

La recente pronuncia dell'Antitrust nel caso Ratiopharm-Pfizer accende il dibattito tra gli esperti

Pharma, brevetti a rischio tempo

L'Agcm mette freni a chi ostacola l'ingresso di farmaci generici

DI FEDERICO UNNIA

Per il titolare di una privativa brevettuale su un farmaco, la scadenza è vista come un evento particolarmente delicato che comporta una riduzione di profittabilità. Che fare per ritardare o, meglio, per prolungare e valorizzare investimenti che nel caso di molecole farmaceutiche possono aver richiesto investimenti variabili tra 4 e 11 miliardi di dollari?

La domanda è tornata d'attualità alla luce del recente intervento dell'Autorità Antitrust che nel procedimento contro Pfizer, promosso da Ratiopharm, ha ritenuto scorretto e configurante un abuso di posizione dominante l'aver ritardato l'ingresso di un farmaco generico concorrente di un proprio prodotto etico.

Decisione da cui lo studio **Pavia e Ansaldo**, che ha assistito con successo Ratiopharm, ha tratto spunto per promuovere un incontro sul tema nei giorni scorsi a Milano. «L'idea del convegno muove da due coincidenze», spiega ad **AvvocatiOggi** **Stefano Grassani**, partner e responsabile del dipartimento antitrust di Pavia e Ansaldo. «Da un lato, la normativa d'urgenza che il governo ha emanato in materia di liberalizzazioni e che tocca anche il comparto farmaceutico attualmente al vaglio del Parlamento; dall'altro lato, la recente decisione dell'Autorità antitrust nel caso Pfizer. Sono due «novità» che riguardano entrambe il diritto farmaceutico e che lo pongono come tema di assoluta attualità per tutti gli operatori del settore. In particolare, la decisione dell'Autorità Garante è monito per le imprese che i diritti di proprietà intellettuale attribuiscono ai diritti di esclusiva ma non possono concedere immunità rispetto all'applicazione delle regole del nostro ordinamento e di quello europeo, in primis di quello antitrust. Si tratta allora di verificare dove e quale sia l'equilibrio tra le meritevoli richieste dell'industria farmaceutica originatore e le legittime aspettative espresse dalla concorrenza dei genericisti di poter competere una volta che sia spirata la protezione brevettuale».

«L'Autorità ha sanzionato Pfizer per aver ritardato l'ingresso sul mercato di terzi concorrenti, attraverso il rilascio di ulteriori brevetti il cui scopo non era quello dello sviluppo tecnologico, ma solo di creare il formale presupposto per prolungare

la privativa industriale. Un fenomeno noto come **Patent Linkage**», spiega **Gian Paolo Di Santo**, responsabile dipartimento Intellectual Property e Information Technology sempre di Pavia e Ansaldo.

In attesa del secondo grado di giudizio avanti al Tar del Lazio, ci si interroga su come fronteggiare l'inevitabile scadenza della tutela. «Rispetto alla scadenza brevettuale, la normale tutela di vent'anni dalla data di presentazione della domanda, nel campo dei brevetti relativi a prodotti farmaceutici o destinati a principi attivi per prodotti farmaceutici o a processi per la formulazione di prodotti farmaceutici, esiste la possibilità di ottenere un Certificato complementare di protezione (Ccp)», aggiunge Di Santo.

Questo è destinato ad allungare il periodo normalmente ventennale e ciò al fine di compensare la perdita di tempo per lo sfruttamento del brevetto da parte del titolare. Come noto per i prodotti farmaceutici sono necessari pratiche amministrative per l'immissione in commercio e per la sperimentazione clinica che richiedono molto tempo. «Questa gestione

di tale termine è essenziale poiché il regime di pubblicità dei brevetti (mediante le relative iscrizioni nel registro dei brevetti tenuto dall'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi presso il Ministero dell'Industria), consente di conoscere da parte di terzi interessati le vicende relative alla validità di ogni brevetto, dando anche la possibilità di svolgere una programmazione rispetto alla data in cui, sulla base delle risultanze di tale registro, dove vengono iscritti anche i relativi Ccp, la privativa industriale cadrà in pubblico dominio e pertanto potrà essere sfruttata da chiunque in regime di libera concorrenza», aggiunge Di Santo.

La normativa vigente garantisce fino in fondo lo sfruttamento economico di un prodotto costato anche centinaia di milioni di dollari? «Il prolungamento dell'esclusiva di

più possibile la sua esclusiva e quello della collettività di poter sfruttare liberamente l'invenzione, esigenza quest'ultima particolarmente sentita in un settore «delicato» quale quello farmaceutico».

Secondo **Paola La Licata**, of Counsel del Team Corporate Life Science di **Hogan Lovells**, «occorre distinguere il caso relativo allo sviluppo di principi attivi del tutto nuovi, che determinano un importante avanzamento nella terapia di determinate patologie, dal caso in cui il brevetto abbia ad oggetto perfezionamenti o miglioramenti di composti noti, oppure l'individuazione di composti analoghi a quelli già esistenti».

Quale può essere una strategia brevettuale finalizzata a difendere o ritardare la scadenza della privativa? «Sono possibili diverse strategie, per esempio depositare domande multiple di brevetti relativi allo stesso farmaco; oppure apportare al farmaco originale, in prossimità della scadenza, delle modifiche che consentano il conseguimento di un nuovo brevetto. Ciò ovviamente comporta l'onere, anche economico, di far fronte a una nuova procedura di registrazione, ma al contempo il vantaggio di avvalersi di un nuovo periodo di copertura brevettuale. Infine avviare procedimenti giudiziari o dar vita ad intese restrittive finalizzate ad ostacolare o comunque limitare

l'accesso al mercato delle case farmaceutiche produttrici di generici», spiega **Paola Nunziata**, Senior Associate di **CMS - Adonnino Ascoli Casavola Scamoni**.

Secondo **Giovanni Ghirardi**, partner del team di Intellectual Property di **Hogan Lovells**, per ritardare la scadenza del brevetto il titolare può ottenere un'estensione della durata fino a un massimo di 5 anni, domandando la concessione di un Certificato Complementare di Protezione. «In tal modo il titolare recupera almeno in parte il periodo di forzata non commercializzazione del prodotto, dovuta all'effettuazione degli studi e la preparazione della documentazione attestanti la sicurezza e l'efficacia del farmaco, necessari ai fini della concessione dell'Autorizzazione alla Immissione in Commercio. Un'ulteriore estensione di

6 mesi può essere ottenuta nel caso di richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio per uso pediatrico. La stessa logica incentivante sta alla base del supplemento di protezione di 10 anni previsto a favore delle imprese che sviluppano farmaci per la terapia di malattie rare».

Per Di Santo, «il titolare di una valida privativa industriale ha tutto il diritto di far valere fino all'ultimo giorno di validità del brevetto la sua esclusiva. Non è un caso al riguardo che in questo campo anche e soprattutto in Italia esista un sistema di tutela giudiziaria particolarmente competente, efficace e rapido quale quello dei procedimenti cautelari avanti le sezioni specializzate in materia di proprietà industriale presso i principali Tribunali italiani. L'esperienza fa dire che con tale sistema il titolare di una privativa industriale può ottenere procedimenti di sequestro e di inibitoria a carico del contraffattore in tempi nell'ordine di pochissime settimane. È evidente che tanto più la privativa industriale sarà valida e tanto più meriterà tale tutela».

— © Riproduzione riservata —



Paola Nunziata

è perfettamente legittima, ma la legge impone che il relativo Ccp sia chiesto entro un determinato periodo (sei mesi dalla autorizzazione all'immissione in commercio ovvero dalla concessione del brevetto se questo è successivo, ndr); il rispetto

cui si è detto dovrebbe essere sufficiente, almeno in linea teorica, a garantire al titolare del brevetto il rientro dalle somme spese per la ricerca ed il conseguimento di un ragionevole guadagno», spiega **Fulvio Mellucci**, senior European Counsel