

3. Dicembre 2009

Spunti di riflessione sulla
regolazione e l'innovazione nel
settore farmaceutico in Europa



Verso il brevetto europeo.

Una buona notizia per il settore farmaceutico.



Il 4 dicembre scorso il Consiglio dell'Unione Europea ha siglato un accordo che rappresenta un importante passo avanti nella direzione della creazione di un brevetto unico europeo e di una Corte Europea dei brevetti. Si tratta certamente di una buona notizia per il contesto innovativo europeo e per il settore farmaceutico in particolare.

Com'è noto, la protezione brevettuale assume particolare importanza nel settore farmaceutico per diversi motivi

che hanno a che fare principalmente con il fatto che i prodotti e i processi farmaceutici sono ad un tempo estremamente costosi ed esposti alla possibilità di una facile imitazione, con la conseguenza che in assenza di una adeguata protezione della proprietà intellettuale l'incentivo all'investimento innovativo verrebbe certamente meno.

Il ruolo cruciale del brevetto nel settore farmaceutico comporta non soltanto che i benefici della protezione

brevettuale siano maggiori nel caso dei prodotti e dei processi farmaceutici, ma anche che eventuali problemi inerenti il funzionamento del sistema brevettuale siano amplificati ed esasperati nel settore, con evidenti

Nel prossimo numero:

Il progetto di riforma della farmacovigilanza europea

La collana bimestrale **europillole** è un'iniziativa dell'Area Innovazione dell'**Istituto per la Competitività**, interamente dedicata all'informazione e alla riflessione sulle questioni di attualità che interessano il settore farmaceutico europeo.

L'obiettivo di questa iniziativa trova la sua origine nella convinzione che le dinamiche di sviluppo del mercato farmaceutico siano strettamente collegate e integrate in un quadro di riferimento non più solo nazionale. Fra le tematiche di maggior rilievo rientrano la definizione minima di medicinale delle recenti pronunce della Corte di Giustizia Europea, al piano di azione dell'EMA per far fronte all'emergenza del nuovo virus A/H1N1, fino all'attesa pubblicazione dell'indagine della Commissione Europea sul settore farmaceutico.

Il livello europeo è dunque sempre più centrale e tende a coinvolgere numerosi ambiti della regolazione farmaceutica, dagli aspetti "regolatori" a quelli di politica industriale, per questo motivo l'Area Innovazione ha ritenuto opportuno aprire una "finestra sull'Europa", che possa diventare un buon punto d'osservazione per operatori del settore, esperti e ricercatori.

evidenti conseguenze in termini di possibilità di distorsioni. Peggiora il funzionamento del sistema brevettuale, maggiori sono le implicazioni negative in termini di incentivo all'innovazione nel settore farmaceutico.

Un'evidenza di questo proviene dal fatto che sia il tasso di litigation che il tasso di opposizioni sono più elevati nel settore farmaceutico che in altri settori, secondo quanto riportato dalla recente indagine conoscitiva della Commissione Europea sul settore farmaceutico (si veda *Europillola* n.2). Ad esempio, il tasso di opposizioni alla validità del brevetto nel settore farmaceutico è pari all'8% ed è quindi molto più elevato della media su tutti i settori considerati nelle statistiche dell'*European Patent Office* (di seguito anche EPO) che è pari al 5%. Bisogna poi tenere conto che ogni medicinale è protetto, secondo quanto riportato dalla Commissione Europea nella sua indagine, da un numero di brevetti o domande di brevetto che può raggiungere l'incredibile cifra di 1.300 nei diversi stati membri. Questo significa che eventuali carenze nel sistema di risoluzione delle controversie in materia di proprietà intellettuale e nel sistema di opposizione alla concessione di brevetti hanno una elevata probabilità di generare distorsioni ed inefficienze nel settore.

Queste carenze, ovvero l'assenza di un sistema genuinamente centralizzato di conferimento dei brevetti e l'assenza di un sistema di *litigation* centralizzato, costituiscono i più rilevanti nodi

da sciogliere nella necessaria ridefinizione del sistema europeo di protezione della proprietà intellettuale, che il Consiglio dell'Unione Europea ha recentemente mostrato di voler affrontare.

Il primo problema - l'assenza di "vero" brevetto europeo - deriva dal fatto che l'attuale brevetto europeo non è in realtà che un fascio di brevetti nazionali. Una volta concesso dall'Ufficio Brevetti Europeo, esso deve essere validato nei singoli paesi ed è soggetto alle regole ed alle pratiche dei 34 membri della Convenzione sul Brevetto Europeo (di seguito anche CBE). Ne consegue che il costo della protezione brevettuale è molto più elevato in Europa che in paesi comparabili. Ad esempio, secondo alcune stime, il costo della protezione brevettuale è circa 5 volte più elevato in Europa che negli Stati Uniti (van Pottelsberge e Mejer, 2009). Questo nonostante il cosiddetto "*London Agreement*" del 2000 abbia consentito di ridurre parzialmente i costi di traduzione nelle diverse lingue nazionali.

Più rilevante è il problema connesso con l'incertezza nell'enforcement del brevetto che deriva dall'assenza di un sistema centralizzato di risoluzione delle controversie in materia di proprietà intellettuale. Anche in questo caso si pone certamente un problema di costi, poichè per ottenere l'enforcement in tutti i paesi nei quali il brevetto è stato validato è necessario dare inizio a procedimenti giudiziari in ciascuno dei paesi, ma il problema più rilevante è connesso con il fatto che, affrontando controversie

parallele in diversi stati europei, sono in linea di principio possibili esiti contraddittori che tendono ad aumentare l'incertezza fronteggiata dalle imprese.

Ad aumentare il grado di incertezza concorre anche una incongruenza del sistema che risiede nel fatto che, mentre non esiste un sistema europeo di litigation centralizzato, il sistema di opposizione è invece centralizzato nelle mani dell'EPO. In altre parole, nell'avviare una procedura di opposizione alla validità di un brevetto presso l'EPO si è certi del fatto che, se il brevetto sarà dichiarato non valido, tale decisione avrà effetto in tutti gli stati aderenti alla CBE, mentre nell'avviare una procedura per violazione di un brevetto è altrettanto chiaro che non è possibile ottenere una decisione che ha effetto nello stesso ampio spazio geografico. Allo stesso tempo, se la procedura di opposizione si conclude senza che il brevetto sia stato invalidato, resta sempre possibile un'opposizione nei singoli stati. L'implicazione di questo stato di cose è certamente una grande incertezza, ma anche la possibilità di forti incongruenze. Dato che le procedure di opposizione presso l'EPO durano generalmente 3 anni, è possibile che nel frattempo sia già stato pronunciato un giudizio di violazione a livello nazionale. E' quindi possibile che vengano corrisposti dei danni per la violazione di un brevetto che si rivela poi invalido.

Le soluzioni a tali problemi del sistema brevettuale europeo sono ben note, e consistono nella creazione di un brevetto europeo e di una Corte europea dei brevetti, così come ben noti sono gli ostacoli politici che a partire dagli anni '70 si sono frapposti al raggiungimento di tali soluzioni.

L'accordo raggiunto dai ministri dell'industria partecipanti alla 2.982ª sessione del Consiglio Competitività, tenutosi il 4 dicembre scorso, costituisce un'attesa ed importante evoluzione nella direzione del raggiungimento di tale consenso politico, nonostante rimangano ancora molti nodi irrisolti.

La "svolta politica" raggiunta è, ovviamente, una buona notizia per il settore farmaceutico. Essa dovrebbe consentire, in prospettiva, di ridurre i costi complessivi del ricorso alla protezione brevettuale. Sebbene il costo della protezione brevettuale possa considerarsi certamente contenuto in proporzione al valore complessivo degli investimenti necessari a realizzare un nuovo farmaco, e dunque non un ostacolo di primaria importanza all'innovazione nel settore, la riduzione dei costi di brevettazione può avere implicazioni positive in particolare in ambito biofarmaceutico e nel settore dei dispositivi medici, e più in generale per le molte imprese farmaceutiche europee di dimensioni contenute. Bisogna sottolineare, tuttavia, che il Consiglio ha posticipato la decisione circa i requisiti di traduzione per la presentazione delle domande di brevetto, che incidono fortemente sui costi di brevettazione, rimandandone la

soluzione ad una normativa separata. La portata della "svolta politica" raggiunta è, dunque, in qualche misura minore rispetto a quanto sarebbe stato auspicabile.

Ancor più rilevante della riduzione dei costi potrebbe essere la riduzione dell'incertezza connessa con la creazione di una Corte Europea per la soluzione delle controversie in materia di proprietà intellettuale. A questo riguardo è, comunque, opportuno notare che l'esperienza statunitense mostra come la creazione di un sistema centralizzato di *litigation* possa risolvere alcuni problemi ma, a sua volta, crearne di nuovi. La *US Court of the Federal Circuit*, la corte federale statunitense responsabile per la risoluzione delle controversie in materia di proprietà intellettuale ha avuto certamente effetti positivi, ma è stata anche criticata in quanto giudicata corresponsabile dell'esplosione della diffusione di brevetti di dubbia validità per la sua attitudine eccessivamente pro-detentore del brevetto.

Come sempre, dunque, il diavolo è nei dettagli. L'accordo raggiunto in sede di Consiglio dell'Unione Europea rappresenta certamente un'evoluzione da accogliere positivamente, ma sarà necessario prestare attenzione alle scelte compiute in materia di design istituzionale per fare in modo che la tanto attesa unificazione del sistema brevettuale europeo porti i frutti sperati.

L'Area Innovazione, diretta da Maria Alessandra Rossi, è una delle 5 aree di attività dell'Istituto per la competitività (I-com). I-com è un'associazione senza finalità di lucro, fondata nel 2005 da un gruppo di giovani studiosi, professionisti e manager, per promuovere temi e analisi sulla competitività in chiave innovativa, all'interno del quadro politico-economico europeo ed internazionale.

L'I-com intende influenzare il dibattito pubblico sul futuro del sistema Italia, sulla base di una competenza multidisciplinare, rafforzata da un comitato scientifico di alto profilo, e grazie a una varietà di strumenti di analisi e divulgazione.

In particolare, l'analisi promossa si caratterizza sotto due profili:

(1) analizzare secondo un elenco certamente non esaustivo ma sufficientemente ampio il contributo marginale di rilevanti fattori di competitività alla crescita (o non-crescita) italiana

(2) esaminare i singoli fattori di competitività (energia, comunicazioni, finanza, istituzioni e innovazione) in una prospettiva integrata

A questo riguardo, l'I-com si propone di combinare rigore analitico e autonomia assoluta dagli schieramenti politici con la possibilità di assumere una posizione specifica su singoli temi e di utilizzare strumenti di divulgazione accessibili non solo agli addetti ai lavori ma più generalmente a un pubblico informato.

Contatti:

Via del Quirinale, 26 - 00187 Roma

Tel. 06 4740746 - 06 4746549

Fax 06 4744495

info@i-com.it