

VERSO IL BREVETTO UNITARIO: COSA CAMBIERÀ PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA

Un'analisi retrospettiva del contenzioso italiano fa immaginare il grado di litigiosità cui il nuovo sistema, che ruota intorno alla Corte unica, dovrà far fronte a partire dal 2017

► **Paolo Di Giovine**

European & Italian Patent Attorney, Società Italiana Brevetti
Paolo.digiovine@sib.it

Il contenzioso brevettuale nel settore farmaceutico vede contrapposti gli interessi delle aziende titolari di brevetti, che hanno investito in ricerca e sviluppo per arrivare alla commercializzazione dei loro prodotti, e quelli delle aziende che producono farmaci generici le quali, invece, devono attendere la scadenza dei brevetti per entrare nel mercato.

Per le aziende titolari, la possibilità di azionare il brevetto in sede giudiziaria, costituisce uno strumento di fondamentale importanza per la protezione della commercializzazione dei propri farmaci. Dall'altro lato, invece, per le aziende produttrici di farmaci generici il contenzioso giudiziario rappresenta lo strumento per invalidare il brevetto e, quindi, la possibilità di entrare nel mercato prima della loro scadenza. In questo articolo sono state analizzate tutte le sentenze e ordinanze, nel settore farmaceutico, emesse dal 2005 al 2013 dalle sezioni specializzate in materia di diritto in proprietà industriale raccolte nella banca dati giurisprudenziale DARTS-ip. I dati raccolti sono discussi alla luce dei prossimi importanti cambiamenti del sistema brevettuale in Europa, e cioè l'introduzione del brevetto unitario e della Corte unificata dei brevetti.

CONTRAFFAZIONE E VALIDITÀ DEI BREVETTI

Complessivamente il numero di sentenze ed ordinanze emesse nel periodo compreso tra il 2005 e il 2013 risulta essere 100. Il grafico pubblicato accanto mostra che il 49% sono sentenze di primo grado, il 21% sentenze di appello, il 27% ordinanze e il 3% sentenze di Cassazione. In numero assoluto tali dati non indicano un'eccessiva litigiosità in questo settore, ma comunque in linea con gli altri principali Paesi europei. Dall'indagine sul settore farmaceutico promossa dalla Commissione europea risulta infatti che nel periodo tra il 2000 e il 2007 in Germania e Gran Bretagna, i due paesi europei che hanno il maggior numero di cause brevettuali, sono state emesse rispettivamente 90 e 71 sentenze di primo grado nel settore farmaceutico.

Quanto all'andamento delle sentenze nel tempo, i dati indicano un aumento delle controversie fino al 2008 per poi rimanere costante negli anni successivi senza notevoli oscillazioni da un anno all'altro. La sensibile diminuzione del 2013 potrebbe essere dovuta a un mancato aggiornamento della banca dati per l'ultimo anno analizzato.

Un altro dato interessante da osservare è che solo un 30% delle controversie ha riguardato i cosiddetti brevetti di base

(primary patents), vale a dire brevetti relativi al principio attivo in quanto tale e al suo primo impiego in campo medico, mentre il restante 70% è riferibile ai cosiddetti brevetti secondari (secondary patents), vale a dire brevetti riguardanti, ad esempio, nuovi usi terapeutici, particolari forme polimorfe del principio attivo, composizioni farmaceutiche comprendenti una specifica combinazione di principi attivi già noti, specifici regimi di dosaggio o formulazioni farmaceutiche particolarmente vantaggiose.

È importante sottolineare che anche se la pratica brevettuale dei secondary patents da molti è criticata – in quanto considerata un indebito prolungamento dell'esclusiva brevettuale su un principio attivo – in realtà è di per sé legittima e comune ad altri settori della tecnica. Alla base di questi brevetti ci sono infatti invenzioni di perfezionamento di pari dignità rispetto ai corrispondenti brevetti di base.

Un altro aspetto da considerare è il tipo di contenzioso che è stato instaurato in queste cause: come noto il contenzioso può avere inizio o con il titolare del brevetto che cita in giudizio un soggetto terzo per contraffazione del suo titolo o con un'azienda, o chiunque né abbia interesse, che cita il titolare del brevetto per dichiarare la nullità del titolo e/o accertare la non contraffazione dei suoi

prodotti. Delle quarantanove sentenze di primo grado qui analizzate ventisei sono state intraprese dai titolari dei brevetti per accertarne la contraffazione, mentre ventuno da terze parti interessate ad accertare la validità di un brevetto e/o la non contraffazione dei propri prodotti. Questo dato indica quindi che sorprendentemente in poco meno della metà dei casi i primi soggetti ad "attaccare" non sono stati i titolari di brevetti, ma terze parti interessate ad entrare nel mercato. Su questo punto va comunque precisato che l'accertamento della contraffazione di un brevetto e della sua validità sono quasi sempre analizzati all'interno dello stesso procedimento giudiziario. Quando chi agisce in sede giurisdizionale per primo è il titolare del brevetto, il soggetto contro il quale è stata esercitata l'azione giudiziaria normalmente dichiara che non vi è alcuna violazione e che il brevetto non è valido, al termine del procedimento il giudice si pronuncerà quindi comunque sia sulla validità del brevetto che sulla contraffazione.

IL FORO COMPETENTE

Le questioni sulla violazione di un brevetto e sulla sua validità rientrano nella competenza delle sezioni specializzate in proprietà industriale e intellettuale, che a partire dal 2003 erano state stabilite in dodici tribunali italiani. Alla fine del 2012, il sistema giudiziario è stato in parte ristrutturato e altre questioni di interesse commerciale sono state aggiunte alla giurisdizione delle sezioni specializzate. Inoltre sono state stabilite sezioni supplementari in altri tribunali.

IL PROSSIMO FUTURO

A oggi il titolare di un'invenzione interessato a ottenere protezione brevettuale in Europa deposita una domanda di brevetto europeo, che è una procedura di esame e concessione centralizzata di un brevetto da parte dell'Ufficio brevetti europeo. Una volta concesso, il brevetto europeo si trasforma in un fascio di brevetti aventi valore in singole nazioni. Nel caso di dispute legali per contraffazione o validità del brevetto occorre intraprendere una diversa causa giudiziaria in ciascuno stato. Nel prossimo futuro entrerà in vigore il

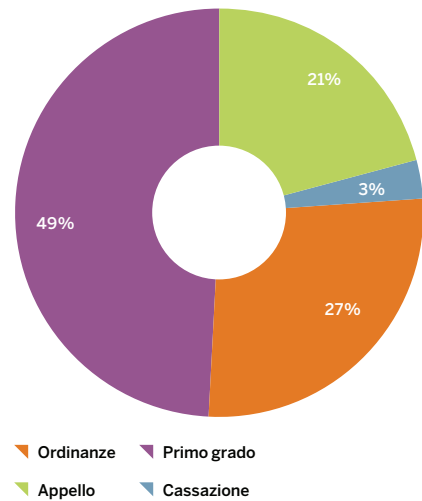
sistema del brevetto unitario che prevede l'introduzione di un singolo brevetto valido in tutti i paesi dell'Unione europea, esclusa la Spagna, e una Corte unificata dei brevetti che avrà competenza esclusiva per le cause di validità e contraffazione dei brevetti unitari e dei brevetti europei. Le decisioni prese dalla Corte avranno contemporaneamente valore in tutti gli Stati dove l'una e l'altra tutela avranno effetto. Per comprendere l'impatto che il nuovo sistema avrà nel settore farmaceutico basti pensare che più del 90% delle procedure giudiziarie qui analizzate riguardavano la porzione italiana di brevetti europei e in molti di questi casi vi sono state cause parallele negli altri principali Stati europei come Inghilterra, Germania e Francia, non sempre terminate con sentenze omogenee tra loro.

Con l'introduzione del nuovo sistema, le aziende farmaceutiche avranno quindi la possibilità di azionare i loro titoli brevettuali in un unico procedimento davanti alla Corte centralizzata evitando di dover intraprendere singole cause di contraffazione nei vari Paesi europei. Allo stesso tempo però le aziende interessate potranno, con un'unica causa, chiedere l'invalidità del brevetto con effetto in tutti i Paesi europei. Inoltre la Corte unitaria dovrebbe anche assicurare un'elevata omogeneità nei criteri usati per stabilire la contraffazione o la validità di un brevetto e tempi più rapidi per arrivare a giudizio rispetto alle corti nazionali.

Per completezza occorre precisare che durante un periodo transitorio di almeno sette anni dall'entrata in vigore dell'accordo sul sistema unitario, fino a un massimo di quattordici, ci sarà una competenza concorrente, durante la quale le azioni di contraffazione o nullità di un brevetto europeo potranno essere proposte indifferentemente davanti alla Corte nazionale o davanti alla Corte europea. Durante questo periodo di transizione ci sarà quindi un'ulteriore flessibilità che potrà essere usata strumentalmente dalle aziende farmaceutiche nelle loro battaglie legali.

Questo nuovo sistema, di cui l'Italia fa parte, è il risultato di uno sforzo politico europeo durato più di quarant'anni ed entrerà in vigore quando l'accordo sarà ratificato da almeno tredici Stati partecipanti (si pre-

Sentenze e ordinanze emesse nel settore farmaceutico nel periodo compreso tra il 2005 e il 2013



vede che ciò avverrà già agli inizi del 2017). Alla data l'accordo è stato ratificato già da nove paesi.

Al di là delle indiscutibili opportunità nessuno può prevedere se l'introduzione di questo nuovo sistema sarà nel complesso un vantaggio o uno svantaggio per l'industria farmaceutica, in quanto rimangono ancora alcuni punti aperti che dovranno essere decisi nei regolamenti applicativi – sia relativamente al brevetto unitario sia alla Corte – prima che il sistema entri effettivamente in vigore. Inoltre una chiave per determinare il successo o meno dell'intero sistema unitario è sicuramente legata ai costi delle annualità da pagare per il brevetto unitario, nonché per avviare un'azione presso la Corte unificata. Sicuramente l'introduzione del brevetto unitario e della Corte unificata aumenterà ulteriormente la complessità del sistema brevettuale e sarà ancora più necessaria una consulenza tecnico legale di alto livello per essere pronti alla nuova sfida. ▴

Parole chiave

Contenzioso brevettuale, brevetto unitario, brevetto europeo

Aziende/Istituzioni

Corte unificata dei brevetti, Corte di Cassazione, Commissione europea