

Perché il caso Pfizer non mette a rischio la tutela dei brevetti in Italia

DI GABRIEL CUONZO E VITTORIO CERULLI IRELLI*

L'Autorità garante della concorrenza e del mercato (Agcm) ha recentemente sanzionato il gruppo Pfizer per abuso di posizione dominante nel mercato dei farmaci a base di latanoprost, uno dei principi attivi più usati nella cura del glaucoma. La multinazionale americana è stata condannata a un'ammenda di 10,6 milioni di euro. Leggendo il provvedimento pare di comprendere come il comportamento ritenuto abusivo dall'Agcm sia consistito nell'aver richiesto all'Ufficio italiano brevetti e marchi il rilascio di un certificato complementare di protezione per lo Xalatan, il prodotto Pfizer a base di latanoprost, quando i termini per tale richiesta erano già scaduti.

I certificati complementari sono quei «prolungamenti» della tutela di cui godono le imprese farmaceutiche per recuperare il tempo perso per ottenere l'autorizzazione dell'autorità sanitaria nazionale all'immissione in commercio (Aic) del farmaco brevettato. La procedura di rilascio dell'Aic presuppone infatti lo svolgimento di studi e analisi cliniche spesso molto complesse, che possono ritardare anche di diversi anni l'effettivo lancio del prodotto sul mercato. I certificati complementari sono concessi dall'Ufficio italiano brevetti e marchi in base a una specifica richiesta che la casa farmaceutica deve presentare entro sei mesi

dal rilascio dell'Aic, ovvero entro sei mesi dalla concessione del brevetto base sul farmaco se quest'ultima è successiva. Secondo il provvedimento dell'Authority, l'abuso compiuto da Pfizer sarebbe consistito nel non aver rispettato tali termini e nell'aver cercato di rimediare, in prossimità della scadenza del brevetto, depositando una richiesta di certificato complementare indicando come brevetto base un brevetto divisionale, diverso rispetto a quello principale sul latanoprost (concesso anni prima) e ottenuto solo a tale scopo. L'Agcm ha in particolare ritenuto che Pfizer avrebbe in questo modo aggirato i termini previsti dalla legge, ottenendo il rilascio di un certificato complementare cui non avrebbe più avuto diritto.

Il provvedimento si pone espressamente in scia a quella recente giurisprudenza europea secondo la quale le imprese (soprattutto farmaceutiche) in posizione dominante non possono presentare alle autorità pubbliche informazioni non complete, che siano idonee a indurle in errore e a condurre al rilascio di

diritti di esclusiva cui l'impresa non avrebbe diritto. Si tratta evidentemente di problemi complessi, su cui sembra opportuno evitare di prendere posizione anche considerando che Pfizer ha già presentato ricorso al Tar del Lazio e spetterà quindi a quest'ultimo

L'Antitrust ha sanzionato il gruppo per il mancato rispetto dei termini

valutare la correttezza delle conclusioni raggiunte dall'Agcm.

Ciò che invece sembra opportuno sottolineare sin da ora è che l'Antitrust, nel valutare la condotta di Pfizer, non si è limitata

a individuare lo specifico abuso e a sanzionarlo, ma ha aggiunto considerazioni di carattere generale che, pur non incidendo sul contenuto del provvedimento, se non contestualizzate potrebbero lasciare intendere un atteggiamento di condanna non solo della specifica condotta di Pfizer, ma anche più in generale degli sforzi delle imprese farmaceutiche di difendere i propri brevetti.

In particolare, nonostante l'abuso sanzionato sia chiaramente quello derivante dalla richiesta di certificato complementare, l'Agcm in più punti afferma come la condotta di Pfizer relativa al latanoprost

si inserisse in una più ampia strategia volta a estendere l'esclusiva sui propri farmaci oltre il termine di tutela concesso dal brevetto base.

Dalle parole dell'Authority sembrerebbe quindi trasparire una condanna generalizzata di tali strategie. È invece importante sottolineare che qualsiasi iniziativa volta alla tutela di diritti di brevetto validamente concessi non può che essere pienamente legittima. Se non si vuole giungere a un'arbitraria limitazione dei diritti di brevetto attraverso lo strumento antitrust, è necessario a nostro avviso che sia ben chiaro che l'illecito sanzionato dall'Agcm è solo quello relativo alla specifica richiesta di certificato complementare, mentre rimangono pienamente legittime tutte le iniziative che ciascun titolare di brevetto pone in essere per la tutela giudiziale delle proprie esclusive. Non sembra in particolare possibile ricavare dalla decisione dell'Antitrust alcun principio generale ulteriore rispetto a quelli già ricavabili dalla giurisprudenza comunitaria in tema di responsabilità dell'impresa dominante nei propri rapporti con l'autorità pubblica. Non può del resto che essere così non avendo certo l'Agcm il potere di derogare alle norme interne e comunitarie sui rapporti tra i diritti di proprietà industriale e la disciplina della concorrenza. (riproduzione riservata)

* studio legale Trevisan & Cuonzo