

The background features a light blue gradient with several realistic water droplets of various sizes scattered across the surface. The droplets have highlights and shadows, giving them a three-dimensional appearance. The text is centered in the middle of the frame.

# I BREVETTI E LA PROPRIETÀ INTELLETTUALE

# PROPRIETA' INTELLETTUALE

Il titolare di un diritto di proprietà intellettuale, ottenuto a certe condizioni, ha alcuni diritti esclusivi relativi alla creazione dell'intelletto che si intende proteggere.

## Esistono differenti tipi di tutela:

- Diritto d'Autore
- Brevetti d'invenzione
- Modelli di utilità
- Disegni o Modelli
- Marchi e segni distintivi
- Varietà vegetali
- Topografie dei semiconduttori
- Know-how

Da un punto di vista terminologico, i sopra elencati tipi di tutela, ad eccezione del Diritto d'Autore, formano la cosiddetta **Proprietà Industriale**, mentre l'aggiunta all'elenco del Diritto d'Autore fa acquisire all'insieme complessivo la definizione di Proprietà Intellettuale.

# TITOLARITA' DEI BREVETTI

## Titolare del brevetto d'invenzione o del modello di utilità - è l'inventore

In Italia, esistono due tipi di diritti associati ad un brevetto d'invenzione o ad un modello di utilità, legati alle figure dell'inventore (in realtà possono esserci più co-inventori della medesima invenzione) e del titolare del brevetto.

- **Il diritto morale dell'inventore di essere riconosciuto tale, è inalienabile.**
- **I diritti patrimoniali di brevetto sono costituiti dalla facoltà esclusiva di attuare l'invenzione e trarne profitto nel territorio dello Stato fanno capo al titolare del brevetto e sono alienabili e trasmissibili.**

## AZIENDA

Nel caso in cui l'inventore concepisca l'invenzione nel corso dell'esecuzione delle attività regolate dal suo rapporto di lavoro con un datore di lavoro, ad esempio un'**azienda**, il diritto al deposito della **domanda di brevetto** (ovvero ad essere il titolare del brevetto) spetta all'azienda.

## UNIVERSITA'

Invece, nel caso di una **università** o di una **pubblica amministrazione**, la norma relativa alla titolarità del datore di lavoro non è valida: l'inventore dipendente (ad esempio un ricercatore di una Università) ha anche il diritto al deposito della domanda di brevetto (ovvero ad essere il titolare del brevetto).

Tuttavia, la normativa italiana stabilisce che, in assenza di altre pattuizioni, al ricercatore spetta almeno il **50% ed all'Università** (o pubblica amministrazione) almeno il **30% dei proventi di sfruttamento dell'invenzione**.

# BREVETTO: contenuti e deposito

## CONTENUTI

Un brevetto si compone di:

- un **titolo**, che ha il solo scopo di classificazione dell'invenzione;
- un **riassunto**, che ha lo scopo di consentire una rapida consultazione;
- una **descrizione e (eventuali) disegni**, che consiste in una spiegazione chiara e completa dell'invenzione e delle sue caratteristiche tecniche, preferibilmente con i vantaggi/effetti rispetto allo stato dell'arte noto all'inventore e le sue possibili applicazioni; e
- una o più **rivendicazioni**, che definiscono l'ambito di protezione legale conferito dal brevetto

## DEPOSITO

Per ottenere un brevetto, il titolare del diritto deve depositare una domanda di brevetto presso un'Autorità governativa competente, che in Italia è la Direzione Generale per la lotta alla contraffazione - Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM) per la quale le Camere di Commercio Industria Artigianato e Agricoltura, presenti in tutte le province del territorio nazionale, operano come uffici riceventi. Dopo aver verificato la regolarità formale della domanda, l'UIBM sottopone l'invenzione ad una ricerca di anteriorità che, in base ad un accordo con l'Ufficio Brevetti Europeo, viene effettuata da un esaminatore di quest'ultimo Ufficio per conto dell'UIBM. Successivamente, l'UIBM effettua un esame di merito del contenuto della domanda e, per finire rilascia il brevetto o rigetta la domanda (in quest'ultimo caso il richiedente può fare ricorso ad una speciale Commissione dell'UIBM).

# LA TUTELA DELLA PROPRIETÀ INDUSTRIALE

L'espressione **proprietà industriale** comprende invenzioni, marchi e altri segni distintivi, indicazioni geografiche, denominazioni di origine, disegni e modelli, modelli di utilità, topografie dei prodotti a semiconduttori nonché informazioni aziendali riservate (*know-how*)

I **diritti** di proprietà industriale si acquistano mediante brevettazione o registrazione.

- Sono oggetto di brevettazione le invenzioni, i modelli di utilità, le nuove varietà vegetali;
- Sono oggetto di registrazione i marchi, i disegni e modelli, le topografie dei prodotti a semiconduttori;
- Sono protetti, qualora ne ricorrano i presupposti, i segni distintivi diversi dal marchio registrato, le informazioni aziendali riservate, le indicazioni geografiche e le denominazioni di origine.



# L'INNOVAZIONE

L'INNOVAZIONE RAPPRESENTA UNA **STRATEGIA CONCORRENZIALE** NON BASATE SUL PREZZO ED È UNO STRUMENTO ESSENZIALE PER LA CRESCITA DI UN'IMPRESA.

L'innovazione come progresso tecnologico richiede di essere tutelata dalle “copiature” per mezzo di strumenti giuridici specificamente concepiti dal legislatore. Uno degli strumenti più efficaci a tale scopo è il **brevetto per invenzione**. Infatti, in assenza di un brevetto copiare è lecito.

La protezione offerta dal reato di concorrenza sleale, così come definito dall'Art. 2598 del Codice Civile, prevede la dimostrazione di un effettivo rapporto di concorrenza sul mercato o di una confondibilità dei prodotti che provochi un danno al concorrente (per sviamento della clientela), tutti presupposti non sempre semplici da dimostrare. Una tutela ben più forte è offerta invece a brevetti e marchi.

# L'INNOVAZIONE



- l'innovazione costituisce una componente essenziale e dinamica di un'economia di mercato aperta e competitiva
- la tutela brevettuale si pone come una manifestazione del principio della libera iniziativa economica che si sostanzia nella capacità di un'impresa di decidere autonomamente se tutelare o meno la propria attività inventiva, attraverso il riconoscimento di un diritto esclusivo volto a **prevenire o inibire l'utilizzo, la produzione, la commercializzazione, ovvero l'importazione di un prodotto, senza il preventivo consenso del titolare del brevetto.**

# IL SEGRETO AZIENDALE E LA TUTELA DEL «KNOW HOW»

- Naturalmente, la volontà di mantenere in esclusiva un'innovazione si può tradurre anche in una serie di misure di fatto che l'imprenditore può adottare per mantenere la sua invenzione segreta. Il segreto aziendale è infatti il più intuitivo e immediato degli strumenti di cui si dispone per cercare di mantenere l'esclusiva dell'invenzione. La tutela delle informazioni riservate (*know-how*) è tuttavia assai complessa e spesso non è affatto sufficiente in quanto la sola disponibilità commerciale di un prodotto nuovo può consentire il *reverse engineering* dello stesso e quindi la riproduzione/copiatura da parte dei concorrenti.
- La tutela del **know-how** potrebbe rivelarsi in alcuni casi, ad esempio nel caso di procedimenti piuttosto routinari di preparazione di molecole bioattive, in particolare nel settore biotecnologico, uno strumento più adeguato del brevetto per invenzione perchè **l'informazione rimane segreta** (la domanda di brevetto viene al contrario pubblicata 18 mesi dopo il deposito). Tuttavia nella maggioranza dei casi prima o poi è logico aspettarsi comunque una fuga di notizie o che la concorrenza arrivi da sé a comprendere come replicare il processo anche senza alcuna violazione del segreto industriale.

I brevetti rimangono quindi uno dei mezzi di tutela più efficaci per l'industria

# IL BREVETTO

brevetto = diritto esclusivo (monopolio) su un'invenzione

[www.ngpatent.com](http://www.ngpatent.com)

In base al quale si può vietare a terzi di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare l'oggetto dell'invenzione.

• Quindi un brevetto (o "patent" in inglese, dal latino *patens*: essere manifesto) non rappresenta l'autorizzazione ad attuare un'invenzione, ma **conferisce un monopolio per il suo sfruttamento industriale.**

**Questo concetto è ancor più chiaro per i farmaci, per i quali il permesso di vendita viene ottenuto solo con una specifica autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C) da parte delle Autorità competenti.**

Al titolare di brevetto è consentito invece, dopo ottenimento dell'AIC, 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).

• Il **monopolio brevettuale**, che garantisce all'azienda lo sfruttamento dei risultati della ricerca e il ritorno dei propri investimenti, è tuttavia anche un **monopolio positivo** per la conoscenza, in quanto spiega come l'invenzione viene attuata e **può essere di stimolo ad altri concorrenti**, diventando quindi **uno dei principali strumenti di divulgazione per il progresso della tecnologia.** Infatti, con la pubblicazione della domanda di brevetto, dopo un periodo di segretezza di 18 mesi, il contenuto dell'innovazione diventa patrimonio della collettività e diventa così a sua volta punto di partenza per lo sviluppo di ulteriori innovazioni.

• Dal momento della sua pubblicazione, anche la domanda di brevetto conferisce un monopolio, che sarà solo provvisorio fino al momento della concessione.



# BREVETTO NAZIONALE

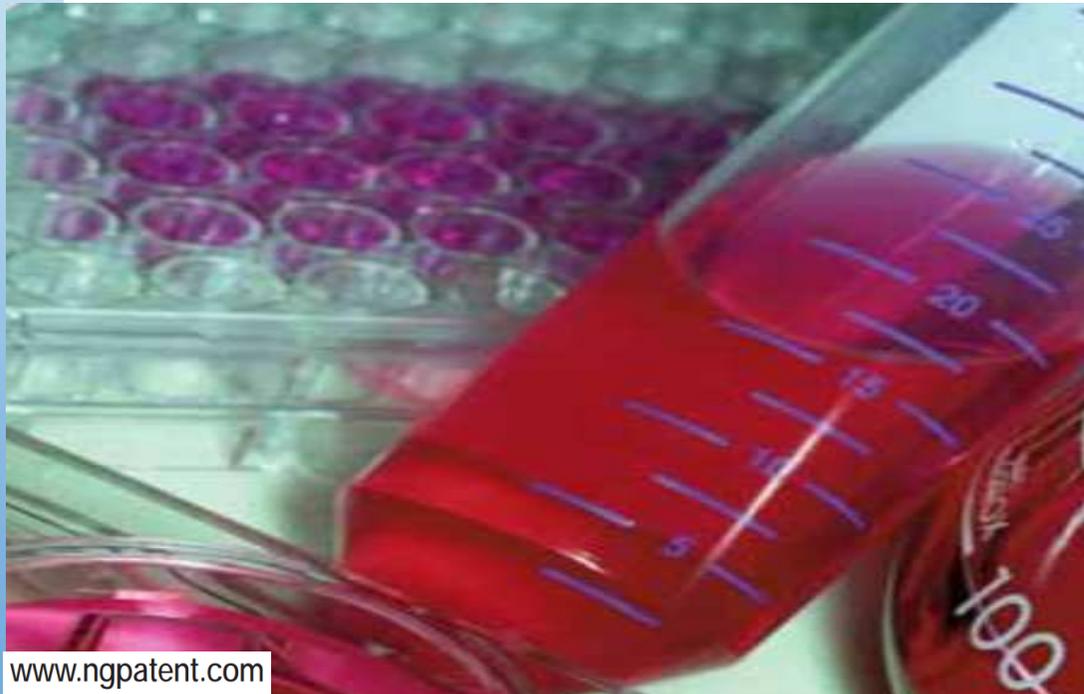
- IL **BREVETTO** NON È SOLO UN TRATTATO TECNICO DOVE VIENE ILLUSTRATO UN NUOVO PRODOTTO O UN NUOVO PROCEDIMENTO, MA **È PRINCIPALMENTE UNO STRUMENTO GIURIDICO** (ALCUNI LO HANNO DEFINITO UNA SORTA DI CONTRATTO TRA L'INVENTORE E IL RESTO DELLA COMUNITÀ). LA RELAZIONE BREVETTUALE È IL MODO IN CUI GLI ASPETTI TECNOLOGICI DI UNA INNOVAZIONE DI PRODOTTO O DI PROCESSO VENGONO RESI IN UN LINGUAGGIO ADATTO AD ASSUMERE UN RILIEVO GIURIDICO.
- **IL BREVETTO È SEMPRE UN TITOLO NAZIONALE:** LE LEGGI E I TRIBUNALI CHE GIUDICANO IN MATERIA DI CONTRAFFAZIONE SONO I TRIBUNALI NAZIONALI.
- **NON ESISTE UN BREVETTO EUROPEO E NON ESISTE UN BREVETTO INTERNAZIONALE.**

# INVENZIONI E INDUSTRIA FARMACEUTICA

## Invenzioni brevettabili

Un'invenzione può riguardare:

- un bene materiale (ad es. un prodotto, una molecola, una composizione - **brevetto di prodotto**),
- un metodo, un procedimento, quali ad es. un metodo per rilevare dati da un campione, un metodo per preparare un certo prodotto (**brevetto di procedimento**), oppure anche
- nuovi metodi per utilizzare (o usi) un bene materiale conosciuto (**brevetto di uso**).



[www.ngpatent.com](http://www.ngpatent.com)

- Negli ultimi decenni la ricerca nel settore biomedico è stata condotta in prevalenza dall'**industria farmaceutica**. Di qui la necessità di tutelare con il brevetto sui farmaci gli investimenti effettuati, al fine di evitare che l'invenzione possa essere sfruttata dalle concorrenti dell'impresa innovatrice, vanificando i profitti e gli eventuali re-investimenti per l'azienda che l'ha effettuata. In Italia i farmaci sono brevettabili dal 1978.
- Questa tutela è sufficiente nonostante rimangono ancora non brevettabili in tutta Europa o per meglio dire in tutto il mondo, a eccezione degli Stati Uniti, sia i **metodi terapeutici** che i **metodi diagnostici**. Sostanzialmente questi divieti sono di natura etica, mirati a svincolare da qualsiasi monopolio di natura commerciale l'attività del medico.

# BREVETTO - DURATA

- Il **brevetto** per invenzione ha una durata di **20 anni** dal momento del deposito della domanda.
- **Prolungamenti della durata del brevetto** sono previsti per quelle invenzioni in cui l'immissione in commercio è regolamentata da una procedura amministrativa che ne ritarda sensibilmente l'immissione in commercio come nel caso dei farmaci.

Il prolungamento della durata brevettuale dei farmaci è garantito dai **Supplementary Protection Certificate (SPC)**, definito in Europa dal Reg. CE 1761/92. (vedi approfondimento più avanti) .



## Impatto della brevettabilità sui farmaci in Italia

Il brevetto per i prodotti farmaceutici viene negato con la prima legge italiana sui brevetti, ovvero L. 12.3.1855 n. 782 emanata dal parlamento Subalpino in base alle seguenti argomentazioni:

- *il brevetto avrebbe consentito forti speculazioni, rallentato la ricerca, favorito i ciarlatani*

La legge che si è via via estesa a tutto il territorio italiano fu modificata con Regio Decreto 1939 n. 1127 che mantenne all'art. 14 il divieto di brevettabilità dei farmaci.

questo divieto viene eliminato con la sentenza della Corte Costituzionale 20 marzo 1978, n. 20. In virtù di questo divieto la ricerca farmaceutica nel nostro paese non si è sviluppata

# BREVETTI CHIMICO -FARMACEUTICI

Praticamente sino all'inizio degli anni '80 in Italia non si potevano brevettare i farmaci

La sentenza della Corte Costituzionale del 20 marzo 1978 n. 20 ha dichiarato incostituzionale il divieto di brevettabilità dei farmaci; successivamente è stato modificato l'articolo 1 del Regio Decreto 1127/1939



Allo scopo di recuperare almeno gli anni utilizzati per ottenere l'AIC (Autorizzazione all'Immissione in Commercio) se non tutti quelli necessario allo sviluppo del farmaco, sono stati istituiti gli **SPC** (**Supplementary protection Certificate, corrispondenti ai CCP italiani (ossia Certificati Complementari di Protezione)**) che allungano, secondo il regolamento UE 1768/92 in vigore dal 1/1/93, fino a un massimo di **5 anni**, la durata del monopolio brevettuale. Un SPC può essere concesso sia su un brevetto corrispondente a un prodotto, che a un procedimento che ad una indicazione terapeutica (o uso), ma solo relativamente al principio attivo oggetto dell'AIC.

# BREVETTI CHIMICO -FARMACEUTICI

- Uno schema della relazione temporale tra ricerca di base, brevetto e immissione in commercio di un farmaco, è presentato nella slide successiva, tratta da uno studio Europeo riguardante l'utilizzo dello strumento brevettuale nel settore farmaceutico, disponibile presso il sito della Comunità Europea ([http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary\\_report.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/preliminary_report.pdf))
- Si può ben apprezzare da questo schema che la vita “commerciale” di un farmaco si apre solo in prossimità della scadenza del brevetto. Anche le leggi di prolungamento della durata dei brevetti erano arrivate a costituire, grazie a una durata spropositata del monopolio sul principio attivo (fino a 18 anni oltre il termine brevettuale in Italia!) un vero e proprio blocco allo sviluppo di farmaci generici, attuato dalle Industrie Farmaceutiche cosiddette *Originator*.

La fase zero o preclinica

La sperimentazione sugli animali

La sperimentazione clinica

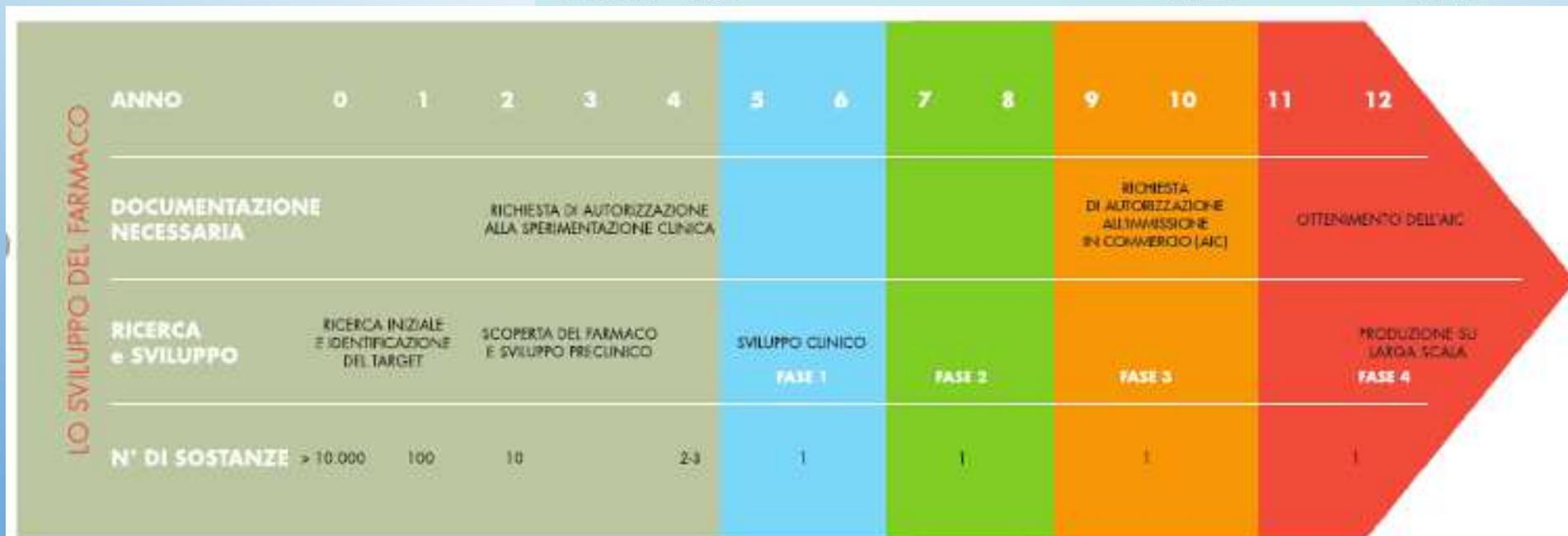
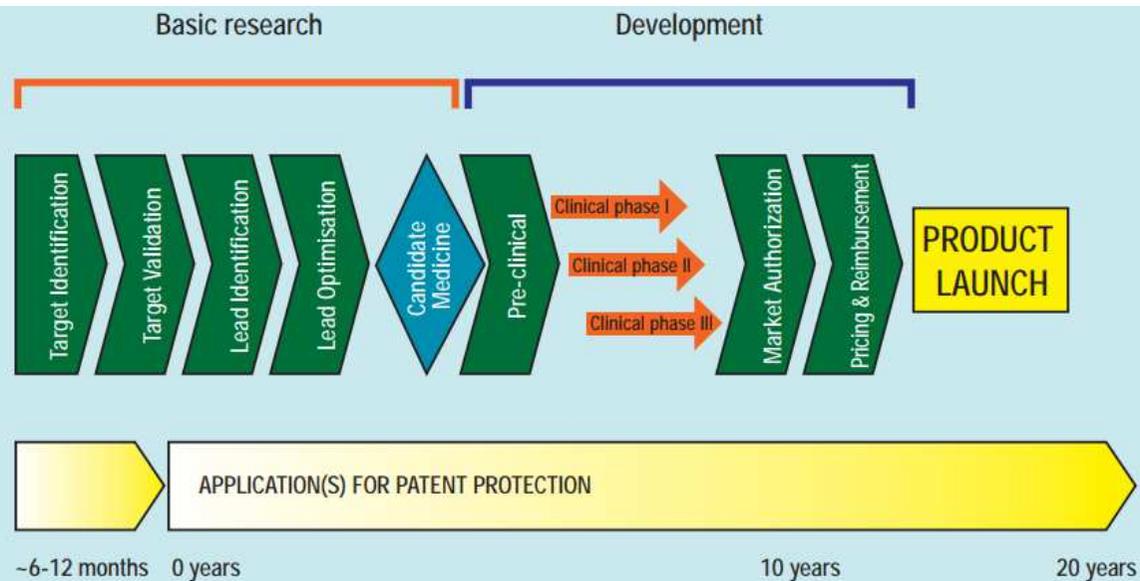
Gli studi clinici

Fase 1: la prima volta sull'uomo

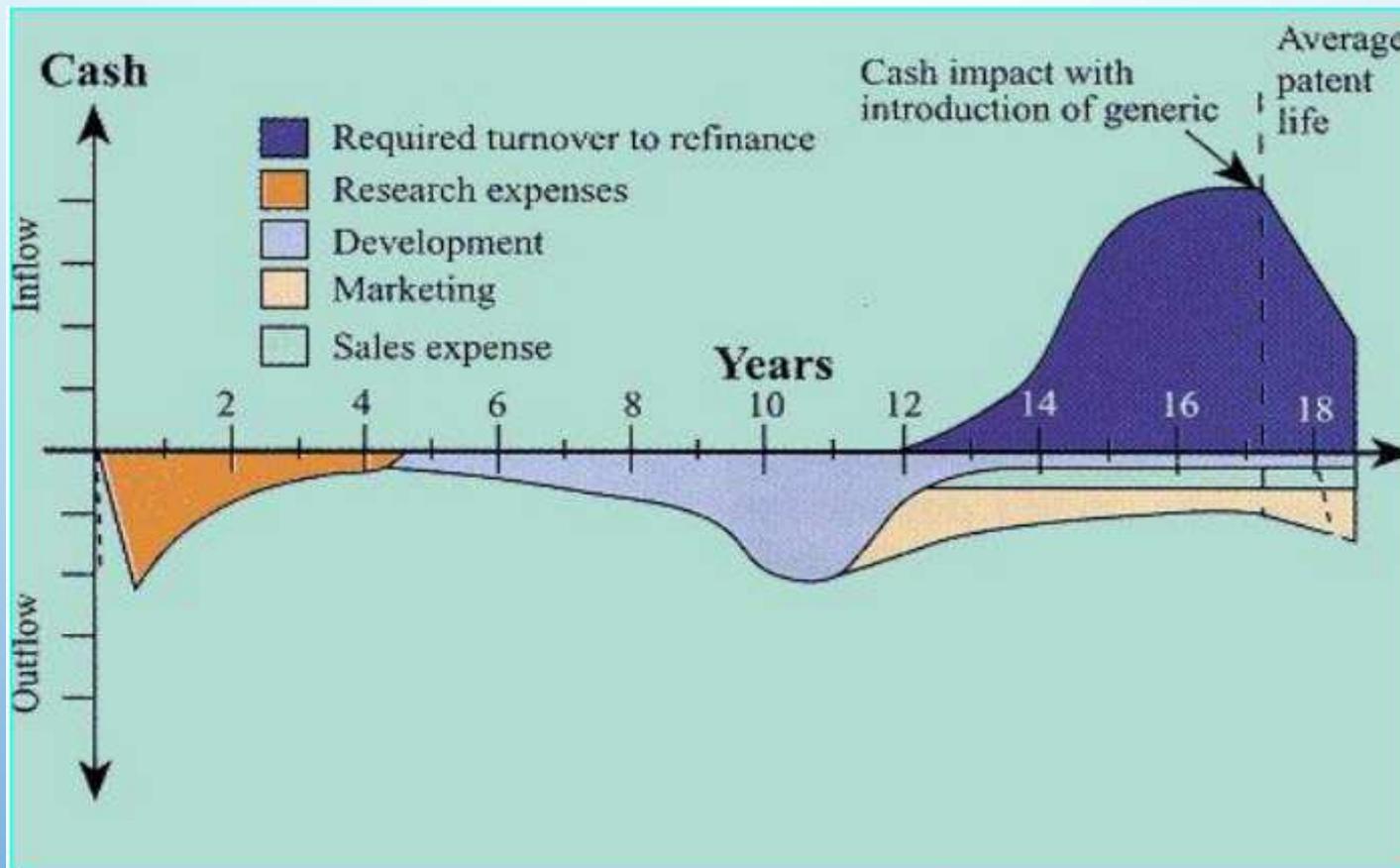
Fase 2: la prima volta sui pazienti

Fase 3: l'approfondimento

Fase 4: post marketing



# FLUSSO DI CASSA PER FARMACI ETICI (a regime brevettuale)



# BREVETTO E FARMACO – LA VITA DI UN FARMACO

Il brevetto di un farmaco, ossia il marchio di esclusiva dell'azienda farmaceutica produttrice, dura 20 anni (Legge Cee 1768 del 1992) e per tutto questo periodo, **l'azienda farmaceutica che ha sviluppato il farmaco lo può commercializzare "in esclusiva"**.

La vita di un farmaco inizia molto tempo prima della sua commercializzazione (10 o 12 anni circa) con i seguenti passaggi:

- analisi di attività;
- analisi di efficacia;
- analisi di tollerabilità;
- sperimentazioni cliniche;
- registrazione;
- immissione del nuovo farmaco sul mercato.

E una volta scaduto il brevetto che succede? Allo scadere della copertura brevettuale, altre aziende autorizzate potranno produrre e commercializzare lo stesso prodotto come "equivalente". In Italia, per esempio, la percentuale di farmaci che si potrebbe sostituire è del 60/70 per cento.

# ITER BUROCRATIVO

## TUTTE LE FASI DELL'ITER BUROCRATICO DI CONCESSIONE

Una volta depositata la domanda di brevetto si ottiene **un numero di domanda ed una data di deposito a decorrere dalla quale inizia l'esame della pratica.**

Dal 1 Luglio 2008 le domande di brevetto italiane sono sottoposte ad una ricerca di novità che viene effettuata direttamente dall'Ufficio Europeo Brevetti ed inviata all'UIBM che a sua volta la comunica al titolare.

La ricerca viene consegnata al titolare entro 9 mesi dalla data di deposito unitamente ad una comunicazione con la quale viene assegnato un termine (che solitamente è di 21 mesi dalla data di deposito) per potere eventualmente replicare ad eventuali contestazioni o per potere "rivedere" la domanda alla luce di eventuali brevetti ritrovati che possano pregiudicare la concessione del brevetto.

Al riguardo è bene precisare che **al testo della domanda non può essere assolutamente aggiunto alcunché in quanto l'invenzione viene cristallizzata così come descritta al momento del deposito.** Tuttavia le rivendicazioni possono essere limitate o chiarite, sempre restando nei limiti di quanto originariamente descritto.

Se dopo questo esame l'UIBM ritiene che il brevetto possa essere accolto procede alla sua concessione. Una volta che è stato concesso, al brevetto sarà quindi assegnato un numero e una data di concessione ed il titolare dovrà ritirare il relativo attestato.

Anche se sono necessari alcuni mesi prima che la domanda di brevetto venga accolta o respinta dal Ministero in questo periodo si può attuare l'invenzione ed in molti stati anche venderla o darla in licenza. **Si può inoltre agire contro un contraffattore anche sulla base della sola domanda di brevetto pubblica** facendosi assistere da un avvocato esperto della materia per evitare errori che potrebbero pregiudicarne l'esito.

Il brevetto per invenzione ha una durata di 20 anni che decorrono dalla data di deposito ma ogni anno a partire dal quarto anno devono essere pagate le tasse annuali di mantenimento in vita. Il brevetto per modello di utilità ha una durata di 10 anni ma allo scadere del primo quinquennio deve essere **pagata la tassa di mantenimento in vita per il secondo quinquennio.**

# AUTORIZZAZIONE A COMMERCIALIZZARE UN NUOVO FARMACO – IN ITALIA

- Dopo che il farmaco ha superato tutte le prove che abbiamo visto, i risultati degli studi vengono sottoposti all'esame delle autorità sanitarie (in Italia l'**Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA**) a cui spetta il compito di valutarne l'efficacia e la sicurezza. La registrazione di un farmaco prevede la consegna all'AIFA di tutta la documentazione ottenuta nel corso dei lunghi anni in cui sono stati condotti gli studi: prima quelli sugli animali, poi sui volontari sani, infine sui pazienti. L'azienda farmaceutica deve dimostrare, attraverso la documentazione, che il farmaco è **sicuro, efficace e prodotto secondo le norme di buona fabbricazione**. Le autorità sanitarie, dopo aver studiato approfonditamente i risultati delle sperimentazioni, provvedono alla registrazione. A questo punto il nuovo farmaco può essere commercializzato in Italia.

# AUTORIZZAZIONE A COMMERCIALIZZARE UN NUOVO FARMACO – IN EUROPA

- È possibile registrare un farmaco anche sottoponendo la nuova molecola alla valutazione dell'EMA (l'**Agenzia europea per i medicinali**) chiedendo l'autorizzazione secondo la procedura cosiddetta centralizzata. Questo consente di avere un'unica autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutti i Paesi membri.
- Anche in questo caso il medicinale autorizzato deve possedere i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia previsti dalle normative. Per arrivare all'autorizzazione e all'immissione in commercio di un nuovo medicinale occorrono in media 12-13 anni e, talvolta, anche più di 800 milioni di dollari di investimenti in ricerca. Le imprese del farmaco sostengono oltre il 90% della ricerca farmaceutica e promuovono circa il 75% delle sperimentazioni cliniche.

# L'ETICA NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA

- *La comunità internazionale si è data regole etiche per la sperimentazione sull'uomo: **Il Codice di Norimberga e la Dichiarazione di Helsinki.***

Dopo le aberranti sperimentazioni condotte nei campi di concentramento nazisti, la comunità internazionale, per la prima volta nella storia, decise di redigere un documento in cui porre limiti precisi alla sperimentazione sull'uomo. Era il **1947**. I massimi esperti a livello mondiale scrissero quello che da allora viene chiamato il **Codice di Norimberga**. Con tale codice si proclama in modo solenne che “il consenso volontario del soggetto è assolutamente necessario”. Tuttavia, la necessità di un consenso del paziente come requisito pieno e non sostituibile da altre forme di legittimazione venne compreso soltanto nei decenni successivi, attraverso un percorso che non è stato uniforme nei vari Paesi.

Oggi il principale documento che regola l'eticità delle sperimentazioni nell'uomo è la **Dichiarazione di Helsinki**, redatta nel **1964** dalla World Medical Association (Associazione mondiale dei medici). Il documento, aggiornato nel 2004, regola i diritti degli esseri umani coinvolti nella sperimentazione dei farmaci.

Se la Dichiarazione di Norimberga elenca principi di base a tutela degli individui coinvolti negli esperimenti, e costituisce quindi una sorta di “Costituzione” della materia, la Dichiarazione di Helsinki entra maggiormente nei dettagli tecnici, così come avviene per le leggi e le norme attuative. Il dibattito in merito non è comunque concluso e altri documenti, spesso di valore locale, hanno visto la luce per risolvere i casi più controversi o particolari.

# PROCEDURA DI BREVETTAZIONE

## PRIMO DEPOSITO DI UNA DOMANDA DI BREVETTO ITALIANO

deposito di una domanda di brevetto

tassa minima di deposito €50  
ogni rivendicazione oltre la 10<sup>a</sup>: €45

(data di deposito (DD))



DD + 8 mesi circa

l'Ufficio di brevetti europeo (European Patent Office - EPO) emette il rapporto di ricerca e il parere preliminare di brevettabilità

possibilità di estendere in priorità la domanda di brevetto all'estero

entro DD + 12 mesi

DD + 18 mesi + 1 giorno

pubblicazione di:  
- domanda di brevetto  
- rapporto di ricerca  
- parere di brevettabilità dell'ufficio brevetti

nessuna tassa richiesta

inizio dell'esame della domanda di brevetto da parte dell'ufficio italiano di brevetti e marchi con scambio di memorie tecniche

DD + 21 mesi e oltre

DD + 26-28 mesi circa

CONCESSIONE del brevetto subordinata al superamento dell'esame

tasse annue di mantenimento in vita: dal quarto anno dalla data di deposito fino al 20° anno

## Procedura di brevettazione in Italia

### Come si deposita una domanda di brevetto in Italia?

La domanda deve essere depositata in italiano, telematicamente oppure in forma cartacea presso una Camera di Commercio o direttamente all'ufficio italiano brevetti e marchi UIBM, e deve contenere un riassunto, la descrizione dell'invenzione, le relative rivendicazioni e, se necessario per la comprensione, i disegni. È richiesta la traduzione in inglese delle rivendicazioni o il pagamento di una tassa "di traduzione" pari a Euro 200,00.

### Cosa avviene dopo il deposito della domanda di brevetto in Italia?

La domanda di brevetto viene inviata all'ufficio europeo dei brevetti EPO che effettua l'esame preliminare della stessa. L'esaminatore europeo individua i documenti che a suo avviso descrivono lo stato della tecnica con il quale la domanda di brevetto viene confrontata. Dopo circa 8-9 mesi dal deposito della domanda, vengono emessi il rapporto di ricerca e il parere di brevettabilità.

L'esaminatore può sollevare obiezioni di:

- mancanza di chiarezza, se la domanda di brevetto non risulta sufficientemente chiara per la comprensione da parte di un tecnico del settore;
- insufficienza di descrizione, se la domanda non contiene tutte le informazioni necessarie affinché un tecnico del settore possa riprodurre l'invenzione;
- mancanza di novità, se la domanda di brevetto rivendica una soluzione tecnica già pensata e/o attuata da altri o dallo stesso inventore/titolare;
- mancanza di altezza inventiva, se la domanda di brevetto rivendica una soluzione tecnica che è sì nuova rispetto allo stato della tecnica, ma le cui differenze sono banali, ovvero l'innovazione è insufficiente;
- mancanza di liceità, se la domanda di brevetto rivendica una soluzione contraria all'ordine pubblico o al buon costume.

È possibile rispondere alle obiezioni dell'esaminatore entro 21 mesi dalla data di deposito della domanda di brevetto. La risposta all'esaminatore consiste in una memoria tecnica da depositare all'ufficio italiano brevetti e marchi UIBM.

## DOMANDA DI BREVETTO INTERNAZIONALE

deposito di una domanda di brevetto, designati temporaneamente 146 paesi

- tasse di deposito, di trasmissione e di ricerca: circa €3,050  
- traduzione completa in inglese

data di deposito (DD)

emissione del rapporto di ricerca e del parere preliminare di brevettabilità da parte dell'ufficio brevetti

DD + 6-8 mesi

possibilità di estendere la domanda nei paesi non aderenti al PCT

DD + 12 mesi

pubblicazione di:  
- domanda di brevetto  
- rapporto di ricerca  
- parere di brevettabilità da parte dell'ufficio brevetti

DD + 18 mesi

OPZIONALE:  
esame preliminare internazionale della domanda di brevetto

DD + 18 - 30 mesi

trasformazione della domanda in un fascio di domande regionali / nazionali nei paesi d'interesse e prosecuzione secondo le leggi nazionali

DD + 30 mesi

prosecuzione del brevetto nei singoli paesi di interesse secondo la legge nazionale

DD + Y mesi

- tasse previste per ciascuna regionalizzazione / nazionalizzazione;  
- costi riconducibili alle traduzioni nelle lingue nazionali;

## PERCHÈ IL BREVETTO? RISVOLTO ECONOMICO

- Solo la possibilità di uno sfruttamento esclusivo dell'invenzione limitato nel tempo può consentire il recupero delle ingenti spese sostenute per trasformare l'ipotesi di prodotto, oggetto di brevetto, in prodotto sicuro sul mercato
- Questa possibilità ha un valore economico che dà impulso alla ricerca e al successivo progresso scientifico a favore della salute dell'umanità

# RISVOLTO ECONOMICO: INTERESSI CONTRAPPOSTI

- TUTELA DELLA PROPRIETA' INTELLETTUALE
- DIVIETO DI ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE



# PROBLEMA RELATIVO ALLA CONCORRENZA

- **RIFIUTO DI LICENZA – DI FORNITURA DELLA TECNOLOGIA / PRODOTTI A CONCORRENTI CHE CHIEDONO DI AVER ACCESSO ALLA RISORSA TUTELATA**
- L'INDIRIZZO DAPPRIMA SEGUITO NELLA PRASSI DECISIONALE COMUNITARIA È STATO NEL SENSO DI RICONOSCERE CHE L'ESERCIZIO DELLE FACOLTÀ RICONOSCIUTE AL TITOLARE DI UN DIRITTO DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE PUÒ DETERMINARE **UN ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE SOLTANTO QUALORA SI ACCOMPAGNI ALLA REALIZZAZIONE, DA PARTE DELL'IMPRESA DOMINANTE, DI CONDOTTE AUTONOMAMENTE QUALIFICABILI COME COMPORTAMENTI ABUSIVI IN VIOLAZIONE DELL'ART. 102 TFUE**: IN TAL SENSO SI PONGONO LE DECISIONI DELLA CORTE DI GIUSTIZIA NEI CASI **RENAULT E VOLVO**.

## SECONDO GRUPPO DI DECISIONI GIURISPRUDENZIALI

UN SECONDO GRUPPO DI DECISIONI HA INVECE AVUTO AD OGGETTO FATTISPECIE ATIPICHE DI ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE:

- COSÌ NEL CASO **TETRA PAK I** È L'ACQUISIZIONE DI UNA SOCIETÀ A COSTITUIRE UN ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE;
- NEL CASO **DSD** L'ABUSO DI POSIZIONE DOMINANTE È LEGATO ALLE MODALITÀ CON LE QUALI VIENE CONCESSO L'USO DI UN MARCHIO;
- NELLA DECISIONE **ASTRAZENECA**, L'ABUSO È PERPETRATO MEDIANTE UN USO IMPROPRIO DELLE PROCEDURE CONCERNENTI LA PROTEZIONE BREVETTUALE ACCORDATA AI FARMACI;
- DA ULTIMO, NELLA DECISIONE **RAMBUS**, L'ABUSO È CONNESSO ALLA MANCANZA RIVELAZIONE DELLA TITOLARITÀ DI BREVETTI PERPETRATA NELL'AMBITO DI UN PROCESSO DI STANDARDIZZAZIONE.

# FARMACI A REGIME BREVETTUALE, FARMACI ORIGINATOR E FARMACI GENERICI

- I FINI DEL REGIME BREVETTUALE, I FARMACI SI DISTINGUONO IN **SPECIALITÀ MEDICINALI** CON NOME E CONFEZIONE SPECIFICI - CON COPERTURA BREVETTUALE O A BREVETTO SCADUTO - E **FARMACI GENERICI** (DEFINITI EQUIVALENTI DAL DECRETO LEGGE 87/2005) NON COPERTI DA BREVETTO, AVENTI UGUALE COMPOSIZIONE IN PRINCIPI ATTIVI, FORMA FARMACEUTICA, VIA DI SOMMINISTRAZIONE, MODALITÀ DI RILASCIO, NUMERO DI UNITÀ POSOLOGICHE E DOSI UNITARIE DI UNA SPECIALITÀ MEDICINALE A BREVETTO SCADUTO (ORIGINATOR).
- UN **MEDICINALE EQUIVALENTE (O GENERICO)** È UNA **COPIA** DEL SUO MEDICINALE DI RIFERIMENTO (**ORIGINATOR**) PRESENTE SUL MERCATO GIÀ DA MOLTI ANNI (IN ITALIA NORMALMENTE 10 ANNI) E, IL CUI BREVETTO È SCADUTO. INFATTI, UN FARMACO EQUIVALENTE (O GENERICO) NON PUÒ ESSERE MESSO IN COMMERCIO SE IL BREVETTO DELL'ORIGINATOR È ANCORA VALIDO.

# ESEMPIO: INNOVAZIONE E PAESI EMERGENTI

## ACCORDI STRATEGICI

- Gli stessi **paesi emergenti**, le cui aziende farmaceutiche si limitavano in passato per lo più a produrre copie locali di farmaci su licenza delle multinazionali del settore, preferirebbero ora sviluppare prodotti innovativi proprio grazie al rafforzamento dei diritti di proprietà industriale concordati tra i vari governi ed a livello internazionale.
- Ci sono alcuni casi emblematici come **Reddy's Group**, una grande compagnia farmaceutica indiana che porta il nome del suo fondatore, il dott. Anji Reddy. Nel 1993 l'azienda ha istituito la Dr. Reddy's Research Foundation (DRF) per la ricerca di nuove terapie e prodotti farmaceutici. Alcuni dei farmaci scoperti dalla fondazione sono stati oggetto di un accordo con la **multinazionale danese Novo Nordisk**. L'accordo ha riconosciuto alla multinazionale la licenza esclusiva a livello mondiale per la produzione di tali farmaci, con l'eccezione dell'India, in cambio di compensi finanziari proporzionati ai proventi delle vendite. In tal modo la DRF ha potuto **evitare i costi** e le difficoltà operative connesse **alla diretta commercializzazione** dei propri prodotti all'estero, avvalendosi della rete di vendita della Novo Nordisk, senza peraltro danneggiare la propria posizione di mercato in India. **Quest'ultima ha invece potuto evitare i costi per le attività di ricerca e sviluppo, già svolte dal partner indiano**. Indubbiamente l'esistenza di diritti di proprietà industriale sui nuovi farmaci e la loro tutela in ambito locale ed internazionale sono fondamentali per la formulazione delle decisioni di investimento nella ricerca da parte di aziende come la DRF.

# SCADENZA BREVETTI

La scadenza di molti brevetti è un fenomeno i cui effetti sul settore sono attesi soprattutto nei prossimi tre-cinque anni:

- ✓IMS stima che il fatturato annuo a livello mondiale dei farmaci in scadenza di brevetto nei prossimi cinque anni sia pari a circa 137 miliardi di dollari (19% del fatturato 2008);
- ✓si prevede che nel giro di 3-5 anni i farmaci non coperti da brevetto passeranno da un'incidenza del 40% a una del 70-80%. La crescente diffusione dei farmaci generici, soprattutto nel *primary care*, potrebbe lasciare maggiori spazi competitivi alle imprese asiatiche;
- ✓negli Stati Uniti, per esempio, la produttività dell'innovazione compensa le perdite derivanti dalla scadenza dei brevetti. In Italia, a fronte della perdita di circa il 50% delle vendite (in valore) di un farmaco dopo la scadenza del brevetto, un farmaco appena introdotto sul mercato contribuisce per lo 0,8% circa all'incremento del fatturato complessivo aziendale.

# SCELTE STRATEGICHE E OPERATIVE

## **Ripensamento delle proprie strategie relative all'attività di R&S:**

- ✓ modificando il modello organizzativo della ricerca nella direzione di flessibilità, specializzazione, networking (università; centri di ricerca; piccole aziende);
- ✓ concentrando la R&S su un minore numero di aree terapeutiche *core* e focalizzandosi sulla cura di patologie per le quali non esistono ancora terapie efficaci.

## **Rafforzamento del proprio spazio economico e operativo:**

- ✓ espansione nei mercati geografici la cui domanda è in sviluppo (in particolare i Paesi "BRIC");
- ✓ razionalizzazione delle strutture produttive e, soprattutto, commerciali al fine di contenere i costi;
- ✓ attuazione di operazioni di M&A, per realizzare sinergie di costo e arricchire la *pipeline* di R&S;
- ✓ ripensamento delle logiche competitive, per prepararsi a competere anche in una logica di servizio (farmacovigilanza, personalizzazione della terapia, ecc.);
- ✓ valutazione di investimenti nella produzione interna di generici.

**Evoluzione delle proprie competenze** nella direzione di *scouting* di progetti esterni; gestione di network; offerta di servizi.

# RUOLO MULTINAZIONALI

Nel contesto della trasformazione in atto del settore farmaceutico a livello internazionale, le filiali di multinazionali estere possono svolgere un ruolo fondamentale per il settore farmaceutico italiano e per il nostro Paese in generale:

- ✓ contribuendo, grazie ai loro molteplici “sensori”, a interpretare il processo di trasformazione del settore e a orientare le scelte strategiche delle altre imprese volte ad adattarsi;
- ✓ favorendo un processo di crescita e di innovazione delle competenze di ricerca e sviluppo, grazie, soprattutto, alle unità di eccellenza specializzate che hanno creato, rafforzato o valorizzato sul nostro territorio;
- ✓ ponendosi come potenziali partner di piccole imprese, università e centri di ricerca italiani, che dalle relazioni con imprese multinazionali possono trarre molteplici stimoli, risorse, contributi all’apprendimento e alla crescita;
- ✓ esportando in tutti i Paesi del mondo i prodotti frutto dell’attività di ricerca e sviluppo svolta nei centri di eccellenza situati in Italia.

Tutto ciò si aggiunge agli importanti contributi da esse offerti al nostro Paese in termini di occupazione e di investimenti nei numerosi insediamenti in Italia.

# ALCUNE STRATEGIE PER DIFENDERE LA PROPRIA POSIZIONE COMPETITIVA: IL RUOLO DELLE BIG PHARMA

M&A È STATO, SPESSO, CRUCIALE PER LA CREAZIONE DEL VALORE PER GLI AZIONISTI E PER LA SOSTENIBILITÀ DELL'IMPRESA ACQUIRENTE NEL LUNGO TERMINE. IN CIÒ RISIEDA LA RAGIONE PRINCIPALE DELLA FREQUENZA DI QUESTE OPERAZIONI NEL SETTORE FARMACEUTICO E DELLE BIOTECNOLOGIE.

## ALCUNE STRATEGIE:

- MIGLIORARE LE PERFORMANCE DELL'IMPRESA TARGET,
- ELIMINARE CAPACITÀ IN ECCESSO,
- VELOCIZZARE IL TIME-TO-MARKET DEI PRODOTTI DELL'IMPRESA TARGET,
- ACQUISIRE TECNOLOGIE O COMPETENZE IN TEMPI PIÙ BREVI O A COSTI PIÙ BASSI,
- SCEGLIERE IMPRESE AD ALTO POTENZIALE E AIUTARLE A SVILUPPARE IL LORO BUSINESS

# ALCUNE STRATEGIE PER DIFENDERE LA PROPRIA POSIZIONE COMPETITIVA: IL RUOLO DELLE BIG PHARMA

Di conseguenza, le Big Pharma hanno sviluppato un nuovo processo di Ricerca e Sviluppo, non più finalizzato alla scoperta di pochi farmaci di successo ("*major blockbuster*"), ma di prodotti specifici di nicchia ("*niche blockbuster* o *multi-buster*"), attraverso una maggiore focalizzazione.

Al fine di ottimizzare le fasi critiche della filiera del farmaco (nota anche come "*drug pipeline*"), le grandi imprese farmaceutiche hanno adottato un nuovo approccio che consente la riduzione di investimenti, rischi e time-to-market. Quello che possiamo definire come il nuovo paradigma per la creazione del valore si fonda sull'implementazione di un modello di business "aperto", caratterizzato, cioè, dalla condivisione delle informazioni tra una molteplicità di soggetti.

In particolare, i ricercatori, avendo accesso ad una maggiore quantità di dati, prima inaccessibili, contribuiscono a:

- Migliorare la comprensione delle malattie;
- Accelerare il processo di sviluppo dei farmaci;
- Individuare test clinici più efficienti che consentano di velocizzare la fase di approvazione dei farmaci;
- Ridurre il time-to-market.

# ALCUNE STRATEGIE PER DIFENDERE LA PROPRIA POSIZIONE COMPETITIVA: M&A

R	Year	Purchaser	Target	Transaction type <sup>[1]</sup>	Value — with debt (in billions USD)	Value — with debt (adjusted for inflation)
1	1999	 Pfizer	 Warner-Lambert	Acquisition	111.8	172
2	2000	 Glaxo Wellcome plc	 SmithKline Beecham	Merger (formed GlaxoSmithKline)	76.0	113
3	2019	 Bristol-Myers Squibb	 Celgene	Acquisition	74.0 — 95.0	74 — 95
3	2004	 Sanofi	 Aventis	Acquisition	73.5	87
4	2015	 Actavis	 Allergan, Inc.	Acquisition	70.5	76
5	2009	 Pfizer	 Wyeth	Acquisition	68.0	81
6	2002	 Pfizer	 Pharmacia	Acquisition	64.3	91
7	2018	 Takeda Pharmaceutical	 Shire	Acquisition	62.0	63
8	2016	 Bayer	 Monsanto	Acquisition	54.5 — 63.5	58 — 68
9	2009	 Merck & Co.	 Schering-Plough	Acquisition	47.1	56
10	2009	 Roche	 Genentech	Acquisition	44.0	52
11	2014	 Medtronic	 Covidien	Acquisition	42.3	46
12	2015	 Teva Pharmaceutical Industries	 Actavis	Business Unit	40.5	44
13	2010	 Novartis	 Alcon	Acquisition	39.3	46
14	2016	 Shire	 Baxalta	Acquisition Unit	32.0 — 35.0	34 — 37
15	2016	 Abbott Laboratories	 St Jude Medical	Acquisition	30.5	32
16	1998	 Astra AB	 Zeneca	Merger (formed AstraZeneca)	30.4	48
17	2017	 Johnson & Johnson	 Actelion	Acquisition	30.0	31
18	1996	 Ciba-Geigy	 Sandoz	Merger (formed Novartis)	29.0	47
19	2006	 Boston Scientific  Abbott Laboratories	 Guidant	Acquisition	27.2	34
20	1999	 Pharmacia & Upjohn	 Monsanto	Merger	25.2	39

# ALCUNE STRATEGIE PER DIFENDERE LA PROPRIA POSIZIONE COMPETITIVA : M&A

## 7. Pfizer/Array Biopharma – \$11.4 billion

The definitive merger between Pfizer and Array BioPharma was announced in June 2019 following the approval of the Board of Directors at both companies.

Array's broad pipeline of targeted cancer medicines in development and its portfolio of potentially best- and first-in-class medicines are expected to expand Pfizer's future revenue significantly.

"The acquisition of Array strengthens our innovative biopharmaceutical business, is expected to enhance its long-term growth trajectory and sets the stage to create a potentially industry-leading franchise for colorectal cancer alongside Pfizer's existing expertise in breast and prostate cancers," said Albert Bourla, CEO of Pfizer.<sup>7</sup>



## 9. Eli Lilly and Company/Loxo Oncology – \$8 billion

Eli Lilly and Loxo Oncology entered a definitive agreement for Lilly to acquire Loxo in July 2019, in order to broaden the first company's cancer treatment options.



"Loxo Oncology's portfolio of RET, BTK and TRK inhibitors targeted specifically to patients with mutations or fusions in these genes, in combination with advanced diagnostics that allow us to know exactly which patients may benefit, creates new opportunities to improve the lives of people with advanced cancer," said Dr Daniel Skovronsky, Chief Scientific Officer (CSO) and President of Lilly Research Laboratories.

According to Lilly, the M&A will be the largest in a series of transactions it has completed to broaden its cancer treatment efforts.<sup>9</sup>

## 8. Novartis/The Medicines Company – \$9.7 billion

In November 2019, Novartis announced that it had entered into an agreement and plan of merger with The Medicines Company.

According to Novartis, inclisiran, developed by The Medicines Company, represents a near-term product launch opportunity and is expected to contribute highly to revenues from 2021.

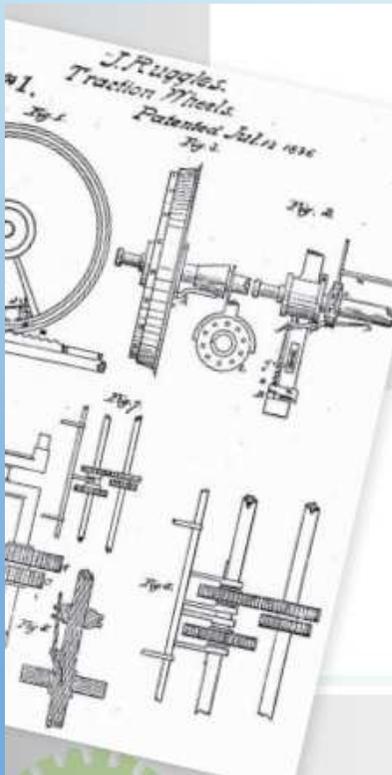
Novartis CEO, Vas Narasimhan, said: "We are excited about entering into an agreement to acquire The Medicines Company as inclisiran is a potentially transformational medicine that reimagines the treatment of atherosclerotic heart disease and familial hypercholesterolaemia... The prospect of bringing inclisiran to patients also fits with our overall strategy to transform Novartis into a focused medicines company."

The background features a light blue to white gradient with several realistic water droplets of various sizes scattered across the surface. The droplets have highlights and shadows, giving them a three-dimensional appearance.

**ALCUNI ESEMPI**

## PRIMI «BREVETTI»

Quello mostrato sotto è un Privilegio concesso nel 1597 da Pasquale Cicogna, Doge di Venezia per grazia di Dio, a Galileo Galilei sulla sua invenzione de *“lo strumento d'alzar acqua”*: si trattava di un sistema idraulico che consentiva di estrarre acqua da un pozzo in quantità sufficiente per alimentare una fontana a nove bocche.



A destra è mostrato il primo brevetto rilasciato il 31 Luglio 1790, a seguito di tale prima legge brevetti negli Stati Uniti d'America, ad un certo Samuel Hopkins per un innovativo procedimento di produzione di potassa, una sostanza impiegata nella fabbricazione di sapone e vetro.

## ALTRI ESEMPI



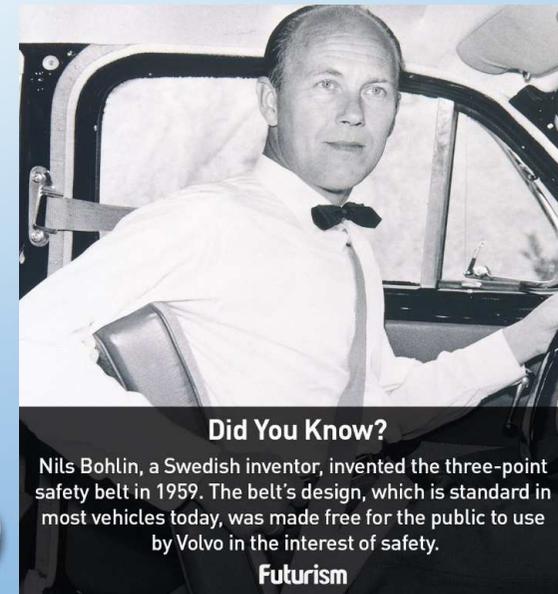
**La moka è nata nel 1933 da una idea dell'ingegnere bolognese Alfonso Bialetti, aiutato dal progettista Luigi de Ponti che ha messo a punto quello che per tutti noi è un simbolo totemico del focolare tricolore.**

Riconosciuta a ogni latitudine come icona del design made in Italy, è forse il prodotto di disegno industriale italiano più famoso della storia. Fa parte della collezione permanente del Triennale Design Museum di Milano e del MoMA di New York.

**La cintura di sicurezza la si deve a Nils Bohlin, un ingegnere meccanico aeronautico svedese che ha avuto l'intuizione di applicare alle automobili delle cinture protettive per rendere i viaggi dei passeggeri più sicuri.**

**La casa automobilistica Volvo ha brevettato la cintura di sicurezza a tre punti di Bohlin nel 1959 e ha incominciato a inserirla in tutte le sue vetture.**

L'ufficio brevetti tedesco ha annoverato l'invenzione di Bohlin fra le otto che più hanno influito sulle sorti dell'umanità nel secolo che va dal 1885 al 1985.



### Did You Know?

Nils Bohlin, a Swedish inventor, invented the three-point safety belt in 1959. The belt's design, which is standard in most vehicles today, was made free for the public to use by Volvo in the interest of safety.

Futurism

# ALTRI ESEMPI

## La pillola anti-concezionale

L'inventore del primo contraccettivo orale è il chimico messicano Luis Ernesto Miramontes Cárdenas che ha sintetizzato nel 1951 il Noretisterone. Il brevetto è stato ottenuto da Carl Djerassi e George Rosenkranz della compagnia chimica messicana Syntex S.A.

La pillola con il nome commerciale di **Enovid** è stata testata per la prima volta nel 1954 su 50 donne del Massachusetts e due anni dopo a Porto Rico su un gruppo di 225 donne povere e non istruite.

Nonostante gli effetti collaterali della formulazione di allora, la Food and Drug Administration (FDA) nel 1957 ha approvato la pillola Enovid come regolatore del ciclo mestruale.

Nel 1960 ne ha permesso la vendita anche come contraccettivo e il 9 maggio di quell'anno la pillola contraccettiva ha iniziato a essere venduta sul territorio statunitense.

Nel 1961 la pillola è arrivata in Europa con il nome di Anovlar e in Italia nel 1965.

In Europa l'introduzione della pillola è stata molto controversa e veniva prescritta soltanto per problemi mestruali ed esclusivamente a donne sposate. Moltissimi storici hanno affermato che la pillola ha avuto un impatto sull'umanità del XX secolo maggiore della Teoria della relatività di Einstein, della bomba nucleare e di internet.



# UN ESEMPIO: IL CASO AVASTIN / LUCENTIS

## PREMESSA:

Nonostante il settore farmaceutico si distingua per il diffuso controllo pubblico, volto ad assicurare, nei limiti della spesa farmaceutica, l'uso appropriato dei farmaci senza mortificare le dinamiche concorrenziali, negli ultimi vent'anni, è stato **il più sanzionato** da parte dell'AGCM (Autorità garante della Concorrenza e del Mercato), che come evidenziato anche dalle inchieste della Commissione Europea del 2009 e del 2019, ha appurato che più del **63%** degli accordi conclusi tra case farmaceutiche, fossero da considerare **vietati**, ex art. 101 TFUE.

## UN ESEMPIO: IL CASO AVASTIN / LUCENTIS

Ed infatti, la spasmodica conquista del mercato, ha condotto le Big Pharma ad elaborare **nuove strategie di mercato**, basate il più delle volte soprattutto sull'**uso distorto dei brevetti** che hanno reso sempre più arduo il compito di distinguere tra lecito ed illecito, o meglio, tra tutela e abuso.

Abuso che si realizza ogni qualvolta l'esclusiva ottenuta dall'azienda farmaceutica viene utilizzata in modo distorto, **al fine di perseguire finalità estranee a quelle espressamente individuate dal legislatore**, perdendo così la propria funzione pro-concorrenziale ed acquistando contrariamente, finalità escludente.

# UN ESEMPIO: IL CASO AVASTIN / LUCENTIS

## **BREVETTO = STRUMENTO ANTICONCORRENZIALE**

nel settore farmaceutico strumento ancora più potente perchè non solo capace di incidere in modo rilevante, per esempio sulle norme che regolano il mercato e la concorrenza, ma più nello specifico, su un diritto fondamentale per la vita umana, come il diritto alla salute.

- In tale contesto si colloca il caso **Roche/Genentech<sup>1</sup>/Novartis**, a causa del ciclone che ha investito i vertici dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sotto indagine da parte della Corte dei Conti per aver procurato un presunto danno erariale di circa 200 milioni di euro al Servizio Sanitario Nazionale.

Alcuni dirigenti dell'Aifa sono stati, infatti, indagati dalla Corte dei Conti del Lazio, con l'accusa di essere riusciti a limitare negli anni, le prescrizioni del farmaco **Avastin** a favore del più costoso **Lucentis**, procurando un danno all'erario, ad oggi quantificato in 200 milioni di euro.

<sup>1</sup> Il conglomerato farmaceutico svizzero La Roche ora possiede completamente la Genentech, dopo aver completato il suo acquisto il 26 marzo 2009 con un costo totale di circa 46,8 miliardi di dollari.

# UN ESEMPIO: IL CASO AVASTIN / LUCENTIS

**BREVETTO = STRUMENTO ANTICONCORRENZIALE**

A tal riguardo già il 27 febbraio 2014, l'Antitrust aveva provveduto a multare per 180 milioni di euro, la Roche e la Novartis, a causa di un cartello che aveva condizionato le vendite dei principali prodotti destinati alla cura della vista.

Secondo l'AGCM, le due aziende si erano accordate per diffondere tra i medici, false notizie al fine di favorire, per la cura delle malattie oftalmiche, la vendita del **Lucentis**, farmaco coperto dal Sistema Sanitario Nazionale, dal costo indicativo di **€900**, anziché l'**Avastin**, di gran lunga più economico, il cui costo si aggira intorno agli **€80**.

# UN ESEMPIO: IL CASO AVASTIN / LUCENTIS

## La storia

Nel 2004, infatti, la **multinazionale Roche**, o meglio, la sua controllata **Genentech**, sviluppava un farmaco antitumorale di nome **Bevacizumab** (comunemente noto con il nome commerciale di **Avastin®**), il quale nel 2005 anche senza AIC, tra l'altro mai richiesta, veniva approvato, messo in commercio ed inserito dall'AIFA nell'elenco per il trattamento della degenerazione maculare correlata all'età senile, con il nome di Avastin.

Nel 2007, partendo dal Bevacizumab la stessa Genentech sviluppava poi, un secondo farmaco il **Lucentis**, incredibilmente più costoso dell'**Avastin**, il quale però ottenendo l'autorizzazione all'immissione in commercio, AIC, per la cura della **degenerazione maculare correlata all'età senile**, pian piano sostituiva proprio quest'ultimo nell'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN.

La mancata richiesta di autorizzazione alla commercializzazione dell'Avastin, portarono però l'Antitrust a ritenere che la strategia adottata dalla Genentech avesse solo ed esclusivamente finalità economiche, al limite di quanto disposto dalla normativa antitrust, generate dall'interconnessione tra Roche, Novartis e Genentech, quest'ultima controllata dalla Roche, a sua volta, per oltre il 30% di proprietà della Novartis.

# VACCINI – STRUMENTI DI MERCATO

- Le argomentazioni precedenti hanno mostrato che il ricorso agli strumenti di mercato per sostenere la ricerca farmaceutica industriale può cagionare distorsioni ed inefficienze. La natura e l'entità di tali effetti dipendono dai mercati di consumo e dalle categorie di prodotti sviluppati. Le attività di ricerca finalizzate allo sviluppo di vaccini costituiscono un drammatico esempio di tale situazione.
- La vaccinazione della popolazione su larga scala ha contribuito a prevenire la diffusione di malattie che storicamente mietevano migliaia di vittime anche nei paesi occidentali. La campagna internazionale per la vaccinazione contro il **vaiolo** ha portato entro il 1980 a sradicarlo completamente. Un analogo successo è prevedibile nella lotta alla **poliomielite**, avviata a livello mondiale nel 1988. Attualmente l'Organizzazione Mondiale per la Sanità (WHO) conduce un programma che contempla la somministrazione ai bambini di un pacchetto di vaccini contro varie malattie come **la febbre gialla ed il morbillo**. Indubbiamente i vaccini costituiscono una tecnologia medica la cui applicazione è relativamente semplice ed economica ma con enormi ricadute benefiche.
- Benefici del vaccino:

- Non richiedono particolari diagnosi per l'uso
- Somministrazione può essere effettuata da personale senza preparazione medica approfondita
- Non devono essere assunti regolarmente ma solitamente vengono iniettati 1 o 2 volte
- Gli effetti collaterali, se si presentano, sono meno gravi dei farmaci



La presenza di numerosi ceppi virali e le loro mutazioni rendono assai arduo sviluppare vaccini che possano agire efficacemente in qualunque condizione. Ad esempio, il vaccino BCG contro la tubercolosi presenta un'efficacia tra il 60% e l'80% secondo le verifiche eseguite nel Regno Unito, ma essa diminuisce in climi più caldi.

# VACCINI – STRUMENTI DI MERCATO

- Un altro aspetto controverso della ricerca farmaceutica industriale è che essa indirizza i propri sforzi principalmente allo sviluppo di medicinali per la cura delle patologie anziché di vaccini in grado di prevenirle.
- Tale situazione deriverebbe dalla **diversa ampiezza dei rispettivi mercati**, dovuta alle specificità del loro impiego. I vaccini richiedono la somministrazione solamente di **una o poche dosi** per garantire una prolungata protezione dell'organismo, mentre i medicinali solitamente vanno assunti dai pazienti **numerose volte**, anche per lunghi periodi.

NEL CASO DI PATOLOGIE CRONICHE E CON PROGNOSI POTENZIALMENTE INFAUSTA,  
COME L'**AIDS**,



L'ASSUNZIONE DEI FARMACI DEVE AVVENIRE PER TUTTA LA VITA. È QUINDI INEVITABILE CHE LA DOMANDA DI MEDICINALI RISULTI LARGAMENTE SUPERIORE A QUELLA DI VACCINI. LE CASE FARMACEUTICHE SAREBBERO PERCIÒ MAGGIORMENTE PROPENSE AD IMPEGNARE LE PROPRIE RISORSE NELLA RICERCA DI NUOVI MEDICINALI, IN GRADO DI GARANTIRE PIÙ AMPI PROFITTI.

## Il consumatore razionale e la teoria economica neoclassica

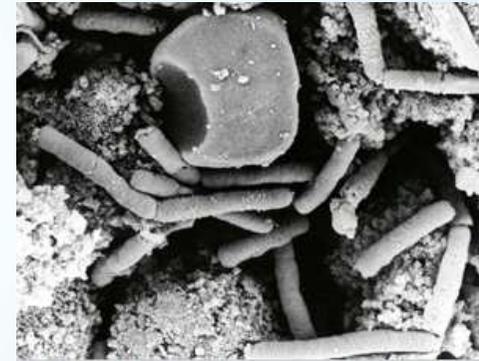
Gli studiosi osservano che, secondo i principi della **teoria economica neoclassica**, un medicinale ed un vaccino di pari efficacia terapeutica dovrebbero fornire sul mercato eguali proventi al produttore. Teoricamente un **consumatore razionale** senza vincoli finanziari e neutrale rispetto al rischio dovrebbe essere disposto a pagare per entrambi i farmaci una somma pari al valore attuale atteso dei benefici futuri che gli possono arrecare. Nella realtà naturalmente le scelte dei consumatori possono rivelarsi meno razionali. Gli individui potrebbero attribuire scarsa importanza alla prevenzione o non aver fiducia nell'efficacia dei **vaccini**.



## Il realismo economico e politico

- Ogni progetto deve essere accettabile dalle autorità governative, dalle case farmaceutiche e dall'opinione pubblica per essere introdotto. Esso deve poi essere in grado di funzionare efficacemente, producendo i risultati desiderati. Appare quindi **impensabile una rimozione pura e semplice del regime di proprietà intellettuale** esistente nel settore farmaceutico. **In un regime concorrenziale senza diritti di brevetto nessun produttore guadagnerebbe abbastanza da poter recuperare gli investimenti nelle attività di ricerca e sviluppo.** D'altronde la posizione di monopolio che i brevetti sui farmaci conferiscono ai loro titolari nel sistema attuale non è certamente difendibile.

# Il realismo economico e politico: prezzi differenti\_eseempio



Il batterio dell'antrace

- La più efficiente dal punto di vista teorico, per quanto inattuabile in pratica per ovvi motivi, è **la vendita dei farmaci agli acquirenti a prezzi differenti**, corrispondenti alla loro disponibilità a pagare. Una soluzione più concretamente fattibile è l'imposizione di licenze d'uso obbligatorio da parte dei governi per farmaci reputati di pubblica necessità. Tale soluzione è prevista dagli stessi accordi TRIPS in situazioni d'emergenza. Si tratta ovviamente di una possibilità sgradita alle case farmaceutiche per via dei precedenti che potrebbe instaurare.
- In proposito, la forza delle pressioni dell'industria farmaceutica a tutela dell'intangibilità dei diritti di brevetto si è potuta cogliere durante la paura per la contaminazione da antrace negli Stati Uniti nel 2001. Piuttosto che creare un precedente in prospettiva potenzialmente lesivo degli interessi delle case farmaceutiche nazionali il governo statunitense ha preferito negoziare con la **Bayer** l'acquisto del farmaco contro l'antrace ad un prezzo ridotto anziché acquistarne versioni generiche da **produttori polacchi od indiani violando i diritti di brevetto**, come pure gli accordi internazionali avrebbero permesso in tali circostanze.

# COME FUNZIONANO I BREVETTI SUI VACCINI

## Come funzionano i brevetti sui vaccini

Quella dei brevetti commerciali di proprietà intellettuale per i farmaci a livello internazionale è una materia giuridica assai complessa. A rendere le cose ancora più difficili, i vaccini per il coronavirus non sono ancora stati approvati dalle autorità competenti, e quindi non sono ancora stati depositati i brevetti che li riguardano (saranno molti, per le varie tecnologie utilizzate per produrli), anche se alcune delle soluzioni che impiegano sono già brevettate da tempo.

Non è quindi un dibattito nuovo. E infatti esistono strumenti con cui i singoli stati, a cui spetta poi effettivamente far valere i brevetti sul proprio territorio, possono imporsi e renderli disponibili per garantire un maggiore accesso ai farmaci o ai vaccini. Il principale di questi strumenti è regolato dalla **Dichiarazione di Doha sull'Accordo TRIPS e la salute pubblica**, approvata dalla WTO nel 2001 proprio per contrastare l'epidemia di AIDS. La Dichiarazione permette ai paesi membri, che possiedono i brevetti depositati dalle case farmaceutiche, di distribuirli gratuitamente senza il consenso di chi li detiene: finora è stata usata circa cinquanta volte.

Ma questo strumento non è giudicato sufficiente dai sostenitori della proposta alla WTO. **Secondo** il Sudafrica, è un meccanismo comunque lungo e farraginoso, perché va deciso caso per caso e per ogni singolo prodotto, ed è poco applicabile quando più paesi intendono collaborare, per esempio per importare ed esportare farmaci e vaccini che da soli non potrebbero produrre. C'è poi il rischio, verificatosi in passato, che il ricorso allo strumento da parte di un paese in via di sviluppo attiri pressioni e ritorsioni internazionali.

Il problema è che il diritto di **proprietà intellettuale** su un vaccino non è protetto solo dai **brevetti** ma anche dai **segreti industriali**

Gli esperti pensano che non sia facile estendere la Dichiarazione ai **segreti industriali**

Anche perché le case farmaceutiche hanno generalmente ricevuto enormi finanziamenti da parte dei governi occidentali per sviluppare i vaccini così in fretta: secondo Medici Senza Frontiere, i sei candidati principali **hanno ottenuto** un totale di 12 miliardi di dollari di fondi pubblici.

# I BREVETTI SUI VACCINI – COVID 19

ECONOMIA

SABATO 28 NOVEMBRE 2020

## Dobbiamo ancora risolvere la questione dei brevetti dei vaccini

Un gruppo di paesi in via di sviluppo sta chiedendo alla WTO che siano resi disponibili gratuitamente per tutti, ma l'Occidente non ne vuole sapere

La sede di questa discussione è l'Organizzazione Internazionale del Commercio (WTO), che tra le altre cose ha la competenza sui Trade Related Intellectual Property Rights (TRIPS), cioè i brevetti commerciali di proprietà intellettuale. Ma la proposta, discussa la scorsa settimana, vede per ora contrari gli Stati Uniti, l'Unione Europea, il Regno Unito e le altre principali potenze occidentali.

Si arriverà probabilmente a un voto nel Consiglio Generale della WTO previsto per metà dicembre, e la mozione avrà bisogno del sostegno di due terzi dei 164 paesi membri per passare. Non è una procedura usuale: normalmente, la WTO prende le sue decisioni per consenso, cioè trovando una soluzione condivisa più o meno da tutti, senza arrivare a un voto vero e proprio.

16 dicembre 2020

In vista dell'importante incontro che si terrà oggi e domani all'Organizzazione Mondiale del Commercio e alla luce del recente aumento dei casi di Covid-19, esortiamo tutti i paesi a collaborare per raggiungere un accordo sulla proposta di India e Sudafrica al fine di sospendere la proprietà intellettuale su alcuni prodotti salvavita durante la pandemia.

La proposta per la sospensione della proprietà intellettuale, se adottata, consentirebbe ai paesi di **non concedere brevetti** o altre forme di esclusività che impediscano la produzione e la fornitura di strumenti medici per la lotta al **Covid-19**, e faciliterebbe una maggiore collaborazione per lo sviluppo, la produzione e la distribuzione di questi strumenti senza i vincoli imposti da interessi commerciali.

