



*Ministero  
dello Sviluppo Economico*

**NUMERO 34 | OTTOBRE 2017**

## **IP Information LINK- Network**

Proseguendo nel suo stile caratterizzato da immediatezza e velocità di informazione la nuova l'IP LINK-Net si trasforma da "semplice" strumento di informazione per gli operatori e stakeholder, in punto di riferimento sulle opportunità di aggiornamento e formazione nel settore della PI offerte dalla DGLC-UIBM, EPO, CPVO, EUIPO e WIPO.

Se vuoi ricevere informazioni sui prossimi seminari dell'Accademia o visionare i materiali del convegno, iscriviti alla newsletter [IP INFORMATION LINK -NET](#) tramite il sito [www.uibm.gov.it](http://www.uibm.gov.it).

# **UIBM**

Ufficio Italiano Brevetti e Marchi

[www.mise.gov.it](http://www.mise.gov.it)  
[www.uibm.gov.it](http://www.uibm.gov.it)  
Via Molise 19, 00187 Roma  
Email: [redazione.uibm@mise.gov.it](mailto:redazione.uibm@mise.gov.it)

**IP LINK NETWORK**

## UIBM

- **19.10.2017**  
Accademia UIBM: Certificati complementari di protezione e interpretazione dei brevetti farmaceutici: l'evoluzione della giurisprudenza EUCJ
- **18.10.2017**  
Roadshow per l'Internazionalizzazione ITALIA per le Imprese (Verona)
- **30.10.2017**  
Workshop su "Diritti IP e nuove strategie trasversali in Europa", 30/10/2017, Camera di Commercio di Torino (termine per iscrizioni 20/10/2017)
- **13.11.2017**  
Viterbo-Marchi e disegni comunitari. La riforma del diritto europeo dei marchi

## EPO

- **03.10.2017**  
Pubblicazione: "Unlocking untapped potential: EPO SME case studies"
- **11.10.2017**  
António Campinos eletto nuovo presidente di EPO a partire dal mese di luglio 2018
- **21-22.09.2017**  
Evento sul ruolo dei brevetti nel promuovere le tecnologie di mitigazione del cambiamento climatico

## EU IPO/WIPO

- Webinars EU IPO
- Presentato il Report 2017 delle attività di WIPO
- WIPO: Pubblicata una guida per le PMI

**19 ottobre 2017**

Accademia UIBM:

## **BREVETTI FARMACEUTICI**

Certificati complementari di protezione e interpretazione dei brevetti farmaceutici: l'evoluzione della giurisprudenza EUCJ

Ore 16:30

Presso **UIBM, Sala al Pubblico**, Via di San Basilio, 14 Roma

Relatori:

**Dott.ssa Gabriella Muscolo, Prof. Avv. Cesare Galli**

*Per le iscrizioni e programma*

*Accademia UIBM IX Lectio Magistralis*

Il nono incontro di Accademia 2017 vede la presenza del Prof. Avv. Cesare Galli e della Dr.ssa Gabriella Muscolo esaminare i due aspetti complementari del tema dell'incontro. Il Prof. Galli riprenderà il tema dell'interpretazione dei brevetti nell'evoluzione della giurisprudenza EUCJ in materia di certificati complementari di protezione, ripercorrendo le sentenze più significative che hanno delineato il percorso giuridico fino ai nostri giorni.

La Dr.ssa Muscolo esaminerà l'importanza dell'equilibrio tra la tutela della proprietà

industriale, e in particolare quella brevettuale, e il diritto antitrust, quali strumenti complementari per lo sviluppo del settore farmaceutico. Se "da un lato il corretto funzionamento del sistema della proprietà intellettuale ha indubbe ricadute pro-competitive, incentivando le imprese ad investire nell'innovazione; il diritto antitrust, dall'altro, contribuisce alla creazione di un quadro adeguato per sostenere l'innovazione e consente alle Autorità della concorrenza di agire solo nei confronti di eventuali pratiche anticoncorrenziali".

# INTERVISTA



## **Dott.ssa Gabriella Muscolo**

Componente dell'Autorità Garante  
della Concorrenza e del Mercato

### **1. Proprietà intellettuale e diritto *antitrust* nel settore farmaceutico: conflitto o sinergia?**

La nostra industria farmaceutica riveste un ruolo strategico nell'economia europea: l'Italia è il secondo produttore di medicinali tra gli Stati Membri.

Negli ultimi 5 anni la produzione farmaceutica è cresciuta dell'11% e l'export nazionale ha sperimentato l'incremento più elevato tra tutti i settori economici.<sup>1</sup>

Il sistema IP svolge nel settore in esame la funzione di agevolare l'innovazione, consentendo alle imprese di appropriarsi dei benefici e dei profitti derivanti dall'invenzione per cui hanno investito. Inoltre, entro certi limiti, lo stesso sistema IP tiene conto dell'esigenza di limitare l'area di esclusiva del titolare del diritto per non ostacolare in maniera eccessiva gli sforzi innovativi dei concorrenti e per consentire l'imitazione da parte dei terzi.

La centralità del ruolo rivestito dal sistema IP in ambito farmaceutico è stato dimostrato da molteplici studi. In particolare, la tutela IP risulta fondamentale altresì per garantire l'interesse dei pazienti e dei contribuenti ad aver accesso a medicinali sicuri e innovativi a prezzi ragionevoli.

Sempre più crescente è il numero delle domande di brevetto italiano depositate nel corso degli ultimi anni dinnanzi all'EPO, pari a quasi 4.000 nell'ultimo anno. Uno dei settori economici in cui sono state presentate più domande è quello farmaceutico.<sup>2</sup>

La tutela IP, segnatamente quella brevettuale, ed il diritto *antitrust* possono ritenersi strumenti complementari volti a perseguire i medesimi obiettivi o comunque scopi allineati.

Infatti, il corretto funzionamento del sistema IP ha indubbie ricadute pro-competitive, incentivando le imprese ad investire nell'innovazione.

Analogamente, il diritto *antitrust* contribuisce alla creazione di un quadro adeguato per sostenere l'innovazione, consentendo alle Autorità di agire nei confronti di eventuali pratiche anticoncorrenziali.

In conclusione, il rapporto tra questi due sistemi, entrambi cruciali per la nostra economia, è di sinergia e complementarità.

---

<sup>1</sup> Cfr. Relazione Farmaindustria, giugno 2016, "I numeri dell'industria farmaceutica in Italia", disponibile su [http://www.farmaindustria.it/index.php?option=com\\_jdownloads&Itemid=0&view=finish&cid=129685&catid=42](http://www.farmaindustria.it/index.php?option=com_jdownloads&Itemid=0&view=finish&cid=129685&catid=42).

<sup>2</sup> Cfr., comunicato stampa EPO, 3 marzo 2016, "Brevetti italiani 2015: mai così tante richieste negli ultimi dieci anni", disponibile su [http://www.uibm.gov.it/attachments/Italy\\_EPO\\_annual\\_results\\_2015.pdf](http://www.uibm.gov.it/attachments/Italy_EPO_annual_results_2015.pdf).

## 2. In quali fasi di vita di un farmaco è possibile il ricorso a strategie anticoncorrenziali?

Un conflitto tra l'*enforcement* dei diritti di proprietà intellettuale e quello *antitrust* può tuttavia sorgere a fronte di un abuso del diritto di brevetto che alteri il libero gioco della concorrenza sul mercato farmaceutico.

A questo proposito la giurisprudenza ha individuato alcune fattispecie di strategie anticoncorrenziali che integrano un illecito *antitrust* nel settore, che si situano in diverse fasi del ciclo di vita di un farmaco.

Alcune tra queste si situano nella fase di brevettazione della invenzione, come il c.d. *evergreening*, che si declina nei depositi di domande divisionali, di *cluster* di brevetti, di brevetti di secondo uso, nella richiesta di certificati complementari, se effettuati non al fine di esercitare i diritti propri del brevetto, ma strategicamente al mero scopo di estenderne la durata di protezione in prossimità della scadenza e di ritardare la entrata sul mercato dei concorrenti genericisti. Nella stessa fase si situano condotte dirette a falsare le informazioni destinate agli Uffici brevettuali nel procedimento di registrazione.

Altre fattispecie sono proprie della fase di gestione regolatoria del farmaco e si sostanziano in condotte dirette a fornire informazioni ingannevoli al regolatore, a fare nei confronti di questo indebite pressioni nella fase di negoziazione dei prezzi, nel ritiro della autorizzazione alla immissione in commercio al mero fine di ostacolare il ricorso alla relativa procedura abbreviata da parte del genericista, nel c.d. *patent linkage*.

Ulteriori fattispecie sono successive anche alla immissione in commercio del farmaco: mi riferisco agli accordi di

transazione c.d. *pay for delay* e alla c.d. *sham litigation*. Ovviamente il diritto di azione e l'autonomia contrattuale nel transigere sono tutelati da tutti gli ordinamenti e il primo ha rango costituzionale e unicamente il loro abuso, in circostanze eccezionali ben precisate dalla giurisprudenza, costituisce un illecito.

Infine, da un lato, l'uso di un brevetto invalido, a certe condizioni, può costituire un abuso, dall'altro, nella valutazione della iniquità del prezzo di un farmaco, al fine dell'accertamento di un abuso per prezzi eccessivi, la avvenuta scadenza del brevetto e la conseguente assenza di spese per R&S possono assumere rilevanza.

## 3. Quale è il ruolo svolto dalla Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato nel settore farmaceutico, anche in sede di cooperazione internazionale?

Proprio per l'importanza del mercato farmaceutico per l'economia italiana ed europea, l'AGCM è stata sempre molto attenta a questo settore. Ciò significa che essa è stata attiva non soltanto nell'*enforcement* del diritto *antitrust*, sanzionando alcune isolate condotte illecite, ma anche e soprattutto che essa è spesso intervenuta con attività di *advocacy* nei confronti di Parlamento, Governo e Pubbliche Amministrazioni con segnalazioni e pareri per definire regolazioni pro-concorrenziali. A ciò aggiungo l'impegno dell'AGCM nelle indagini conoscitive sul mercato farmaceutico.

Nella propria attività di *enforcement* l'AGCM ha, di recente, accertato un abuso

di posizione dominante per prezzi iniqui<sup>3</sup> e uno escludente<sup>4</sup>, nonché una intesa restrittiva della concorrenza<sup>5</sup>.

Nella attività di *advocacy* è intervenuta, ad esempio, auspicando una maggiore apertura all'uso di biosimilari<sup>6</sup> o l'eliminazione di una discriminazione tra strutture pubbliche e private nell'uso di un determinato farmaco<sup>7</sup>. Inoltre, l'AGCM è intervenuta nel settore farmaceutico nell'ambito della segnalazione per la legge annuale della concorrenza<sup>8</sup>.

Infine, l'AGCM ha anche di recente concluso un'indagine conoscitiva molto approfondita relativa al settore dei vaccini per uso umano<sup>9</sup>.

Proprio per prevenire alcune delle strategie abusive precedentemente descritte, in particolare quelle nella strategia regolatoria del farmaco, AGCM e AIFA hanno sottoscritto l'anno scorso un protocollo di intesa, diretto a instaurare una collaborazione più efficace e tale da intervenire tempestivamente e prevenire l'adozione di comportamenti anticoncorrenziali.

Più in generale, la collaborazione tra *enforcers* e imprese riveste un ruolo centrale nel favorire la diffusione della cultura della concorrenza. Ciò può avvenire anche attraverso l'adozione di programmi di *compliance* che, a certe condizioni, possono anche essere considerati dall'AGCM come circostanze attenuanti nella determinazione delle sanzioni<sup>10</sup>.

In un mercato globale tuttavia la attività dell'AGCM non potrebbe avere la stessa efficacia, sia deterrente di illeciti, sia promozionale della cultura della concorrenza, senza una costante cooperazione internazionale.

L'AGCM è molto attiva in questo contesto assumendo un ruolo di leader nel relativo gruppo di lavoro settoriale nell'ambito dello *European Competition Network*, ad esempio, proprio in tema di prezzi eccessivi. La propria decisione ha, infatti, aperto la strada per l'avvio di un procedimento a livello europeo da parte della Commissione Europea<sup>11</sup>.

L'AGCM partecipa attivamente anche a discussioni multilaterali di politica della concorrenza nel settore farmaceutico in sede OCSE, nonché nell'ambito di cooperazioni bilaterali come quella con la Russia sin dal 2000.

---

<sup>3</sup> Provvedimento A480 "Incremento Prezzo Farmaci Aspen" del 29 settembre 2016, confermato dal TAR con sentenza pubblicata il 14 giugno 2017.

<sup>4</sup> Provvedimento A431 "Ratiopharm/Pfizer" dell'11 gennaio 2012, confermato da ultimo dalla sentenza del Consiglio di Stato pubblicata il 15 gennaio 2014.

<sup>5</sup> Provvedimento I760 "Roche-Novartis/Farmaci Avastin e Lucentis" del 27 febbraio 2014 sul quale è pendente un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia. L'Avvocato Generale Saugmandsgaard ha presentato la propria opinione il 21 settembre 2017 nell'ambito del procedimento C-179/16.

<sup>6</sup> AS1312 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 in materia di acquisto di farmaci biotech e loro versioni biosimilari" del 16 novembre 2016.

<sup>7</sup> AS1166 "Determina AIFA relativa all'inserimento del farmaco Avastin nell'elenco di cui alla Legge n. 648/1996" del 13 gennaio 2015.

<sup>8</sup> Da ultimo, AS1137 "Proposte di riforma concorrenziale ai fini della legge annuale per il mercato e la concorrenza" del 2 luglio 2014.

<sup>9</sup> IC50 "Mercati dei vaccini per uso umano" dell'11 maggio 2016.

<sup>10</sup> AGCM, "Linee guida sui criteri di quantificazione delle sanzioni" dell'ottobre 2014.

<sup>11</sup> Procedimento 40394 "Aspen" avviato in data 15 maggio 2017.

**18 ottobre 2017**

**Roadshow per l'Internazionalizzazione ITALIA per le Imprese (Verona)**

La DGLC-UIBM aderisce al programma di incontri "Roadshow per l'Internazionalizzazione ITALIA per le Imprese", promosso dal Mise e realizzato dall'ICE. L'iniziativa si avvale dell'intervento di Confindustria, Unioncamere, Rete Imprese Italia, Alleanze delle Cooperative

Italiane, oltre a SACE e a SIMEST. La DGLC-UIBM sarà presente all'iniziativa, il 18 ottobre p.v. a Verona, con l'obiettivo di assicurare alle PMI l'assistenza sui temi della Proprietà Industriale: dalla difesa e tutela dei titoli alle azioni di contrasto ai fenomeni contraffattivi.

**30 ottobre 2017**

**Workshop su "Diritti IP e nuove strategie trasversali in Europa", 30/10/2017, Camera di Commercio di Torino (termine per iscrizioni 20/10/2017)**

Sempre più numerose sono le PMI che cercano indicazioni efficaci per concretizzare strategie aziendali vincenti atte a tutelare e a promuovere prodotti che non trovano un'immediata ed univoca risposta negli strumenti attualmente previsti dal diritto industriale.

In questo seminario si esamineranno strategie trasversali in grado di rispondere ad esigenze concrete e sempre diverse, grazie al confronto non solo con professionisti, ma anche con imprenditori che hanno già fatto un percorso di ricerca di questo tipo.

**13 novembre 2017**

**La riforma del diritto europeo dei marchi**

Il progetto "Marchi e Disegni comunitari" nasce dalla cooperazione tra l'Ufficio dell'Unione Europea per la Proprietà Intellettuale (EUIPO) e il Ministero dello Sviluppo Economico - Direzione Generale

per la Lotta alla Contraffazione - Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM).

# EPO/CPVO

**3 ottobre 2017**

**Pubblicazione: "Unlocking untapped potential: EPO SME case studies".**

L'EPO ha realizzato una nuova pubblicazione "Unlocking untapped potential: EPO SME case studies on IP strategy and IP management" contenente una serie

di 12 casi di studio che hanno come obiettivo quello di sensibilizzare le PMI sull'importanza dei brevetti.

**11 ottobre 2017**

**António Campinos eletto presidente di EPO**

Il consiglio d'amministrazione dell'EPO ha eletto António Campinos come successore di Benoît Battistelli alla carica di Presidente dell'Ufficio europeo dei brevetti. Il suo mandato quinquennale avrà inizio il 1° luglio 2018.



**21-22 settembre 2017**

**Evento sul ruolo dei brevetti nel promuovere le tecnologie di mitigazione del cambiamento climatico**

Circa 100 esperti dell'industria, del governo, delle organizzazioni internazionali, delle università e degli istituti di ricerca e dei centri di trasferimento tecnologico si sono riuniti ad Atene il 21-22 settembre 2017.





# EUIPO/WIPO

## Webinars EUIPO

Webinars sui databases e strumenti di ricerca e classificazione.

Webinars dell'Accademia EUIPO nel mese di ottobre.



## Presentato il Report 2017 delle attività WIPO

Nel discorso di apertura delle Assemblee Generali del 2 ottobre scorso, il Direttore Generale della WIPO, Francis Gurry ha presentato il rapporto sulle attività 2016 dell'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale. Positiva la gestione 2016 (che si è chiusa con un surplus di 32 milioni di franchi svizzeri) e altrettanto rosee le aspettative sui risultati gestionali per il 2017. Nel suo discorso Gurry ha indicato anche le aree nelle quali i sistemi di Proprietà Intellettuale internazionali dovranno misurarsi nell'immediato futuro: big data, internet of things, intelligenza artificiale.



## WIPO: Pubblicata una guida per le PMI

L'Organizzazione Mondiale per la Proprietà Intellettuale ([www.wipo.int](http://www.wipo.int)) ha pubblicato una guida per orientare le imprese – grandi e piccole – ai diversi servizi offerti in materia di Proprietà Intellettuale. Tali servizi includono: accesso ai database con informazioni sui sistemi di PI nel mondo e informazioni di supporto per l'attività di tutela ed enforcement; registrazione di brevetti, marchi e disegni internazionali; risoluzione alternativa delle controversie in materia di PI attraverso il proprio Centro di Arbitrato e Mediazione.

