
POSITION PAPER ASSOGENERICI

Patent Linkage: una distorsione del sistema di protezione brevettuale

ALLEGATI: *Il patent linkage nel settore farmaceutico e nell'ordinamento italiano* di Luca Arnaudo (Funzionario presso l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, Roma; Visiting professor presso la Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa. Mercato Concorrenza Regole, n. 2, 2014, pp. 353-362.

PATENT LINKAGE: LA DEFINIZIONE ED I MOTIVI DI CONTRARIETA'

Il cammino compiuto dal farmaco generico in Italia in questi anni ha sempre visto la tematica della protezione brevettuale al centro del dibattito. Da un lato le aziende originator, i cui legittimi interessi risiedono nella tutela della proprietà intellettuale, dall'altro lato le aziende produttrici di farmaci generici, interessate ad accedere al mercato il giorno dopo la scadenza brevettuale. Il terzo attore è l'Autorità regolatoria nazionale (AIFA) che ha la responsabilità di garantire che ogni farmaco immesso in commercio rispetti tutti i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia, ma anche quella, non certo secondaria, di gestire l'equilibrio della spesa farmaceutica pubblica.

Si definisce patent linkage la pratica di collegare l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, la determinazione del prezzo o l'ammissione alla rimborsabilità degli stessi, ovvero qualsiasi altra approvazione relativa ad un farmaco generico, allo status del brevetto del prodotto originario di riferimento.

Ogni forma di patent linkage è contraria alla normativa dell'Unione Europea, secondo la quale gli enti regolatori, nel concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, nel definirne il prezzo e nello stabilirne la classe di rimborsabilità non devono tener conto della copertura brevettuale, bensì solo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali.

L'Italia ha già subito una procedura di infrazione da parte delle autorità europee per una forma di patent linkage introdotta nell'ordinamento dall'articolo 68, comma 1-bis, del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale), conclusasi con l'abrogazione della norma suddetta ad opera dell'articolo 83, comma 1, dalle legge 24 marzo 2012, n. 27.

L'articolo 11, comma 1, della legge 8 novembre 2012, n. 189, che si propone di abrogare, subordina nuovamente l'inserimento dei medicinali equivalenti nel prontuario farmaceutico nazionale alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare della

specialità di riferimento, inserendo in tal modo una nuova forma di patent linkage nella normativa italiana.

Recentemente il Parlamento europeo aveva dato via libera alla proposta di revisione della direttiva 89/105/CEE sulla trasparenza delle procedure di fissazione dei prezzi dei medicinali, sancendo ancora una volta (la terza in due anni) il principio del divieto di ogni forma di patent linkage poiché contraria non solo al diritto dell'Unione europea, ma anche al principio generale della suddivisione delle competenze tra autorità deputate alla fissazione dei prezzi dei farmaci, nonché alla loro valutazione e i giudici, competenti in tema di proprietà intellettuale. Purtroppo ad oggi la Direttiva non ha incontrato l'approvazione di un numero sufficiente di Stati Membri, pertanto la Commissione è stata costretta a ritirarla.

Tuttavia, in tutti i procedimenti legali che in questi anni si sono susseguiti in materia brevettuale nel nostro paese, la giustizia amministrativa ha ribadito i cardini della legislazione europea, secondo la quale gli enti regolatori, nel concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), nel definire il prezzo e nello stabilire la classe di rimborsabilità, non devono tenere conto della copertura brevettuale, bensì solo di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali. In altre parole le autorità regolatorie sono competenti in materia di AIC, prezzo e rimborsabilità mentre per le dispute sui brevetti è competente solo il giudice.

Il Patent Linkage è, in definitiva, una misura che da sempre ha permesso pratiche dilatorie a tutto danno dei produttori di generici ma anche del Servizio Sanitario e dei cittadini. Una pratica che sopravvive soltanto in Italia nella forma stabilita dal Decreto Balduzzi del 2012, e ha l'effetto di ritardare indebitamente la disponibilità per il SSN dei farmaci equivalenti.

Per effetto di questa disposizione, i medicinali generici finiscono con l'entrare in commercio con mesi di ritardo quando sono in atto contenziosi di natura legale sulla validità della privativa industriale, il che si traduce in mancato risparmio per il Servizio Sanitario.

Senza contare che ancora oggi in Italia la situazione è tale che in molti casi è difficile stabilire in modo univoco quando scade effettivamente la protezione brevettuale dei medicinali e il più delle volte ci si affida alle dichiarazioni delle case titolari del brevetto.

E' chiaro che alla base del progresso scientifico vi è la tutela della protezione brevettuale, ma uso distorto di questa protezione alla fine danneggia anche la ricerca stessa.

I RISPARMI DEL SSN CHE SONO ANDATI IN FUMO

Il patent linkage è già costato al Servizio Sanitario Nazionale 210 milioni di euro (i casi più eclatanti, avvenuti tra il 2008 e il 2014, sono relativi alle molecole del Perindopril, del Sodio ibandronato, della Fluvastatina, dell'esomeprazolo e, come anche ricordato dall'Antitrust in audizione in Senato, del Latanoprost). L'ultimo caso in ordine di tempo è quello relativo al Telmisartan in associazione con il diuretico Idroclorotiazide.

L'esempio del Telmisartan in associazione con Idroclorotiazide

Il Telmisartan, appartenente alla famiglia dei sartani, è un antagonista dei recettori dell'angiotensina II di tipo 1 (AT1) utilizzato nel trattamento delle patologie cardiovascolari. Sul Telmisartan, in associazione con il diuretico Idroclorotiazide, sono state emesse numerose pronunce giudiziarie in diversi stati membri dell'Ue che fissavano la scadenza brevettuale a dicembre 2013 (la stessa relativa al Telmisartan non associato) diversamente da quanto riportato nelle liste del Ministero dello Sviluppo Economico Italiano che indicavano invece la data del 2017.

A dicembre del 2013 la Corte di Giustizia Europea (EUROPEAN COURT OF JUSTICE: JUDGMENT OF 12. 12. 2013 – CASE C 443/12) ha chiarito, ancora una volta, un principio generale per il quale *“... Omissis ... In circostanze come quelle del procedimento principale, in cui, sul fondamento di un brevetto che protegge un principio attivo innovativo e di un'autorizzazione di immissione in commercio di un medicinale che lo contiene in quanto principio attivo unico, al titolare di tale brevetto è già stato rilasciato, per tale principio attivo, un certificato protettivo complementare che gli consente di opporsi all'impiego di detto principio attivo da solo o in combinazione con altri principi attivi, l'articolo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, sul certificato protettivo complementare per i medicinali, dev'essere interpretato nel senso che osta a che, sul fondamento del medesimo brevetto, ma di un'autorizzazione di immissione in commercio successiva di un medicinale diverso contenente detto principio attivo in composizione con un altro principio attivo che non è, in quanto tale, protetto da detto brevetto, al titolare di tale medesimo brevetto sia rilasciato un secondo certificato protettivo complementare avente ad oggetto tale composizione di principi attivi.”*

Ne avrebbe dovuto conseguire che il certificato di protezione complementare del Telmisartan/Idroclorotiazide non potesse ritenersi valido e che pertanto il corrispondente medicinale equivalente, che aveva già ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio ed era regolarmente disponibile nel circuito distributivo, dovesse essere classificato immediatamente in fascia “A” a carico del SSN.

La norma del patent linkage è scattata come una tagliola: in attesa della pronuncia del giudice amministrativo Italiano (che è intervenuta nel giugno del 2014 ed ha annullato il brevetto, in linea con la sentenza della corte UE), al generico non è stata data la rimborsabilità in fascia A a

carico del SSN. Ciò si è tradotto in mancati risparmi per il SSN stimati in circa 3 milioni di euro al mese.

Questa è stata la prima applicazione pratica dell'articolo 11, comma 1, della legge 8 novembre 2012, n. 189, che subordina la concessione della rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei medicinali equivalenti, alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare della specialità di riferimento, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo Economico.

E' evidente il contrasto fra tale norma e i principi generali del diritto comunitario in materia di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali equivalenti, e le conseguenze, in termini di mancato risparmio per il Servizio Sanitaria Nazionale, che l'applicazione della norma avrebbe avuto.

I RISPARMI DEL SSN CHE POTREBBERO ANDARE IN FUMO

Nomisma nel suo studio "il Sistema dei farmaci generici in Italia" del Maggio 2015, ha stimato l'effetto potenziale del meccanismo di patent linkage sul mercato italiano attraverso un'ipotesi che tiene presente i valori dei brevetti a scadenza nei prossimi cinque anni. Tenendo in considerazione la riduzione media dei prezzi che l'ingresso dei farmaci generici comporta (-60% per i farmaci di classe A), gli effetti di patent linkage che si potrebbero avere in futuro, se la norma non venisse rimossa, possono essere assimilabili a uno spostamento nel tempo dell'effettiva classificazione in fascia A del farmaco generico.

Il mancato risparmio per il SSN è stato calcolato, in maniera molto conservativa, ipotizzando un ritardo di sei mesi nella commercializzazione del generico e supponendo che nel corso di questi sei mesi il prezzo medio si comporti come quello osservato in un campione di principi attivi analizzati pre e post scadenza brevettuale. Nel complesso, stima Nomisma, il worst case scenario potrebbe portare a oltre 700 milioni di mancati risparmi tra 2015 e 2020 nel caso in cui l'applicazione del patent linkage determinasse il rallentamento della classificazione in fascia A dei farmaci generici relativi ai principi attivi a scadenza futura.

Assogenerici propone pertanto che sia inserita nel disegno di legge sulla concorrenza l'abrogazione dell'articolo 11, comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, come più volte suggerito dall'Autorità garante della Concorrenza e del Mercato (l'ultima delle quali nel corso dell'audizione svolta presso la Commissione Industria del Senato, il 29 Ottobre scorso) e come previsto anche in una prima bozza dello stesso disegno di legge in materia di concorrenza

12 Novembre 2015



IL *PATENT LINKAGE* NEL SETTORE FARMACEUTICO E NELL'ORDINAMENTO ITALIANO

Luca Arnaudo*

Sommario: 1. La segnalazione annuale dell'Autorità garante della concorrenza – 2. Nozione di *patent linkage* e ricorrenze nel mondo – 3. Il *patent linkage* in Italia e sue recenti vicende normative – 4. L'ostruzionismo brevettuale nel settore farmaceutico: cenni – 5. Qualche considerazione conclusiva, tra diritto ed etica pubblica

1. Secondo una prassi ormai consolidata, anche quest'anno l'Autorità garante della concorrenza e del mercato (AGCM) ha stilato un corposo documento di osservazioni e proposte operative per indirizzare il Governo nella redazione della legge annuale sulla concorrenza prevista dall'art. 47 della legge 23 luglio 2009, n. 99. Adottata ai sensi degli artt. 21 e 22 della legge 10 ottobre 1990, n. 287, la segnalazione dell'AGCM costituisce un atto significativo in quanto offre una considerazione pro-concorrenziale dell'economia nazionale nei suoi diversi comparti, individuando in maniera puntuale le relative criticità di tipo normativo e amministrativo. A fronte di un tale sforzo analitico, l'auspicio è che le indicazioni contenute nel documento siano tenute in debita considerazione, in un'ottica di proficua collaborazione istituzionale. Almeno in passato non è sempre stato così, con esiti anzi sorprendenti nella divergenza riscontrabile a stretto giro tra pensieri e parole (dell'AGCM), opere e omissioni (di Governo e Parlamento).

Il caso di seguito in discussione, incentrato sull'istituto del «*patent*

* Funzionario presso l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, Roma; *Visiting professor* presso la Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa.

Le opinioni espresse nel presente scritto sono personali e non vincolano in alcun modo le istituzioni appena citate; per commenti e comunicazioni si prega d'indirizzarsi a lucarnaudo@gmail.com.

linkage», si mostra in tal senso eclatante, oltre a distinguersi per il suo rilievo in un settore industriale strategico quale quello farmaceutico, con effetti immediati sulla concorrenza tra farmaci originatori (cioè brevettati e perciò rappresentanti il prodotto di riferimento originario) e generici (*rectius*, equivalenti), nonché sugli equilibri di bilancio del sistema sanitario nazionale. Al contempo, i profili tecnici del tema presentano un interesse e un'attualità notevoli, segnalando una volta di più l'instabilità di quella terra giuridica di mezzo in cui si trovano ad aggirarsi – spesso mirandosi torvi – tutela della concorrenza e diritti di proprietà intellettuale. Tenuto conto della relativa oscurità della materia, si provvederà in primo luogo a un rapido inquadramento generale della stessa, per passare poi a un'analisi più ravvicinata della vicenda evidenziata dalla presa di posizione dell'AGCM.

2. Con l'espressione *patent linkage* (l'uso del corrispondente italiano, «collegamento brevettuale», è praticamente sconosciuto nella prassi) si fa riferimento a un istituto normativo-regolamentare volto a collegare alla situazione brevettuale del farmaco originatore, e in particolare all'effettiva estinzione dei diritti di proprietà intellettuale esistenti sullo stesso, (i) l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) di un farmaco equivalente, (ii) il riconoscimento della rimborsabilità di quest'ultimo da parte del competente sistema sanitario nazionale (SSN)¹.

In breve, nella convinzione che il riconoscimento di una più ampia copertura brevettuale possa sviluppare l'innovazione farmaceutica sostenendo il ritorno degli investimenti sui prodotti giunti allo stadio finale di commercializzazione – nonché al fine di evitare possibili contenziosi con le imprese originatrici – in alcuni ordinamenti è disposto che, in presenza di un brevetto ancora vigente, la commercializzazione o l'utilizzo a spese del SSN di un farmaco equivalente dell'originatore siano illegittimi, e in quanto tali proibiti². In concreto, la previsione di un *patent linkage* fa sì che

¹ Secondo la definizione fornita dalla Commissione UE nell'indagine conoscitiva sul settore farmaceutico, «*Patent linkage refers to the practice of linking the granting of [Marketing Authorisation], the pricing and reimbursement status or any regulatory approval for a generic medicinal product, to the status of a patent (application) for the originator reference product*» (European Commission - Competition DG, *Pharmaceutical Sector Inquiry - Final Report*, Bruxelles, 8 luglio 2009, p. 130: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/staff_working_paper_part1.pdf).

² Sempre secondo la Commissione UE, «*certain originator companies allege that by granting marketing authorisation, the authorities willingly collude in the alleged*

l'autorità competente (di solito un'agenzia nazionale del farmaco) quando posta di fronte a una domanda di AIC o di accesso alla rimborsabilità da parte di un produttore di equivalenti debba procedere a un controllo della copertura brevettuale del farmaco originatore, e, nel caso in cui questa ancora sussista in qualche modo – es. per l'esistenza di certificati protettivi complementari, di cui al regolamento 469/2009/EC o coperture per così dire collaterali, come nel caso di estensioni di esclusiva commerciale per determinati usi terapeutici – neghi fino alla sua effettiva scadenza la procedibilità dell'equivalente.

Le considerazioni critiche rispetto all'istituto appena richiamato sono state frequenti, e risuonate anche in alti ambiti istituzionali: la World Health Organization (WHO), nello specifico, ha rimarcato in primo luogo come un'agenzia del farmaco solitamente non sia in grado di svolgere analisi brevettuali complesse, dunque vi siano seri rischi di «sovradifesa» dell'impresa originatrice a discapito della rapida introduzione di farmaci generici in concorrenza; sempre la WHO ha rilevato come il *patent linkage* si sostanzi poi in un'inusuale tutela di diritti di proprietà privata da parte di un soggetto pubblico, a esclusivo vantaggio del loro titolare³. Tali critiche

*infringement. These originator companies therefore argue that no marketing authorisation should be granted until the allegation of patent infringement has been settled. Occasionally, actions are accompanied by a threat to sue the marketing authorisation body for damages if marketing authorisation is granted» (European Commission - Competition DG, Pharmaceutical Sector Inquiry cit. p. 315). Per quanto riguarda i vantaggi derivanti all'innovazione farmaceutica dalla previsione di disposizioni del genere, studi empirici ne hanno escluso l'effettiva ricorrenza, segnalando invece le conseguenze in termini di rafforzamento delle esclusive commerciali esistenti: «the linkage regime provides a highly flexible tool in the hands of sophisticated pharmaceutical firms. The number and array of patent types, the speed of patent listing, the automatic injunction, and the low relevance requirement for listing combined with low evidentiary requirements for new and follow-on drug development enable pharmaceutical firms to rapidly identify attractive drug targets for legal protection both during and after regulatory approval» (cfr. R. Bouchard, R. Hawkins, R. Clark, R. Hagtvedt, J. Sawani, *Empirical Analysis of Drug Approval-Drug Patenting Linkage for High Value Pharmaceuticals*, in «Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property», 2, 2010, p. 226).*

³ «[...] the Regulatory Authority may not register generic versions of a pharmaceutical that is under patent. This would be problematic, since the Regulatory Authority would probably lack the resources and manpower to check the patent status of each product. Moreover, in case there is a patent, regulators may not have the expertise to assess whether the patent is valid and would be infringed. As a result, it is likely that they will enforce all patents, even invalid ones – and thus create additional and unnecessary hurdles for generic competition. “Linkage” is also problematic in view of the fact that patents are private rights; as such, they should be enforced by the right holders, not by the government» (cfr. WHO, *Briefing Note - Access to Medicines. Data exclusivity and other “trips-plus” measures*, marzo 2006, p. 3:

colgono effettivamente il cuore del problema rappresentato dal *patent linkage*, poiché evidenziano il sostanziale sviamento delle agenzie del farmaco dalle loro competenze fondamentali, propriamente incentrate sulla valutazione di efficacia e sicurezza dei prodotti nel perseguimento di un interesse pubblico alla salute, gravandole d'incombenze che rispondono a logiche e finalità del tutto divergenti, ovvero la tutela di esclusive commerciali. Più sottilmente, il *patent linkage* rappresenta un formidabile vantaggio per le imprese titolari di tali esclusive rispetto alle ordinarie modalità di tutela dei propri diritti di proprietà intellettuale. Se infatti, in assenza di previsioni del genere, questi devono essere fatti valere in sede giudiziaria con dispendio di mezzi e incertezza sugli esiti della controversia, il *patent linkage* trasferisce l'onere della loro difesa, così come delle attività concrete di accertamento, in capo a un soggetto terzo che, addirittura, vi provvede direttamente negando l'ingresso sul mercato del farmaco equivalente concorrente – ingresso notoriamente rappresentante la principale leva di concorrenza di prezzo nel settore farmaceutico⁴.

In una prospettiva storica e comparativa, merita rilevare come il *patent linkage* trovi la sua origine nella riforma del diritto farmaceutico statunitense avvenuta nel 1984, quando con l'approvazione del Hatch-Waxman Act vennero introdotte un novero di nuove disposizioni che, in un'ottica di complesso compromesso, da un lato intendevano facilitare l'ingresso dei farmaci equivalenti sul mercato, dall'altro riconoscevano alle imprese titolari degli originatori un ampio strumentario di difese legali, tra cui per l'appunto la previsione del *patent linkage*, asseritamente volto a tutelarne appieno i diritti di proprietà intellettuale⁵. Negli anni successivi,

http://www.searo.who.int/entity/intellectual_property/data-exclusively-and-others-measures-briefing-note-on-access-to-medicines-who-2006.pdf.

⁴ Secondo studi di settore, il prezzo di un farmaco equivalente è mediamente inferiore dal 30 all'80% rispetto a quello del suo originatore (cfr. Deloitte, *2013 Global Life Sciences Outlook. Optimism Tempered by Reality in a «New Normal»*, London, 2012, p. 6; la più recente versione del medesimo rapporto, dal canto suo, sottolinea che «*the rising popularity of generics among both governments and consumers continues to exert downward pricing pressure on branded products and contribute to declining sales*» (Deloitte, *2014 Global Life Sciences Outlook. Resilience and Reinvention in a Changing Marketplace*, London 2013, p. 6). Per ulteriori considerazioni sulle dinamiche concorrenziali tra farmaci originatori ed equivalenti, anche rispetto alla nuova frontiera dei prodotti *biotech*, sia permesso rinviare a L. Arnaudo, *Equivalenti, biosimilari, gare. Appunti di governo concorrenziale della spesa farmaceutica*, in «MCR», 15, 2013, pp. 397 ss.

⁵ In proposito v. utilmente R. Bhardwaj, K. Raju, M. Padmavati, *The Impact of Patent Linkage on Marketing of Generics Drugs*, in «Journal of Intellectual Property Rights», 18, 2013, 317

evidentemente in un'ottica di difesa dei propri «campioni» farmaceutici nazionali, l'istituto è stato esportato dagli USA in altri ordinamenti, con un'attenzione particolare ai paesi in via di sviluppo: secondo una rassegna aggiornata al 2011, almeno sedici accordi bilaterali sono stati stipulati in tal senso, e il numero pare destinato a crescere⁶ (la circostanza che accordi del genere siano stati conclusi dopo l'entrata in vigore dell'accordo TRIPS sulla protezione di base dei diritti di proprietà intellettuale, finendo per elevarne ulteriormente gli standard, ha portato a definirli «TRIPS-plus»)⁷.

Significativamente, tali accordi riguardano tutti Stati non europei, a fronte di una posizione della UE espressamente contraria al *patent linkage*⁸. A tale posizione, peraltro, non corrisponde un più generale *favor* rispetto allo sviluppo della concorrenza rappresentata dall'introduzione sul mercato di farmaci equivalenti. In ambito unitario, infatti, vige una tutela dei diritti di esclusiva dei farmaci originatori rafforzata dal riconoscimento di una riservatezza dei dati relativi ai test clinici e pre-clinici, la c.d. «*data exclusivity*», che non ha pari per durata nel resto del mondo⁹. In sostanza,

([http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20282/1/JIPR%2018\(4\)%20316-322.pdf](http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/20282/1/JIPR%2018(4)%20316-322.pdf)), nonché T. Faunce, J. Lexchin, 'Linkage' Pharmaceutical Evergreening in Canada and Australia, in «Australia and New Zealand Health Policy», 4, 2007 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1894804/pdf/1743-8462-4-8.pdf>).

⁶ R. Bhardwaj, K. Raju, M. Padmavati, *The Impact of Patent Linkage* cit., 316-318. Sull'espansionismo protezionistico degli *IP rights*, perseguito da alcune recenti amministrazioni statunitensi, v. inoltre B. Liu, *Fighting Poison with Poison? The Chinese Experience with Pharmaceutical Patent Linkage*, in «The John Marshall Review of Intellectual Property Law», 11, 2012, 623 ss. (<http://repository.jmls.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1287&context=ripl>).

⁷ Su tali accordi, in particolare nella prospettiva dei pesanti rischi di compromissione del diritto di accesso ai farmaci, cfr. S. Sell, *Trips-Plus Free Trade Agreements and Access to Medicines*, in «Liverpool Law Review», 28, 2007, pp. 41 ss..

⁸ Secondo quanto rimarcato dalla Commissione UE, «Under EU law, it is not allowed to link marketing authorisation to the patent status of the originator reference product. Article 81 of the Regulation [2004/726/EC] and Article 126 of the Directive [2001/83/EC] provide that authorisation to market a medicinal product shall not be refused, suspended or revoked except on the grounds set out in the Regulation and the Directive. Since the status of a patent (application) is not included in the grounds set out in the Regulation and in the Directive, it cannot be used as an argument for refusing, suspending or revoking [Marketing Authorisation]» (European Commission - Competition DG, *Pharmaceutical Sector Inquiry* cit. p. 130).

⁹ In proposito v. l'approfondito studio di S. Adami, H. Maarse, E. Versluis, D. Light, *Policy Making on Data Exclusivity in the European Union: From Industrial Interests to Legal Realities*, in «Journal of Health Politics, Policy and Law», 34, 2009, pp. 979 ss. (http://www.pharmamyths.net/files/JHPPL-Data_Exclusivity_ARTICLE_2009.pdf).

Pesano peraltro, in ambito comunitario, le divergenze anche profonde esistenti negli ordinamenti dei singoli Stati membri per l'ingresso sul mercato dei farmaci equivalenti: una panoramica critica è offerta in tal senso da P. Dylst, A. Vulto, S. Simoens, *Analysis of European Policy Towards Generic Medicines*, in «Generics and Biosimilars Initiative

nessun altro soggetto al di fuori del produttore originatore può utilizzare tali dati nelle attività di *filing* regolatorio per ottenere l'AIC di un farmaco equivalente – segnatamente al fine di dimostrarne la bioequivalenza rispetto al farmaco di riferimento, con la conseguenza pratica che andranno replicati i relativi test a proprie spese – e ciò per un periodo che ai sensi dell'art. 10 della direttiva 2001/83/EC, così come modificata dalla direttiva 2004/27/EC, va dai dieci agli undici anni. A fronte di una simile tutela, complementare a quella brevettuale e spesso in grado di prolungarsi significativamente oltre la stessa, aggiungere l'ulteriore protezione rappresentata da un meccanismo di *patent linkage* dev'essere sembrato francamente troppo al legislatore unitario: non così, come vedremo qui di seguito, ha ritenuto invece quello italiano.

3. Nel calare finalmente la questione del *patent linkage* nel contesto nazionale, uno sguardo al passato prossimo appare necessario. Per trattare del più recente intervento d'indirizzo dell'AGCM, infatti, conviene richiamare la segnalazione annuale del 2012, dove compariva la seguente proposta operativa: «*al fine di eliminare un ostacolo all'ingresso sul mercato dei farmaci generici, abrogare l'ultimo periodo del comma 1 dell'articolo 11 del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, che subordina l'inserimento dei medicinali equivalenti nel Prontuario farmaceutico nazionale alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare della specialità di riferimento, e che inserisce in tal modo una chiara forma di "patent linkage"*»¹⁰.

Ora, prima dell'adozione del decreto n. 95/2012, lo Stato italiano aveva già subito una procedura d'infrazione comunitaria per una forma di *patent linkage* per così dire primario – in quanto relativo all'ottenimento in sé dell'AIC per un farmaco equivalente – prevista nel decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, codice della proprietà industriale (la disposizione di riferimento era, in particolare, l'art. 68, comma 1-bis)¹¹. Poco dopo l'abrogazione forzata del comma 1-bis, avvenuta con decreto legge 24

Journal», 3, 2014, pp. 34 ss. (<http://gabi-journal.net/analysis-of-european-policy-towards-generic-medicines.html>).

¹⁰ AGCM, segnalazione AS988 del 2 ottobre 2012, *Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2013*, p. 35 (v. inoltre pp. 7 e 34).

¹¹ Maggiori dettagli sulla procedura d'infrazione comunitaria sono reperibili a partire dal comunicato stampa adottato in proposito dalla Commissione e datato 26 gennaio 2012 (http://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-48_en.htm?locale=en).

gennaio 2012, n. 1, il Governo pensò bene allora di reintrodurre, per l'appunto col decreto legge n. 95/2012, la forma secondaria di *patent linkage* qui sopra richiamata, incentrata sul divieto di utilizzabilità del farmaco equivalente da parte del SSN. La precitata segnalazione dell'AGCM in materia, si noti, reca la data 3 ottobre 2012; bene, l'8 novembre successivo il decreto citato viene convertito con legge (la n. 189/2012) nei termini seguenti e attualmente vigenti: «[...] *in sede di periodico aggiornamento del Prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti, ai sensi di legge, ai medicinali di cui è in scadenza il brevetto o il certificato di protezione complementare non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio sanitario nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi delle vigenti disposizioni di legge*».

In sostanza, la strozzatura determinata dal decreto legge n. 95/2012 avverso un efficiente ingresso dei farmaci equivalenti sul mercato è stata mantenuta dal legislatore rispetto ai criteri di rimborsabilità, incidendo sulla disponibilità per il SSN di prodotti dai prezzi molto inferiori a quelli dei medicinali di riferimento. A fronte di tale pervicacia normativa, nella nuova segnalazione annuale appena licenziata in vista della legge sulla concorrenza per il 2014 l'AGCM ha dunque risollevato la questione del *patent linkage* per ribadire la necessità di una sua rapida eliminazione dall'ordinamento nazionale, richiamando con l'occasione un'interessante questione di portata più generale. Infatti, si legge nel documento, «*nonostante quanto l'Autorità ha già avuto modo di segnalare in proposito, l'ordinamento italiano continua a distinguersi in ambito comunitario per la persistenza di disposizioni normative che, nel vincolare la rimborsabilità di un farmaco generico [...] all'accertamento della scadenza della copertura brevettuale del medicinale di riferimento (c.d. originatore), configurano una chiara ipotesi di patent linkage. Tale "collegamento brevettuale" [...] comporta preclusioni concorrenziali molto significative, ritardando l'ingresso sul mercato dei farmaci equivalenti con conseguenti effetti di mancato risparmio ai danni del SSN; al contempo, disposizioni del genere sono suscettibili di favorire strategie ostruzionistiche su base brevettuale da parte delle imprese titolari dei farmaci originatori, inducendo così a condotte di abuso di posizione dominante*»¹².

¹² AGCM, segnalazione S2025 del 4 luglio 2014, *Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza anno 2014*, p. 70 (per la formulazione della relativa proposta operativa si veda invece p. 21).

L'intervento dell'AGCM, oltre a segnalare un certo disagio rispetto alla conclamata reiterazione normativa di significative barriere all'ingresso nei mercati dei prodotti farmaceutici, quali quelle rappresentate da ogni forma di *patent linkage*, si distingue anche per le pur concise indicazioni rese rispetto a quello che pare costituire un vero e proprio nuovo corso della verifica dell'industria farmaceutica sotto il profilo antitrust. Infatti, nel riferirsi a «*strategie ostruzionistiche su base brevettuale*» l'AGCM solleva apertamente la questione delle condotte adottate dai massimi esponenti di *Big Pharma* per impedire lo sviluppo della concorrenza nel settore, in specie quella di prezzo costituita dall'introduzione di farmaci equivalenti: su tale tendenza dell'industria farmaceutica, accertata ormai da alcuni decenni e acuitasi in pendenza della più estesa estinzione di diritti di proprietà intellettuale mai registrata nel settore¹³, conviene spendere qualche considerazione ulteriore alla luce della nuova segnalazione dell'AGCM.

4. Nel difendere i propri prodotti tramite coperture brevettuali complesse, i cui componenti vengono spesso progressivamente acquisiti al solo fine d'innescare lunghi e costosi contenziosi in pendenza dei quali l'ingresso sul mercato degli equivalenti concorrenti finisce dilazionato, le condotte delle imprese farmaceutiche da un lato si distinguono per il loro elevato livello di sofisticazione tecnica, dall'altro sollevano la questione degli ingenti costi che vengono così fatti gravare sulla collettività in termini di (negato) accesso ai farmaci. Di fatto, espressioni come «*patent jungle*» o «*evergreening*», non appena depurate del loro vago fascino di mistero industriale riconducono a condotte che, nella più parte dei casi, sono semplicemente delle gravi violazioni del divieto antitrust di abuso di posizione dominante, e come tali da condannare. Il che è quanto effettivamente avvenuto più di recente in una serie di casi sia comunitari che nazionali in cui l'abuso di brevetto è stato ben colto dalle autorità competenti – nonché, in una prospettiva più generale, opportunamente inquadrato nella figura dell'abuso di diritto¹⁴.

Un'ulteriore conseguenza di simili condotte, viene pure da rilevare, è la degradazione più generale del contesto concorrenziale nel settore di riferimento, poiché le difficoltà e i costi dipendenti dai contenziosi

¹³ Per ulteriori considerazioni sul «*patent cliff*» in corso ci permettiamo di rinviare ancora a L. Arnaudo, *Equivalenti, biosimilari, gare cit.*, pp. 399 ss..

¹⁴ Cfr. Corte di Giustizia UE, sent. 6 dicembre 2012, C-457/10 P, *AstraZeneca c. Commissione*; Consiglio di Stato, sent. 12 febbraio 2014, n. 693, *AGCM c. Pfizer*.

brevettuali così provocati rappresentano a loro volta dei potenti incentivi alla collusione tra produttori originatori e genericisti. Si consideri, in tal senso, il caso dei «*reverse payment patent settlements*», accordi, che col pretesto di transare controversie in materia di proprietà intellettuale, differiscono l'ingresso sul mercato del farmaco equivalenti, e che non a caso sono stati di recente questionati tanto nell'ordinamento unitario che in quello statunitense¹⁵.

In effetti, la relativa facilità di accesso alla registrazione di brevetti e alla congerie di protezioni complementari dell'esclusiva commerciale di un farmaco possono ben indurre le imprese a un loro impiego per fini ostruzionistici; simili incentivi, con ogni evidenza, dovrebbero venire evitati/eliminati in un ordinamento che abbia per obiettivo l'universalità ed efficienza nell'accesso alle cure, e non certo rafforzati, come invece avvenuto nel caso dell'introduzione di meccanismi di *patent linkage*. Esempio, in tal senso, appare una questione di recente trattata dalla Corte di Giustizia UE, incentrata sulle rivendicazioni ai sensi di un certificato protettivo complementare di un farmaco dalla formulazione composita per la presenza di due principi attivi, e dalla cui effettiva legittimità dipendeva la possibilità o meno d'introdurre l'equivalente di un farmaco a base di uno solo dei due principi attivi. Nel caso di specie, se da un lato si prende atto della netta presa di posizione della Corte nel senso di disciplinare le pratiche più arretranti di «*patent cluster*»¹⁶, dall'altro non si può non rimarcare come dall'instaurazione del giudizio siano comunque dipesi ritardi nell'ingresso sul mercato del farmaco equivalente: ritardi che, in presenza di meccanismi di *patent linkage* come quelli previsti in Italia, vengono ulteriormente rafforzati.

¹⁵ Cfr. Commissione UE, dec. 19 giugno 2013, COMP/AT. 39226, *Lundbeck*, non pubblicata; Corte Suprema USA, sent. 17 giugno 2013, *FTC c. Actavis Inc.* (http://www.supremecourt.gov/opinions/12pdf/12-416_m5n0.pdf). Per una considerazione congiunta delle due importanti pronunce, v. 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.

¹⁶ «[...] non può ammettersi che al titolare di un brevetto di base in vigore possa essere rilasciato un nuovo CPC, eventualmente dotato di un periodo di validità più esteso, ogni volta che questi immette in commercio in uno Stato membro un medicinale contenente, da un lato, il principio attivo, protetto in quanto tale dal suo brevetto di base e che costituisce [...] l'attività inventiva centrale di tale brevetto, e, dall'altro, un altro principio attivo che non è protetto in quanto tale da detto brevetto» (Corte di Giustizia UE, sent. 12 dicembre 2013, C-443/12, *Actavis Group c. Sanofi*, §30).

5. Al termine di queste brevi note ci permettiamo di considerare, con una rapsodicità che proprio la misura minima dello scritto legittima, come la vicenda nazionale del *patent linkage* sia per molti versi significativa di una difficoltà operativa che ormai da tempo pare contraddistinguere l'industria farmaceutica a livello globale.

Di fatto, non esistono probabilmente altre industrie in cui i diritti di proprietà intellettuale siano stati e continuano a essere tutelati in maniera tanto estesa e profonda, sulla base di presupposti che, quando osservati più da vicino e opportunamente decostruiti, risultano in molti casi discutibili¹⁷. A fronte di ciò, il persistere delle imprese farmaceutiche in estensioni artificiali della difesa dei propri prodotti attraverso l'uso distorto dei meccanismi di protezione della proprietà intellettuale si mostra al pubblico come una tattica che tradisce, tra l'altro, una preoccupante assenza di strategie industriali di più lungo periodo. Una tattica, si rileva, resa ancora più discutibile dalla preponderanza addirittura sconcertante delle spese di promozione e *lobby* su quelle di ricerca¹⁸. Da condotte del genere, oltre a discendere l'inaridimento in termini d'innovazione reale dei prodotti, non si può poi che evincere anche un disinteresse da parte delle imprese coinvolte per l'impatto delle proprie attività sulla tutela di diritti umani fondamentali. Al riguardo va detto che, se per lungo tempo le responsabilità in proposito degli stati nazionali sono state caratterizzate da maggiore chiarezza rispetto a quelle in capo alle imprese, perlomeno nell'ultimo decennio è emersa una

¹⁷ Si pensi in proposito alla ricorrente giustificazione dei diritti di proprietà intellettuale come contropartita degli alti costi di sviluppo dei prodotti farmaceutici: anche al netto dei frequenti casi in cui le fasi di scoperta e primo sviluppo di farmaci sono state sostenute da finanziamenti pubblici, non mancano studi che portano ad abbattere clamorosamente gli elevatissimi livelli di costi - oltre un miliardo di dollari per singolo principio attivo - asseriti in proposito dall'industria (secondo un recente contributo indipendente, ad esempio, una stima plausibile della media dei costi di sviluppo si aggirerebbe piuttosto intorno ai 60 milioni di dollari per singolo principio attivo: cfr. D. Light, J. Lexchin, *Pharmaceutical Research and Development: What do We get for all that Money?*, in «British Medical Journal», 344, 2012, p. 2).

¹⁸ Secondo il medesimo studio citato alla nota precedente, «*Data from companies, the United States National Science Foundation, and government reports indicate that companies have been spending only 1.3% of revenues on basic research to discover new molecules, net of taxpayer subsidies [...] The 1.3% of revenues devoted to discovering new molecules compares with the 25% that an independent analysis estimates is spent on promotion, and gives a ration of basic research to marketing of 1:19*». A proposito del tasso di innovazione farmaceutica, si legge nello stesso articolo che «*since the mid-1990s, independent reviews have also concluded that about 85-90% of all new drugs provide few or no clinical advantages for patients*» (D. Light, J. Lexchin, *Pharmaceutical Research and Development*, cit., pp. 1-2).

nuova consapevolezza in ambito istituzionale e accademico del ruolo da riconoscere al settore privato nell'ottenimento di una tutela effettiva dei diritti, in primo luogo in termini di accesso alle cure¹⁹. I due profili manifestano del resto una convergenza operativa immediata negli ordinamenti in cui sussiste un Ssn tenuto a farsi carico di tale diritto d'accesso in termini di diritto amministrativo prestazionale, e dunque necessariamente attento alla sostenibilità economica delle cure, così come da ultimo stigmatizzato con autorevolezza dalla Corte costituzionale²⁰.

Sulla capacità di rivedere i propri obiettivi e le modalità adottate per perseguirli si misurerà dunque la salute dell'industria farmaceutica nei prossimi decenni. Di fatto, al netto dei provvisori rifugi protezionistici offerti da legislatori distratti o compiacenti un modo di condurre gli affari sembra avviato al suo definitivo tramonto, sullo sfondo di mutamenti che potrebbero anche rivelarsi epocali (basti pensare allo sviluppo, da più parti sostenuto, di una scienza «open source»), nelle strette di una sempre più efficace attenzione nei diversi paesi ai profili di costo a carico dei SSN, e, per l'appunto, nell'interazione con un nuovo paradigma di tutela dei diritti umani in cui anche attività di sanzione e segnalazione, quali quelle antitrust qui accennate, trovano un opportuno inquadramento operativo proprio per meglio distinguere le responsabilità dei diversi soggetti. L'auspicio, in conclusione, è che di simili cambiamenti finiscano per beneficiare le società nel loro complesso, e con esse le imprese.

¹⁹ In proposito, anche alla luce delle *Human Rights Guidelines for Pharmaceutical Companies in relation to Access to Medicines* adottate dalle Nazioni Unite nel 2008, v. utilmente S. Moon, *Respecting the Right to Access to Medicines: Implications of the UN Guiding Principles on Business and Human Rights for the Pharmaceutical Industry*, in «Health and Human Rights», 15, 2013, (<http://www.hhrjournal.org/2013/10/03/respecting-the-right-to-access-to-medicines-implications-of-the-un-guiding-principles-on-business-and-human-rights-for-the-pharmaceutical-industry/>).

²⁰ Cfr. Corte costituzionale, sentenza n. 151 del 29 maggio 2014.