

STUDIO GHIDINI, GIRINÒ & ASSOCIATI

II FERRI DEL MESTIERE

Caso Pfizer-Antitrust, un warning per le case farmaceutiche

Una legnata da 10.600.000 euro. È la storica sanzione recentemente inflitta dal Garante della Concorrenza (Agcm) alla casa farmaceutica Pfizer per abuso di posizione dominante nel mercato di farmaci per la cura del glaucoma. Oggetto dello strale dell'Agcm è l'estensione temporale dell'esclusiva brevettuale ventennale, illecitamente (secondo l'Agcm) ottenuta tramite il deposito di una domanda di brevetto divisionale (ossia una variazione di un brevetto anteriore) successivamente dichiarata nulla. Grazie al deposito del brevetto divisionale, e alla conseguente presentazione del relativo certificato di protezione complementare (che consente di recuperare, come periodo di esclusiva, il lasso di tempo necessario per l'ottenimento dell'autorizzazione alla commercializzazione dei farmaci), Pfizer era riuscita a ottenere un allungamento di oltre due anni della durata ventennale dell'esclusiva. Da qui la reazione del garante che scorge in tale condotta un illecito dominio anticoncorrenziale. Nel settore farmaceutico il deposito di diverse domande divisionali che insistono su un unico brevetto originario è prassi ampiamente

utilizzata dalle aziende produttrici di farmaci innovativi (originator). Ciò determina la costruzione di una fitta ragnatela brevettuale a protezione di una medesima specialità medicinale con l'effetto di bloccare lo sviluppo di nuovi farmaci concorrenti e di rallentare l'ingresso sul mercato dei farmaci generici. Secondo l'Agcm, questo allungamento virtuale della vita del brevetto originario, declinato nelle diverse domande divisionali, non è tollerabile, se il brevetto divisionale non è qualcosa di davvero nuovo. La sola pendenza di una domanda divisionale e la conseguente possibilità di vedere estesa la durata dell'esclusiva con il rilascio del Cpc ha l'effetto di scoraggiare i programmi di lancio dei farmaci generici che, pensati rispetto alla data di scadenza naturale del brevetto originario, vengono stravolti e i relativi investimenti pregiudicati. Nel caso Pfizer, secondo le stime Antitrust, il ritardato ingresso di farmaci generici avrebbe gravato sul servizio sanitario per 14 milioni. Quale lezione possono trarre gli originator e i genericisti? Per i primi si profila la necessità di un maggior rigore tecnico-scientifico nel definire la strategia di gestione e di

tutela dei portafogli brevettuali. Dosaggi, modalità di assunzione o riformulazioni dello stesso principio attivo difficilmente infatti si qualificano come il risultato di una vera innovazione, viceversa necessaria per il riconoscimento di una valida privativa, ancorché divisionale. Agli effetti di una declaratoria di nullità del brevetto divisionale si aggiunge la possibilità di una eventuale riqualificazione del vantaggio temporale così conseguito dal titolare del brevetto, potendo riconoscersi una fattispecie di abuso di posizione dominante; in tal caso, la sanzione, come si è visto, può toccare livelli siderali (10% del fatturato realizzato dal reo). Inoltre il precedente dell'Agcm andrà a incoraggiare, da parte dei genericisti, azioni di stretto monitoraggio delle privative originarie e divisionali degli originator, con conseguente rischio patrimoniale, che potrebbe derivare a questi ultimi dal riconoscimento dell'invalidità delle privative. Il tutto specie se calato nell'attuale scenario socio-politico, dove la propulsione dei generici è intesa come misura di stimolo concorrenziale e opportunità di alleggerimento del bilancio del Ssn.

Paola Boniello