



CAMMINO DIRITTO

Rivista di informazione giuridica
<https://rivista.camminodiritto.it>



IL BREVETTO FARMACEUTICO E IL LABILE CONFINE TRA TUTELA E ABUSO. IL CASO AVASTIN/LUCENTIS.

Innovazione e competitività, tutela brevettuale e diritto antitrust, due facce della stessa medaglia da riformare e valorizzare, al fine di fronteggiare il rapido mutare della società. Nuovi spunti di riflessione, alla luce delle accuse della Corte dei Conti contro membri dell'Aifa.

di Agnese Iemma

IUS/04 - DIRITTO COMMERCIALE

Articolo divulgativo - ISSN 2421-7123

Direttore responsabile

Raffaele Giaquinto

Publicato, Mercoledì 11 Dicembre 2019

Sommario: 1. Introduzione; 2. Il caso; 3. Riflessioni finali.

1. Introduzione

In una società come quella attuale, dove come si legge anche nella relazione della Commissione Europea del 2009, “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.**

I diritti di proprietà industriale costituiscono una considerevole risorsa aziendale, soprattutto se si guarda al mercato farmaceutico, che rappresenta uno dei settori di maggiore importanza innovativa, a livello globale e si caratterizza per la doppia natura, industriale e terapeutica, del prodotto commercializzato.

Nonostante tale settore 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, come evidenziato anche dalla Commissione Europea, la quale ha appurato che solo tra il 2009 e 2019 più del 63% degli accordi conclusi tra case farmaceutiche, fossero da considerare vietati, ex art. 101 TFUE.

*Ed infatti, la spasmodica conquista del mercato, ha condotto le Big Pharma ad elaborare **nuove strategie di mercato**, basate il più delle volte proprio sull’uso distorto dei brevetti, il che ha 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 per perseguire finalità estranee a quelle espressamente individuate dal legislatore, perdendo così la propria funzione pro-concorrenziale ed acquistando contrariamente, finalità escludente.

*La capacità del brevetto di trasformarsi in **strumento anticoncorrenziale**, non è nota solo al settore farmaceutico ma si riscontra in tutti i settori economici, tuttavia è proprio in questo che desta maggiori preoccupazioni, perchè capace di incidere in modo rilevante,*

non solo 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.

2. Il caso

In tale contesto si colloca il caso Roche/Genentech/Novartis, negli ultimi giorni nuovamente sotto i riflettori, a causa del ciclone che ha investito i vertici dell'Agencia 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.

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.

Nel 2004, infatti, la multinazionale Roche, o meglio, la sua controllata Genentech, sviluppava un farmaco antitumorale di nome Bevacizumab, 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 e la connessione tra Roche, Novartis e Genentech, quest'ultima controllata dalla Roche, a sua volta, per oltre il 30% di proprietà della Novartis, portarono però l'Antitrust a dubitare

sulla liceità della strategia adottata dalla Genentech.

Da ulteriori indagini emerse poi, che l'estromissione dell'Avastin dall'elenco dei farmaci erogabili a totale carico del SSN, fosse da attribuire ad un accordo tra le capogruppo Roche e Novartis, volto a sabotare la vendita di quest'ultimo, presentato come più pericoloso rispetto al Lucentis, in modo da condizionare le scelte dei medici, dei servizi sanitari e maggiormente dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e trarne maggiori profitti.

L'intesa, elusiva del divieto di accordi anticoncorrenziali, ex art. 101 TFUE, sviluppatasi a partire dalla strategia di "differenziazione" artificiosa dei due principali farmaci, l'Avastin e il Lucentis, fu così sanzionata con una multa di circa 180 milioni di euro dall'Antitrust, di recente confermata anche dal Consiglio di Stato, che con sentenza n. 4990 del 2019 ha respinto il ricorso delle due aziende farmaceutiche, Roche e Novartis, condannandole anche al pagamento delle spese.

*Tale vicenda, alla base delle recentissime indagini svolte dalla **Corte dei Conti del Lazio**, contro l'ex direttore generale dell'Aifa e ai componenti della Commissione tecnica scientifica, non può che autorizzare, in attesa degli ulteriori sviluppi, una considerazione conclusiva.*

3. Riflessioni finali.

"I diritti di proprietà intellettuale", come si evince dalla già citata relazione della Commissione Europea del 2009, "favoriscono una concorrenza dinamica e incoraggiano le imprese a investire nello sviluppo di prodotti e di processi nuovi o migliorati", mentre "la concorrenza opera spingendo le imprese a innovare."

*"Per questo motivo sia i **diritti di proprietà intellettuale** che la **concorrenza**, sono necessari per promuovere l'innovazione e garantire che essa sia sfruttata in modo concorrenziale" tuttavia non si può negare che una maggiore attenzione alle regole che disciplinano la materia brevettuale e ancor di più alla stretta interconnessione tra tutela brevettuale e normativa antitrust, sia da auspicare.*

Invero, oggi approfondire la materia della tutela brevettuale farmaceutica, senza trattare nel contempo del diritto antitrust, significa non comprendere fino in fondo l'argomento che si sta affrontando e forse è proprio per questo che negli anni, le imprese farmaceutiche sono riuscite con facilità ad abusare dei propri diritti di privativa.

Il caso Roch/Genentech/Novartis rappresenta un chiaro esempio della necessità sempre più stringente di assicurare l'effettiva attuazione delle norme che contribuiscano a tutelare gli imprenditori e la concorrenza, ma più nello specifico i consumatori, ai quali soprattutto in tale settore non può non essere garantito l'acquisto dei farmaci a prezzi competitivi e quindi l'effettivo godimento e tutela del diritto alla salute, di cui all'art. 32 della Carta Costituzionale.

Non è certamente facile affermare con certezza quale possa essere la soluzione che contrasti l'adozione da parte delle case farmaceutiche di tali meccanismi escludenti, tuttavia una riforma della materia non può che ritenersi necessaria.

Note e riferimenti bibliografici

Relazione della Commissione Europea al Consiglio e al Parlamento Europeo, Bruxelles, 2009.
