto rischio/beneficio più favorevole rispetto ad altri medicinali già disponibili per le stesse indicazioni, oppure presentare altri elementi di interesse per il SSN, quantificandoli, se il nuovo medicinale non presenta una superiorità clinica significativa rispetto a prodotti già disponibili o sia quantomeno ugualmente efficace e sicuro di altri prodotti già disponibili), accede alla negoziazione sulla determinazione del prezzo nel rispetto della l. 326/2003, sulla base delle modalità e dei criteri indicati nella deliberazione CIPE 01/02/01, che all'art.6 prevede che "Nel processo negoziale le parti rappresentate dall'azienda e dalla amministrazione dovranno, ai fini della definizione del prezzo, corredare le proprie proposte con adeguate valutazioni economiche del prodotto e del contesto industriale (con riferimento agli investimenti in produzione, ricerca e sviluppo e alle esportazioni), di mercato e di concorrenza nel quale il medesimo prodotto si colloca"; se il farmaco è a carico del cittadino (medicinale classe C) l'AIFA svolge una mera azione di monitoraggio sui soli farmaci con obbligo di prescrizione, verificando che il prezzo del medicinale non sia aumentato più di una volta al biennio e che l'incremento non superi l'inflazione programmata; per i farmaci senza obbligo di prescrizione (SOP) il prezzo è stabilito liberamente dal produttore.

²⁰ World Trade Organization, *Declaration on the Trips Agreement and Public Health*, November 20, 2001, WT/MIN(01)/DEC/2.

²¹ Consente agli Stati aderenti di prevedere che le pubbliche amministrazioni sfruttino l'invenzione senza il consenso del titolare, per casi peculiari (solo dopo aver tentato di ottenere dal titolare del brevetto una licenza volontaria senza esiti positivi; condizione non richiesta in caso di emergenze nazionali, o in altri casi di estrema urgenza, o in caso di uso pubblico non commerciale della tecnologia e comunque per licenze non esclusive e non alienabili), grazie alle quali il licenziatario può produrre e distribuire il farmaco esclusivamente nel mercato interno del Paese che attiva la licenza, cessando allorché le circostanze particolari che hanno fatto sì che fosse necessario attivare lo strumento in esame mutino e risulti improbabile che si ripresentino e prevedendo comunque un riconoscimento di un equo compenso al titolare della privativa.

²² N. DENTICO, *Gli artigiani delle industrie farmaceutiche*, in <http://www.mosaicodipace.it/mosaico/a/11556.html>.

²³ *L'industria farmaceutica in Italia, investimenti in crescita del 42% nel triennio 2015-2017*, in <http://www.aboutpharma.com/blog/2015/07/16/vola-lindustria-farmaceutica-in-italia-investimenti-in-crescita-del-42-nel-triennio-2015-2017/>.

²⁴ V. DI CATALDO – A. VANZETTI, *Manuale di Diritto Industriale*, cit., p. 381 ss.; a titolo esemplificativo la Pfizer nel 2006 annunciava la perdita di quasi un miliardo di dollari attribuibile alle spese per lo sviluppo del Torcetrapib che si rivelò inadeguato a fare ciò che prometteva; in <http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006NEW01514.html>.

²⁵ E. HASSAN – O. YAKUB – S. DIEPEVEEN, *Intellectual Property and Developing Countries. A review of the literature*, Rand Corporation, 2010.

all'accessibilità alle cure siano molteplici e non possano essere ricondotti esclusivamente al costo dei prodotti farmaceutici questo rappresenta un aspetto cruciale e determinante della questione. Per l'Organizzazione Mondiale della Sanità (c.d. OMS) 1/3 della popolazione mondiale non dispone dei farmaci necessari a curarsi e nei paesi in via di sviluppo la proporzione raggiunge il 50 %. Data l'interdipendenza del mercato globale il prezzo dei farmaci nei paesi in via di sviluppo è fortemente dipendente dalle norme di tutela brevettuale vigenti nei paesi produttori, a prescindere che tali leggi esistano o siano applicate localmente. L'OMS afferma infatti che “*il modello di protezione della proprietà intellettuale vigente, escludendo i competitori low-cost, è responsabile dell'aumento dei prezzi dei farmaci*”²⁶.

Bibliografia e indice giurisprudenziale

M. BOLDRIN – D.K. LEVINE, *Abolire la proprietà intellettuale*.

A. CAPONE, *Trasparenza sulle scadenze delle coperture brevettuali: una esperienza pilota in Europa*, in Bif XV, n. 3, 2008.

N. DENTICO, *Gli artigli delle industrie farmaceutiche*, PLOS Medicine.

V. DI CATALDO – A. VANZETTI, *Manuale di Diritto Industriale*.

M. FRATTINI, *Compendio di Diritto Civile*, Nel Diritto Editore.

E. HASSAN – O. YAQUB – S. DIEPEVEEN, *Intellectual Property and Developing Countries. A review of the literature*, Rand Corporation, 2010.

P. RESCIGNO, *L'abuso del diritto*.

Commissione europea, *Inchiesta nel settore farmaceutico*, 2008.

World Trade Organization, Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health, November 20, 2001, WT/MIN(01)/DEC/2.

<http://www.aboutpharma.com/blog/2015/07/16/vola-lindustri-farmaceutica-in-italia-investimenti-in-crescitadel-42-nel-triennio-2015-2017/>

<http://www.communitycatalyst.org/doc-store/publications/top-20-pay-for-delay-drugs.pdf>

<http://www.fda.gov/bbs/topics/NEWS/2006NEW01514.html>

<http://www.ilfattoquotidiano.it/2015/09/21/usa-giovane-imprenditore-compra-brevetto-farmaco-anti-aids-il-prezzo-aumenta-del-5000-in-un-solo-giorno/2058731/>

<http://www.ilsole24ore.com/art/notizie/2013-04-01/india-novartis-limiti-sistema124851.shtml?uuid=AbIFONjH>

<http://judis.nic.in/supremecourt/imgs1.aspx?filename=40212>

<http://www.linkiesta.it/glivec>

<http://www.mosaicodipace.it/mosaico/a/11556.html>

<http://www.saluteinternazionale.info/2011/02/diritti-di-proprietà-intellettuale-e-salute-nei-paesi-poveri/>

<http://www.unimondo.org/Notizie/India-resiste-la-farmacia-dei-poveri-140138>

<http://www.saluteinternazionale.info/2011/02/diritti-di-proprietà-intellettuale-e-salute-nei-paesi-poveri/>

Cass., sent. 18 settembre 2009, n. 20106.

Cass., sez. un., sent. 4 febbraio 2005, n. 2207.

Consiglio di Stato, sezione VI, sent. 12 febbraio 2014, n. 693.

Corte Suprema Indiana, sent. 1 aprile 2013.

²⁶ In <http://www.saluteinternazionale.info/2011/02/diritti-di-proprietà-intellettuale-e-salute-nei-paesi-poveri/>.