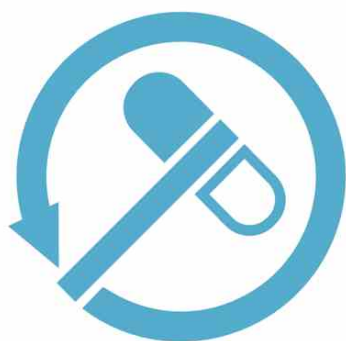


▼ LEGAL&AROUND

LEGAL & AROUND



▲ Avv. **Gabriel Cuonzo** e Avv. **Luca Pellicciari**
Studio legale Trevisan & Cuonzo

La Corte d'Appello di Milano conferma i confini dell'eccezione "Bolar"

Con una sentenza pubblicata nello scorso mese di giugno, la Corte d'Appello di Milano ha confermato la sentenza di primo grado resa dal Tribunale di Milano (giudice Alessandra dal Moro) nella disputa sorta tra la multinazionale farmaceutica originator Boehringer Ingelheim e due società del gruppo Teva e con cui il tribunale aveva escluso la possibilità per queste ultime, in quanto imprese operanti come "meri produttori di principio attivo", di invocare la cosiddetta eccezione Bolar.

Citate in giudizio per contraffazione dei diritti di brevetto di Boehringer sul tiotropio bromuro (principio attivo del farmaco blockbuster Spiriva di Boehringer) le società convenute – che avevano prodotto e offerto in vendita anche a mezzo internet il suddetto principio attivo per poi fornirlo a vari clienti intra ed extraeuropei in pendenza dei diritti esclusivi di Boehringer – si difendevano invocando l'eccezione Bolar prevista per le cosiddette attività "registrative", ovvero per le attività di studio, sperimentazione e conseguenti adempimenti pratici finalizzati all'autorizzazione in commercio di un farmaco.

La complessità del caso risiedeva nella prospettazione offerta dalle convenute. Il tiotropio bromuro da queste prodotto, offerto in vendita e commercializzato serviva "finalità registrative", che però non erano perseguite dalle convenute bensì dai clienti di queste ultime, ai quali le convenute

avevano semplicemente venduto il principio attivo ricavandone un profitto e ponendo quindi in essere uno sfruttamento commerciale dell'invenzione che per definizione rientra nell'esclusiva riservata al titolare dei diritti di brevetto.

È una dinamica tutt'altro che infrequente nell'industria farmaceutica, prova ne sia che altre corti europee si erano già occupate di fatti analoghi, in particolare in Germania (Tribunale di Düsseldorf) ed in Polonia (Tribunale di Gdansk) nel caso *Astellas v. Polpharma*, rimasto tuttavia irrisolto anche per via di una transazione intervenuta tra le parti di quel giudizio.

Il quesito di diritto sotteso a questa dinamica – ovvero, se un produttore terzo possa lecitamente produrre e commercializzare (ricavandone un profitto) un principio attivo brevettato quando l'uso del suddetto principio attivo da parte del cliente finale è certamente lecito perché schermato dall'eccezione Bolar – tocca un punto "nevralgico" in cui l'interesse a garantire alle imprese farmaceutiche innovatrici la tutela dei propri diritti di brevetto si interseca con l'interesse al contenimento della spesa pubblica. È noto infatti che nella misura in cui autorizza i terzi a produrre e a utilizzare un principio attivo brevettato per attività di studio e sperimentazione diretti all'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, l'eccezione Bolar intende velocizzare l'ingresso dei farmaci generici sul mercato una volta che i diritti di brevetto sul principio attivo siano scaduti, e quindi accelerare i conseguenti risparmi per la spesa farmaceutica. Nella prospettazione fornita dal tribunale e ora confortata dalla Corte d'Appello, quello che rileva ai fini di poter rientrare nell'ecce-

zione Bolar non sarebbe l'aspetto "soggettivo". In altre parole, non rileva se il produttore di principi attivi che invoca l'eccezione Bolar sia anche il soggetto che poi materialmente richiede e consegue l'autorizzazione di un farmaco. Quello che rileva è che tanto il produttore di principi attivi che fabbrica e mette a disposizione il principio attivo brevettato quanto il soggetto che successivamente lo utilizza per attività di studio e sperimentazione perseguano la medesima "finalità", ovvero l'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco.

Non agisce animato da questa finalità il produttore di principi attivi che di propria iniziativa si attiva per la produzione del principio attivo brevettato, essendo irrilevante in questa circostanza il fatto che i clienti finali cui il principio attivo viene fornito lo utilizzino unicamente per finalità registrative. In questo caso, il produttore non persegue la finalità che giustifica l'eccezione Bolar, ovvero l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, bensì il proprio interesse commerciale di mero produttore di principi attivi, ovvero quello di ricavare un profitto dalla vendita di principi attivi. I giudici milanesi hanno chiarito che eventuali disclaimer diramati a mezzo internet o presenti in brochures commerciali in cui i potenziali clienti vengono informati che l'utilizzo del principio attivo è da intendersi solo per finalità registrative non sono sufficienti per poter beneficiare dell'eccezione Bolar.

Per converso, aderisce alla finalità che giustifica l'eccezione Bolar, e può quindi invocare detta eccezione, il produttore terzo che si attiva per la produzione di una sostanza brevettata solo dopo aver ricevuto una specifica richiesta provenien-

te da un soggetto che intenda servirsi di detta sostanza per finalità di studio e sperimentazione volte all'ottenimento di una autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco. In questa situazione, l'attività di produzione del principio attivo si interseca con la finalità registrativa ab origine, fin dal primo atto di produzione, che secondo la prospettazione dei giudici milanesi è condizione essenziale perché il produttore di principi attivi possa invocare l'eccezione Bolar.

La sentenza della Corte d'Appello consolida un orientamento che già in sede di primo grado il tribunale aveva definito essere il risultato di un necessario contemperamento tra le contrapposte esigenze di garantire una effettiva remunerazione degli sforzi di ricerca e sviluppo delle case farmaceutiche fino alla scadenza dei relativi diritti di brevetto, da un lato, e al tempo stesso di consentire l'avvio delle attività di sviluppo e di autorizzazione dei farmaci generici già in pendenza dei diritti di brevetto, onde favorirne un più rapido ingresso sul mercato alla scadenza dei diritti di brevetto.

Nell'ottica adottata dai giudici milanesi, escludere dall'eccezione Bolar le iniziative autonome dei produttori di principio attivo dovrebbe evitare il perseguimento, da parte dei produttori di principio attivo, di logiche di mero profitto, come tali riservate al titolare del brevetto quand'anche rivolte a un mercato di "nicchia", cioè i soli soggetti che intendono avviare un percorso autorizzativo di un medicinale. Dall'altro lato, prevedendo comunque la possibilità di rivolgersi a un soggetto terzo per la produzione del principio attivo a ciò necessario si consente a tutte le imprese genericiste di

intraprendere un percorso autorizzativo, anche a quelle che siano per struttura sprovviste di siti produttivi adeguati, e quindi di prepararsi ed essere pronta a entrare sul mercato già alla scadenza dei diritti di brevetto.

Per quanto ancora esposti allo scrutinio della Corte di Cassazione, nell'occasione i giudici milanesi si sono proposti come veri innovatori nella giurisprudenza europea, per la prima volta fornendo linee guida univoche su una questione di estrema importanza per l'industria farmaceutica e in particolare per l'industria farmaceutica italiana, notoriamente popolata da eccellenti produttori di principi attivi, e a cui gli stessi sono ora chiamati a uniformarsi.