



UNA PRIMA APPLICAZIONE DELLA *DOHA DECLARATION*: IL CASO NOVARTIS SECONDO LA CORTE SUPREMA DELL'INDIA INNOVAZIONE E PRIVATIVE NEL SETTORE FARMACEUTICO

CLARA MATRANGA

SOMMARIO: 1. Introduzione – 2. Modelli di private e diritto della concorrenza – 3. *L'essential facility doctrine* – 4. Innovazione e accessibilità: quale equilibrio? – 5. Conclusione

1. Da sempre, il sistema dei brevetti (e della proprietà intellettuale in genere) ha dovuto confrontarsi con le istanze provenienti dai settori della tecnica e della scienza che interessano beni fondamentali, primo fra tutti, la salute pubblica. Non a caso, le maggiori critiche nei confronti dei diritti di esclusiva discendenti dai brevetti sono state mosse nel campo dell'industria farmaceutica, una delle più proficue sia per i produttori (in termini economici) che per i consumatori (in termini ben più nobili).

In tale contesto, la recente decisione della Corte Suprema dell'India¹, che ha negato alla multinazionale Novartis il brevetto su un farmaco antitumorale (noto come Glivec) a causa del mancato requisito della novità, segna una prima breccia nel muro dei brevetti farmaceutici, destabilizzando un sistema che urge particolare attenzione proprio a causa della posta in gioco: l'accesso possibile ai farmaci, quali beni indispensabili per la collettività, soprattutto in quei Paesi in via di sviluppo in cui tanto grande è il bisogno di cure quanto la mancanza di risorse per ottenerle.

“*Strike a balance between the need to promote research and development in science and technology and to keep private monopoly (called an ‘aberration’ under our Constitutional scheme) at the minimum*”²: questo, con le parole della Corte, il nodo che la stessa si è trovata a dover sciogliere, affrontando, in numerose pagine, le questioni più scottanti in materia, ossia la brevettabilità o meno dei prodotti farmaceutici, i limiti di tale concessione, l'interpretazione dei requisiti richiesti dalla normativa domestica, nonché il difficile confronto con gli standard sovranazionali imposti dai TRIPs³ e, quindi, dai Paesi più ricchi ed anche più interessati a che le imprese del settore non subiscano un colpo dalle conseguenze troppo onerose.

¹ Novartis AG vs. Union of India and Others (01/04/2013)

² Ivi, par. 4.

³ *The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (Marrakesh, 1994)



Se la soluzione a tali problemi non può essere rinvenuta nell'abolizione del sistema dei brevetti, persino in tale campo, allo stato attuale ci si può chiedere se la soluzione possibile sia l'applicazione della disciplina della concorrenza. In tal caso, il rimedio della licenza obbligatoria, previsto anche in seno ai suddetti TRIPs, sembra essere il più adatto ad assicurare una condivisione forzosa sì, ma necessaria di beni che, se rinchiusi nelle gabbie brevettuali, rischiano di essere sprecati o prodotti in quantità inferiori rispetto all'*optimum* possibile.

Occorre, dunque, ripensare al concetto di efficienza, in un tentativo di allocazione delle risorse che tenga conto dell'effetto benefico che una maggiore concorrenza potrebbe avere in un mercato *socially affected* come quello *de quo*.

1. Il caso analizzato nel merito dalla Corte Suprema dell'India si sostanzia nel percorso accidentato che la Novartis ha dovuto affrontare per, infine, vedersi negato il brevetto (e relative conseguenze) su un farmaco antitumorale di propria produzione, già brevettato e protetto in altri Paesi (a cominciare dagli Stati Uniti), nonché messo in commercio nel territorio indiano ben undici anni prima della decisione in questione.

I giudici hanno ritenuto di dover negare il diritto di esclusiva al ricorrente a seguito di un'attenta analisi delle caratteristiche del prodotto, una forma beta-cristallina di un derivato dell'Imatinib, sostanza già protetta (e quindi resa nota) dal c.d. *Zimmermann Patent*, ossia un brevetto concesso al primo inventore sia negli USA che in Europa.

Il rifiuto viene ricondotto dalla Corte, da un lato, alla mancanza del necessario requisito della novità, che secondo la legge indiana⁴ non può essere integrato da una sostanza come l'Imatinib Mesylate, in quanto già resa nota al pubblico, e, dall'altro, alla non brevettabilità della sua forma beta-cristallina, che, seppur nuova, non rientra nella categoria delle invenzioni secondo i canoni normativi vigenti. Ai sensi della lettera (d) della sezione 3 (titolata "*What are not inventions?*") della legge brevettuale indiana, non sono invenzioni "*the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a known substance or of the mere use of a known process, machine or apparatus unless such known process results in a new product or employs at least one new reactant.*"

Se il farmaco del caso di specie non integra tali requisiti, sostanziosamente semplicemente in una forma differente del principio attivo, con un miglioramento di qualità solo marginali, i giudici hanno buon gioco nel non concedere la privativa, riconoscendo la novità della forma, appunto, ma non della sostanza.

Se la decisione può sembrare così una semplice applicazione della legge domestica, la sentenza risulta in realtà molto più sottile e rilevante, ben al di là dei confini dell'India, in quanto, a partire dall'interpretazione e dalla storia di questa norma, la Corte si prodiga in un'apologia del sistema brevettuale di casa propria, da

⁴ *Patent Act*, 1970, e successive modifiche.



sempre restrittivo nel concedere diritti di privativa, ed in una critica profonda alle modalità ed ai rischi che una visione filo-brevettuale del sistema permette a discapito della tutela della salute dei cittadini.

Già l'*Intellectual Property Appellate Board* (IPAB), in secondo grado, aveva sottolineato il significato che riveste la norma discussa, adducendo che l'India “*is having a requirement of higher standard of inventive step by introducing the amended section 3(d) of the Act*”, ragione che spiega perché “*what is patentable in other countries will not be patentable in India*”⁵. Il concetto di *higher standard*, ossia di un margine più ristretto entro cui si può riconoscere la brevettabilità, specialmente nel campo delle sostanze farmacologiche, ripreso più volte dalla Corte Suprema, mira a lasciare aperta la porta “*for true and genuine inventions but, at the same time, to check any attempt at repetitive patenting or extension of the patent term on spurious grounds*”⁶.

Da sempre, a tal proposito, la normativa indiana ha alzato la soglia della brevettabilità nei confronti di prodotti di primaria importanza, quali cibo, farmaci o sostanze chimiche. La famosa sezione 5 del *Patent Act* originario qualificava tali beni come “*inventions where only methods or processes of manufacture are patentable*”, impedendo, sulla scia della prima normativa tedesca, che potessero essere brevettati i prodotti in sé, in modo da lasciare libero spazio all'iniziativa di quanti riuscissero a pervenire alla stessa sostanza sperimentando metodi o processi differenti.

Questa sezione, “*the distinctive feature of the patent law in India*”⁷, è stata poi abrogata ad opera delle modifiche intervenute negli anni più recenti per adeguare il sistema indiano ai principi emanati nei TRIPS, vincolanti anche per questa nazione e decisamente meno inclini a restringere troppo il campo d'azione delle imprese interessate.

Ciò che emerge, così, nel corso della motivazione, è la preoccupazione che i giudici manifestano nei confronti delle conseguenze che un sistema brevettuale blindato rischia di legittimare, conducendo ad assetti di mercato tutt'altro che ottimali.

Dall'analisi operata dall'IPAB sul costo del Glivec nei Paesi in cui il brevetto è stato concesso, risulta, infatti, che tale esclusiva conduce ad una situazione in cui sarebbe impossibile per i malati meno abbienti permettersi una cura di tale portata, venendosi così a produrre un “*disastrous effect on the society*”⁸.

Tale effetto, a ben guardare, si avrebbe in un contesto di per sé lecito, in quanto la *pricing policy* di uno pseudo monopolista, quale il detentore del brevetto, rientra nei normali comportamenti di mercato di chi si trova in vantaggio competitivo. Se, poi, si volge lo sguardo alle distorsioni che di questi comportamenti vengono messe in atto, non si può non comprendere perché la Corte abbia ben più di qualche

⁵ Novartis AG vs. Union of India and Others, par. 17

⁶ Ivi, par. 103.

⁷ Ivi, par. 25.

⁸ Ivi, par. 19.



preoccupazione, volendo prevenire uno sfruttamento abusivo dei diritti di esclusiva che porterebbe non semplicemente ad un danno economico, bensì sociale e politico.

Tra le “strategie difensive di brevetto” destinate soprattutto ad impedire lo sviluppo di nuovi prodotti in concorrenza con i loro”⁹ (con le parole della Commissione Europea), i giudici indiani indicano con particolare enfasi il fenomeno del c.d. *evergreening*, tramite cui i titolari dei brevetti sui farmaci tentano, all’approssimarsi della scadenza degli stessi, di prolungarne a tempo indeterminato la durata, a colpi di richieste di nuovi brevetti per invenzioni dipendenti, aggiunzioni e modifiche che di innovativo hanno veramente poco, al solo scopo di mantenere saldo il primato che lo *ius excludendi* garantisce.

Questi, come altri comportamenti distorsivi della concorrenza, sembrano debordare dall’ambito tradizionalmente riservato alla tutela della proprietà intellettuale, per sconfinare in un campo (minato?) che attenta all’interesse non solo dei Paesi in via di sviluppo, ma di tutte le popolazioni potenzialmente coinvolte.

Un altro punto su cui la Corte pone l’accento è la differenza tra i concetti di invenzione e brevettabilità: non dando per scontata la consequenzialità della seconda alla prima, risulta, dall’analisi della normativa in questione, che le opere dell’ingegno debbono, per essere brevettate, superare un doppio test.

Il primo implica che le stesse siano delle *invenzioni*, ossia, ai sensi della sezione 2(1)¹⁰, così come previsto anche dalla normativa italiana¹¹, prodotti o processi caratterizzati dai classici requisiti della novità, innovatività, ed applicabilità industriale. Ciò a cui la Corte tenta di rispondere, dunque, è il se ed il come un trovato possa dirsi nuovo e, soprattutto, *veramente* innovativo rispetto allo “stato della tecnica”, non evidente ad un esperto del settore.

Tale test diventa di fondamentale importanza, in un sistema in cui proprio su tale requisito si offuscano i margini di certezza e di garanzia di un corretto scrutinio delle richieste di brevetto, coi rischi connessi ad una definizione troppo vaga di “novità”, che ne permetta un accoglimento indiscriminato, anche lì dove si tratti solo di un tentativo di allungare la durata del diritto originario, ormai prossimo alla fine.

Ammesso poi che un’invenzione risulti veramente tale, occorre superare il test della brevettabilità, poiché “*certain things shall not be deemed to be “inventions”*” e “*though resulting from invention, something may yet not be granted patent for other consideration*”¹².

Vi è, dunque, un preciso ruolo giocato dalla sezione 3(d) del *Patent Act*, che non si risolve nella mera eccezione alla regola per cui si può brevettare tutto, bensì diventa un ingranaggio fondamentale del sistema di concessione del brevetto, poiché stringe

⁹ Indagine nel settore farmaceutico, Relazione preliminare (DG Concorrenza – Documento di lavoro dei servizi della Commissione), 28 novembre 2008.

¹⁰ Punti (ac), (j) e (ja).

¹¹ Art. 45 e ss. del “Codice della proprietà industriale” (d.lgs. 30/2005).

¹² Novartis AG vs. Union of India and Others, par. 92.



le maglie dello scrutinio da operare in presenza di beni ad alta vocazione pubblica, come, appunto, i medicinali.

D'altro canto, non sembrano troppo convincenti le difese addotte dagli avvocati della Novartis, i quali, affermano una netta separazione tra i concetti di protezione, garantita all'oggetto del brevetto, e rivelazione (tramite descrizione) di un dato prodotto o processo, adducendo che l'Imatinib Mesylate rientra sì nella protezione dello *Zimmermann Patent*, in quanto derivato dalla scoperta della forma *free-base* della sostanza, ma non viene dallo stesso descritto né svelato, secondo i requisiti di chiarezza e pubblicità che fungono da discriminante tra ciò che è nuovo e ciò che non lo è.

Con un certo vigore, i giudici hanno sottolineato, richiamando la dottrina, come “*the claim defines the invention for purposes of both patentability and infringement*”¹³. Non è possibile, dunque, separare la sfera di ciò che può essere protetto esercitando il diritto di esclusiva da quella di ciò che il brevetto rende pubblico: la pubblicità, infatti, non è che l'altro lato della medaglia, il prezzo da pagare a fronte del diritto di esclusiva a presidio dell'invenzione brevettata.

La decisione di questo caso, in sostanza, ha generato nuova attenzione su una tematica scottante, stringendo l'occhio alle istanze di una società sempre più preoccupata per la minaccia che talora i diritti di proprietà intellettuale rappresentano nei confronti di beni a cui tutti dovrebbero poter avere accesso. Occorre però fissare un limite oltre il quale si rischia di cadere nell'errore di demonizzare i diritti di esclusiva, grazie ai quali spesso tali beni sono venuti ad esistenza, a beneficio di ciascuno.

2. Non può non stridere, in questo contesto, la circostanza che due realtà come gli Stati Uniti e l'Unione Europea abbiano garantito alla Novartis la protezione sul Glivec che la stessa ha inutilmente cercato anche in India.

Quali sono le ragioni di tale differente approccio? Non basta liquidare il quesito con considerazioni di differenza culturale, né con il mito del Golia occidentale che si arrocca su posizioni di potere, oscurando così le giuste istanze di preservazione dei benefici che un'adeguata protezione della proprietà intellettuale innegabilmente comporta in termini di incentivo alla ricerca ed alla produzione. Le radici sono più profonde, e vanno ricercate in una differente interpretazione dei concetti di efficienza, innovazione e, certamente, funzione sociale del sistema di mercato.

Volgendo lo sguardo al modello di protezione accordato nel nostro Paese, ed in quelli a noi vicini, dall'istituto del brevetto, emerge un'impronta mediana tra l'impostazione più protettiva tipica degli USA e quella più *pro access* dei Paesi in via di sviluppo.

¹³ Ivi, par. 144.



Secondo il nostro Codice della proprietà industriale¹⁴, solo le “invenzioni, di ogni settore della tecnica, che sono nuove e che implicano un’attività inventiva e sono atte ad avere un’applicazione industriale” (art. 45, primo comma c.p.i.) possono costituire oggetto del brevetto e conferire, di conseguenza, al titolare il “il diritto esclusivo di attuare l’invenzione e di disporne entro i limiti e le condizioni stabilite dalla legge”, diritto che “si estende anche al commercio del prodotto cui l’invenzione si riferisce” (art. 2584 c.c.).

L’ordinamento italiano, dunque, ammette – a ben definite condizioni – una protezione dell’invenzione brevettata di stampo chiaramente proprietario, essendo evidente che lo *ius excludendi* non è altro che la prima modalità con cui il “proprietario” esercita il potere di “godere e di disporre” del bene “in modo pieno ed esclusivo”, di cui all’art. 832 del nostro codice civile.

La stessa tipologia di requisiti e la medesima prospettiva vengono adottate anche dalla maggioranza dai legislatori del vecchio continente, nonché da quello europeo, che proprio di recente ha fatto il grande passo verso l’istituzione di un unico brevetto per tutti i Paesi membri dell’Unione¹⁵, che va a sostituirsi al vecchio fascio di privative garantite differentemente in ogni Stato grazie all’unica domanda presentata all’EPO (*European Patent Office*).

Se il regime brevettuale rientra, dunque, tra le forme di proprietà (intellettuale o, ancor meglio, industriale), la sua interazione con gli interessi in gioco dipende dal parallelo con la conformazione che il regime proprietario ha nel Paese in cui opera.

Ad un’analisi attenta della normativa, in effetti, risulta immediatamente la presenza di numerose eccezioni e limitazioni ai diritti di esclusiva concessi al titolare del brevetto: le condizioni poste all’esercizio delle privative sembrano quasi un complemento naturale delle stesse, tanto da potersi parlare di «anticorpi pro-concorrenziali»¹⁶ presenti in tutto il sistema brevettuale, tra cui il principio di esaurimento, la pubblicità conseguente alla domanda di brevetto e l’onere di attuazione dell’invenzione, accanto allo scrutinio a monte della presenza dei requisiti di novità, applicabilità industriale e liceità.

A ciò si aggiunge, poi, la vocazione sociale del sistema della proprietà, tipicamente riconoscibile nel modello europeo: ciò che rileva è l’elasticità che lo *ius excludendi* acquista di fronte alla preminenza di interessi pubblici, in senso lato, conformemente a quanto la stessa Costituzione italiana dispone, prevedendo anche i limiti del diritto di proprietà, “allo scopo di assicurarne la *funzione sociale*” (art. 42). Quest’ultima espressione racchiude in sé la chiave di volta del raccordo tra proprietà intellettuale e concorrenza, in quanto, essendo entrambe funzionali al benessere

¹⁴ D.lgs. 10 febbraio 2005, n.30.

¹⁵ Regolamento n. 1257/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2012 relativo all’attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell’istituzione di una tutela brevettuale unitaria.

¹⁶ Ghidini, G., *Profili evolutivi del diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, 2001, Giuffrè editore, pag. 10.



socio-economico della collettività, la prevalenza dell'una o dell'altra dipenderà dalla prevalente attitudine di una di esse a garantire tale benessere nel caso concreto.

D'altro canto, non può negarsi che i titolari dei brevetti sono trattati, nei nostri confini e soprattutto oltreoceano, con molta più riverenza di quanta non gliene sia riservata altrove: ciò è sicuramente dettato dal nostro sistema economico, nonché dalla naturale struttura del mercato farmaceutico. Se i costi di investimento nella ricerca sono ingenti, giustamente i Paesi in cui le più grandi multinazionali nascono e si sviluppano hanno a cuore la loro crescita, non solo per un ritorno economico, ma anche in termini di progresso e primato nel mondo.

Del resto, moltissime scoperte si devono alla ricerca universitaria, i cui frutti – protetti dal brevetto – vengono poi raccolti da queste imprese, interessate a produrli e renderli disponibili al pubblico (pagante) soprattutto per il fascino esercitato dalle entrate copiose dovute all'esclusiva. E ciò non è un male, posto che le idee sono utili nel momento in cui possono trasformarsi in realtà.

Bisogna, così, tener presente che i diritti di proprietà intellettuale sono pur sempre dei diritti, ed in quanto conferiti dall'ordinamento, godono di un *favor* strettamente connesso alla finalità che perseguono, ossia incentivare e ricompensare.

Volendo, quindi, mantenere fermi la dignità ed i benefici che sono connessi ai diritti di esclusiva, può (o potrà) il nostro sistema accettare un'impostazione come quella proposta dalla decisione Novartis? Potrebbe, a condizione che si possa trovare un equilibrio che faccia prevalere l'interesse ad una soddisfazione più collettiva che individuale.

Questa sembra essere la strada che la Corte di Nuova Delhi ha imboccato (da sempre) nell'interpretare la normativa di casa propria, che di per sé è già modellata in funzione dello sfruttamento condiviso di risorse essenziali, e questo sembra lo spiraglio ad una maggiore accessibilità che la strumentalità del diritto al bene comune dovrebbe aprire anche in casa nostra.

Qui, in effetti, il contraltare migliore ai diritti di proprietà intellettuale è sempre stato rinvenuto nelle discipline *antitrust*: il diritto della concorrenza si impone come strumento deputato a trovare ulteriori spazi nel frangente dell'accessibilità alle risorse essenziali, e quindi al relativo mercato, nel caso in cui i diritti di proprietà intellettuale costituiscano barriere all'ingresso non desiderabili da un punto di vista economico e, *lato sensu*, politico.

L'incontro- scontro verterà in merito alla verifica delle modalità di esercizio dei diritti di proprietà intellettuale, e alla possibilità che queste integrino un abuso delle stesse, e, conseguentemente, un abuso della propria posizione di dominanza ai danni dei concorrenti (ed indirettamente dei consumatori).

È, infatti, soprattutto nell'ambito di applicazione dell'art. 102 TFUE (ossia del divieto di abuso di posizione dominante) che il diritto della concorrenza interferisce con le privative, proprio per ricondurre – in casi sensibili (come quello del settore farmaceutico) e in situazioni *contra legem* – l'esercizio di quest'ultime al fine di



raggiungere l'*optimum* del mercato nel suo complesso (consumatori/pazienti compresi), e non di uno solo dei suoi attori.

Se così sembrano proliferare sempre nuove “strategie difensive di brevetto”, non è da sottovalutare l'utilizzo che gli operatori del diritto hanno fatto delle norme *antitrust*, che pongono allora il nodo della questione all'altezza della legittimità dell'esclusiva (o meglio, del suo esercizio), ossia di fini, confini ed opportunità della stessa in aree coinvolgenti beni essenziali. In questo senso, sono state sviluppate numerose teorie, da quella del *leverage* a quella del *refusal to deal*, spesso sorte in merito a fattispecie distanti da ragioni di pubblico interesse quali quelle che riguardano la salute della collettività, ma poi sfruttate proficuamente in casi coinvolgenti considerazioni di politica sociale.

3. In situazioni di illegittimo rifiuto a contrarre del titolare delle privative è stata applicata, sia dalla Corte Suprema degli Stati Uniti che dalla Commissione e dalla Corte di Giustizia dell'UE, l'*essential facility doctrine* (*efd*), una teoria sviluppata in materia di accesso ad infrastrutture materiali e poi piegata ai fini dell'imposizione di licenze obbligatorie in capo ai titolari di brevetti e *copyright* lì dove quest'ultimi impediscano l'accesso a risorse *essenziali* (qui la definizione è cruciale) ai fini del funzionamento efficiente del mercato.

Culla dell'*efd* è stata la giurisprudenza statunitense, che nel 1912, con il caso *United States v. Terminal Railroad Ass'n*, ha inaugurato una serie di decisioni¹⁷ volte a favorire l'accesso ad infrastrutture materiali che fossero necessarie alle imprese concorrenti (potenziali o attuali) di quanti ne detenessero il controllo, in un'ottica di difesa della concorrenzialità alla luce dello *Sherman Act*, prima disciplina *antitrust* della storia.

Sin dal suo nascere, l'obiettivo della teoria è stato quello di impedire la monopolizzazione *de facto* di mercati che monopolistici non sono, imponendo obblighi di condivisione, per esempio, di reti energetiche, linee ferroviarie o piste sciistiche, tutti beni fisicamente o economicamente impossibili da duplicare e necessari per fornire altri beni o servizi in quel determinato settore.

Il percorso (accidentato) delle sentenze in materia ha portato a delineare gli elementi essenziali della teoria, ben sintetizzati nel caso *MCI Communications v. AT&T Co.* Qui i giudici hanno stilato un elenco in quattro punti dei caratteri tipici dei casi di *efd*, che sono: “(1) *control of the essential facility by a monopolist*; (2) *a competitor's inability practically or reasonably to duplicate the essential facility*; (3) *the denial of the use of the facility to a competitor*; and (4) *the feasibility of providing the facility*”¹⁸.

¹⁷ Tra le decisioni più rilevanti: *Associated Press v. United States* (1945); *United States v. Otter Tail Power Company* (1971); *MCI Comm'ns Corp. v. AT&T Co.* (1983); *Aspen Skiing Company v. Aspen Highlands Skiing Corporation* (1985); *Verizon Communications Inc. V. Law Officers of Curtis V. Trinko* (2004).

¹⁸ *MCI Communications*, 708 F.2d 1132-33.



Basilare risulta, innanzitutto, il concetto di *essentiality*: dalla sua definizione, infatti, discende la possibilità o meno di varcare le soglie dell'autonomia dell'impresa tramite l'imposizione di un *duty to share*, derogando al paradigma della libertà contrattuale e di iniziativa economica.

Cosa può integrare tale requisito? A chi deve essere essenziale la risorsa contesa? L'alternativa più stringente si dà tra concezioni *public* o *market oriented*.

Nel primo caso, sarebbero essenziali solo quei beni che possano riguardare *public utilities*, come (appunto) farmaci e alimenti, i quali godono già di particolare attenzione (e talvolta esenzione) all'interno delle normative brevettuali. Questo tipo di approccio presuppone, quindi, che la definizione di essenzialità preceda l'applicazione dell'*efd*: se il bene risulta essere essenziale alla luce di uno scrutinio politico (in senso letterale) allora si potrà applicare il test per rendere la risorsa accessibile a più soggetti.

Ciò che sfugge, però, è un elemento ricorrente in tutti i casi di applicazione della teoria in commento, ossia la lesione della concorrenza: su questo elemento si fonda la concezione *market oriented* di essenzialità, che giustifica l'imposizione di un obbligo a contrarre (e quindi a condividere) solo nel caso in cui il precedente rifiuto possa causare l'eliminazione della concorrenza su un certo mercato (solitamente *a latere* o derivato rispetto a quello della *facility*).

Sarebbe, dunque, possibile definire il concetto di essenzialità solo *ex post* rispetto all'analisi del caso concreto: il bene è essenziale se, senza la sua condivisibilità, il mercato si trasforma in un monopolio, e quindi in un'inefficienza.

Puntando tutto su questo approccio, tuttavia, ogni qual volta la concorrenza fosse messa a rischio dalla posizione dominante di una data impresa su una risorsa controllata, si aprirebbero le porte per l'imposizione di un obbligo a contrarre, situazione non sempre desiderabile a fronte di beni costituzionalmente garantiti come la libertà di iniziativa economica e contrattuale.

Una interessante via di mezzo è stata proposta da parte della dottrina americana¹⁹, con una *infrastructure theory* che unisce le considerazioni di mercato a quelle del pubblico interesse.

Gli autori, in sostanza, ritengono che sia necessario fornire accesso ad una data risorsa nel caso in cui questa sia un'infrastruttura dal cui sfruttamento derivino effetti positivi (*positive spillovers*) non solo dal lato dell'offerta (quindi dei concorrenti) ma anche della domanda (quindi dei consumatori).

Ecco dunque che la considerazione dell'utilità sociale si inquadra in un ambito definito di beni, ossia le infrastrutture, che si rendono di per sé necessari, quali input, per competere in mercati derivati.

Strettamente connessa all'essenzialità della risorsa è, poi, l'impossibilità di duplicarla, intesa come relativa, in quanto rinvenibile non solo nel caso in cui sia

¹⁹ Cfr. B.Frischmann, S.W. Waller, *Revitalizing essential facilities*, vol. 75 Antitrust Law Journal, n.1 (2008).



fisicamente impossibile replicare il bene, ma anche lì dove sia economicamente insostenibile farlo.

Questa è una delle ragioni per cui i giudici, nell'imporre l'obbligo a contrarre, hanno sempre modellato il rapporto derivante da tale ordine, stabilendo delle condizioni eque e ragionevoli a cui garantire l'accesso. E ciò, in entrambi i sensi, poiché uno dei caratteri dell'*efd* è proprio la fattibilità della condivisione, cioè che non sia sproporzionato lo sforzo richiesto all'impresa in posizione dominante per rendere il bene accessibile ai concorrenti. Garanzia che bilancia l'obbligo comportamentale, insieme alla possibilità di addurre una valida giustificazione per il rifiuto espresso, che lo renda così legittimo e non censurabile.

La nostra Europa non ha tardato a recepire questi esperimenti d'oltreoceano, applicando la teoria sia nell'ambito classico dei beni materiali, sia in quello della proprietà intellettuale, utilizzando l'*efd* come rimedio agli abusi delle privative che danneggiassero il mercato.

Se nel primo caso non si è discostata troppo dal paradigma americano, nel secondo l'applicazione nostrana dell'*efd* ha portato nuovi frutti, rimodellando i requisiti di cui sopra sulle peculiarità richieste da beni immateriali come quelli protetti dalla proprietà intellettuale ed industriale.

Nel *leading case* deciso dalla Corte di Giustizia nel 1995, la società irlandese *Magill TV Guide Ltd.* ha avuto ragione sulle tre reti televisive (ITP, RTE e BBC) al cui palinsesto chiedeva l'accesso per poter immettere sul mercato un'inedita guida settimanale completa della programmazione televisiva.

Adita dalle tre reti per addotta violazione di *copyright*, la Corte Europea ha deciso in favore della *Magill* tramite l'applicazione (implicita) dell'*essential facility doctrine*, sostenendo l'indispensabilità dell'accesso alle informazioni sui palinsesti al fine di produrre il nuovo bene (guida settimanale) e commerciarlo, anche in considerazione dell'assenza di un altro bene validamente sostituibile.

Il ragionamento dei giudici riprende, riformulandoli, i requisiti di applicazione dell'*efd*, tra cui l'assenza di una valida giustificazione del rifiuto e l'impossibilità di duplicare (o reperire altrimenti) la risorsa, fattore che la rende "materia prima indispensabile"²⁰ per la produzione di un nuovo bene.

Quest'ultimo si pone, invece, come elemento di novità, e potrebbe dirsi di chiarezza, nell'utilizzo della teoria: la Corte, infatti, esplicita la lesione (o meglio l'eliminazione) della concorrenza come uno dei caratteri fondanti l'imposizione dell'obbligo di condivisione, e qualifica tale lesione in due sensi. Il primo è l'eliminazione della concorrenza su un mercato derivato; il secondo è l'ostacolo alla produzione di un bene *nuovo*, per il quale esista una domanda che rischia di rimanere

²⁰ Sentenza della Corte del 6 aprile 1995. - *Radio Telefis Eireann (RTE) e Independent Television Publications LTD (ITP) contro Commissione delle Comunità Europee (Caso Magill)*. Cause riunite C-241/91 P E C-242/91 P., paragrafo 53.



insoddisfatta a causa dell'impossibilità (voluta) dell'offerta, con particolare considerazione per la categoria dei consumatori.

Alla Corte, però, preme sottolineare che la chiave di volta della decisione in commento è l'eccezionalità delle circostanze che giustifica la deroga ai diritti di *copyright* operata nel caso concreto: l'abuso di posizione dominante si rinviene nell'uso distorto del vantaggio derivante dai diritti di esclusiva, i quali, di per sé, non sono atti "a costituire siffatta posizione"²¹, posto che, secondo precedente giurisprudenza²², "il rifiuto di concedere ... licenza non può, di per sé, costituire uno sfruttamento abusivo di posizione dominante."

Pochi anni dopo, la Corte cementa l'utilizzo della teoria (espressamente richiamata dall'Avvocato Generale Jacobs nelle sue conclusioni) nel caso *Oscar Bronner*²³, in cui viene negato l'accesso forzoso ad una struttura di distribuzione di quotidiani, che poco ha a che fare (apparentemente) con i diritti di proprietà intellettuale.

La rilevanza della decisione, in realtà, sta nell'accoglimento ufficiale dell'*efd* operato dai giudici europei, che adottano ancora più chiaramente la concezione di essenzialità della risorsa che parte dalla lesione della concorrenza. Manca, invece, il riferimento alla novità del prodotto, e non a caso: in *Oscar Bronner*, infatti, non vi sono invenzioni o *copyright* in gioco, ragion per cui l'elemento aggiuntivo solitamente richiesto per l'integrazione dell'abuso qui non ha motivo di ricorrere.

Ulteriori novità sono emerse, poi, dalla pronuncia *IMS Health*²⁴, da cui sorge un test che potrebbe costituire l'equivalente europeo di quello del caso *MCI*, ma tagliato sui diritti di proprietà intellettuale.

I giudici, infatti, nel censurare il rifiuto di una società di concedere licenza su una propria banca dati, impostati come standard di fatto del settore farmaceutico tedesco, hanno riconosciuto la possibilità di obbligare la *IMS* a condividere la propria risorsa a condizione che il rifiuto fosse ingiustificato, escludesse la concorrenza sul mercato ed impedisse la produzione di un bene o servizio nuovo per cui la risorsa *de qua* risulti indispensabile.

Torna il requisito della novità del bene da offrire, che si pone ormai come circostanza in cui l'imposizione di un obbligo di licenza non è più così eccezionale, ai sensi del caso *Magill*, ma diventi il rimedio normale per questo genere di fattispecie.

Innalzare la soglia di integrazione dell'abuso, del resto, bilancia questa tendenza alla condivisibilità, posto che un'eccessiva apertura in materia di proprietà intellettuale rischia di creare disincentivi agli investimenti. Il mercato, però, non deve essere

²¹ Ivi, paragrafo 12.

²² Sentenza della Corte del 5 ottobre 1988. - *AB Volvo* contro *Erik Veng (UK) LTD*. Causa 238/87.

²³ *Oscar Bronner GmbH & Co. KG* contro *Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag GmbH & Co. KG, Mediaprint Zeitungsvertriebsgesellschaft mbH & Co. KG e Mediaprint Anzeigengesellschaft mbH & Co. KG*.

²⁴ Causa C-418/01. *IMS Health GmbH & Co. OHG* contro *NDC Health GmbH & Co. KG*.



necessariamente diverso, poiché ai giudici del caso *IMS* bastano due diversi stadi di produzione del bene, per il qual esista una domanda potenziale.

Con questa decisione, in sostanza, si conferma la cautela con cui applicare il rimedio dell'obbligo a contrarre (sanzionatorio) ai titolari di *copyright* o brevetti, ma la soglia, seppur alta, diventa più elastica, secondo un'evoluzione che considera, accanto al ruolo incentivante della proprietà intellettuale, anche quello correttivo del diritto della concorrenza.

L'*essential facility doctrine*, perciò, diventa uno dei modi con cui quest'ultimo agisce a integrazione di una normativa che, tra costi e benefici, rischia di non fungere più al proprio scopo, soprattutto in settori sensibili come quello del caso Novartis.

4. In presenza di beni fondamentali, la problematica dell'accesso diventa ancora più spinosa, poiché, come abbiamo visto, a considerazioni meramente economiche si accostano preoccupazioni di interesse pubblico. Può dirsi, in fondo, come nel caso del Glivec, che un principio attivo sia patrimonio della collettività? Qual è, quindi, il ruolo della concorrenza in questo scenario?

Si prospetta, secondo quanto esposto anche nel caso Novartis, un nuovo compito del diritto *antitrust*, ossia quello di rispondere alle istanze della società lì dove la proprietà intellettuale tenda a rompere gli argini. È proprio l'effetto benefico che un'apertura dell'industria farmaceutica potrebbe portare alla crescita del settore il punto non pacifico, che contrappone le multinazionali all'industria del farmaco generico.

Se si considera che i beni tutelati sono beni c.d. non rivali, ossia sfruttabili da un numero indefinito di soggetti (in particolare i processi e i nuovi trovati chimici), «moltiplicare le mani impegnate a migliorare la tecnologia esistente»²⁵ potrebbe essere un modo per raggiungere quell'*optimum* che un solo titolare non raggiungerebbe, sia in termini di produzione che di sviluppo.

A fronte di queste considerazioni, risulta interessante l'analisi che i giudici della Corte Indiana fanno in merito alle condizioni delle imprese farmaceutiche, estere ed autoctone, derivanti dai differenti regimi brevettuali vigenti.

Se, infatti, le industrie indiane hanno proliferato ed innovato a fronte di regimi penalizzanti per i detentori del brevetto, le multinazionali hanno invece ottenuto l'effetto opposto, imponendo una normativa più protettiva attraverso i TRIPS.

Proprio questo accordo, che obbliga gli Stati Membri a garantire standard minimi di protezione della proprietà intellettuale nei rispettivi territori, ha costretto l'India a modificare le proprie leggi in coerenza con la differenza di prospettive (ed inevitabilmente di soluzioni) appena illustrate.

²⁵ Gustavo Ghidini, *Collisione?Integrazione? Appunti sulla intersection fra diritti di proprietà intellettuale e disciplina(e) della concorrenza*, in *Mercato concorrenza regole* / a. VII, n.2, agosto 2005., pag. 264.



Sono servite ben due denunce – una dell’UE ed una degli Stati Uniti – a carico della nazione indiana affinché quest’ultima si uniformasse a quanto previsto dall’Accordo, innanzitutto, come abbiamo già visto, introducendo la brevettabilità dei prodotti farmaceutici, e non solo dei processi.

Nonostante ciò, sono gli stessi TRIPs a prevedere la possibilità, concessa ai Paesi in via di sviluppo, di derogare, o meglio ritardare, l’applicazione di quanto statuito in essi, proprio in considerazione della diversità con cui vengono gestite le materie coinvolte.

È in questo contesto che si inserisce la *Doha Declaration on the TRIPs and Public Health*, con cui viene affrontato in via diretta il problema dell’accesso ai farmaci e della loro protezione brevettuale: grazie a questo documento, i TRIPs vengono qualificati come accordo *flessibile*, di modo che ogni Stato possa interpretare la normativa e decidere sulla base delle esigenze nazionali, sempre nei limiti di ciò che può essere giustificato.

Questa flessibilità sembra avere caratteristiche ben precise, tra cui la possibilità di concedere le c.d. *compulsory licenses*, il rimedio più usato dalle corti per rimediare a comportamenti anticoncorrenziali in materia di brevetti, nonché soluzione di compromesso in cui sfocia naturalmente l’applicazione dell’*efd*.

È proprio il governo della nazione indiana che l’anno scorso – per la prima volta nella storia del Paese – ha imposto un obbligo di licenza in capo alla multinazionale del farmaco più conosciuta al mondo (la Bayer) in favore della minore Natco Pharma, ai fini di una migliore diffusione ed un più facile accesso ad un farmaco antitumorale prodotto dalla prima (nulla di troppo lontano dagli obiettivi che hanno fondato la decisione del caso Novartis).

Se, dunque, di recente la Corte di Nuova Delhi ha utilizzato la flessibilità propria dei TRIPs per giustificare la normativa interna e così interpretare restrittivamente i criteri di brevettabilità dei prodotti farmaceutici, potrebbe prospettarsi, nel nostro contesto, un buon uso del *compulsory licensing* come metodo normale di gestione del settore farmaceutico, garantendo agli innovatori un compenso per gli sforzi e le spese sostenuti nella ricerca (evitando di disincentivarla!) ma aprendo contemporaneamente le porte ai concorrenti, che, avendo garantito l’accesso a principi attivi, nuovi farmaci e soluzioni di base, potrebbero sfruttarli legittimamente, contribuendo al progresso ed all’abbassamento dei costi dei prodotti farmaceutici, a vantaggio dei pazienti/consumatori.

Con una nota: la licenza obbligatoria è un rimedio previsto non solo dai TRIPs, ma anche da numerose normative occidentali, tra cui quella italiana, in casi in cui dal bilanciamento degli interessi emerga un netto vantaggio della concorrenza rispetto alla privativa in termini di accrescimento del benessere collettivo.

Non si tratta di imporre un regime regolamentare ad un settore in cui il privato si muove velocemente e brevetti e concorrenza spronano, in modi diversi, alla ricerca e allo sviluppo; si tratta, piuttosto, di correggere un intreccio di relazioni tra industrie,



di modo che si possa raggiungere la quantità ottimale di produzione, nonché l'accessibilità, con riferimento a beni salvavita che non possono essere negati a quanti ne hanno bisogno.

Del resto, all'articolo 7 i TRIPs annoverano tra i propri obiettivi anche quello del vantaggio reciproco di produttori ed utenti della conoscenza tecnologica (e quindi dei suoi prodotti), mentre all'articolo 8 (*Principles*) aprono le porte a misure di protezione della salute pubblica e dell'interesse pubblico "in settori di vitale importanza".

Ciò che emerge al confronto tra sistemi è, in fondo, un diverso approccio al concetto di efficienza. La comunità dei Paesi in via di sviluppo reclama una giustizia distributiva, che propone un'allocazione delle risorse al livello ottimale nel presente, in modo da concedere a tutti l'accesso ai beni essenziali. Il punto di vista occidentale, invece, mira più ad un'efficienza c.d. dinamica, ossia una situazione incentivante per produttori e ricercatori, che, restringendo l'accessibilità immediata, vuole allargare le possibilità di sviluppo ed innovazione a lungo raggio.

Risulta, però, dall'evoluzione della giurisprudenza in materia di *antitrust*, che anche i Paesi sviluppati hanno sentito ed affrontato il problema dell'accesso con riferimento alla distribuzione immediata delle risorse, tentando, attraverso tecniche come la *efd*, di bilanciare un sistema che guarda al lungo periodo tenendo conto del benessere attuale e collettivo.

Il paradosso, dunque, sta in una concorrenza c.d. *on merit*, che promuove una gara di bravura (in termini di velocità, competenza e qualità) tra le imprese del mercato, nell'ottica del fare per vincere e vincere per fare – con benefici sul versante della domanda – a fronte, poi, di un tentativo di rimedio al dominio che il concorrente migliore ha ottenuto per essere stato, appunto, il migliore. Una sorta di pentimento del mercato, potrebbe dirsi, che tutela il *first come* col diritto di esclusiva e poi, per altre vie, inizia a punirlo per il vantaggio ottenuto.

Un paradosso, va da sé, è contrario ad ogni logica, e questo caso non smentirebbe la regola, posto che i diritti di proprietà intellettuale restano l'esca migliore per attirare l'attenzione e gli investimenti delle imprese, soprattutto in settori in cui non ci si può permettere un blocco della ricerca. E per non porla esclusivamente in termini economici, risponde anche ad un sentimento di giustizia che ad ogni vincitore spetti un premio, e nel nostro caso il diritto esclusivo di produrre quel bene e di vietare che terzi indesiderati se ne appropriino costituisce un buon modo per rispettare l'intelligenza e i sacrifici di chi innova.

Bisogna però complicare il quadro per ammettere che il circuito non è poi così paradossale, se il premio è sproporzionato o mal cucito rispetto ai fini della gara. In sostanza, non sempre chi vince è un vero campione, potendo ricondursi il suo primato ad una disponibilità maggiore di risorse o di chance, ovvero ad una fama ormai consolidata dell'impresa dominante: in tal caso, l'apertura del mercato può



diventare auspicabile, sia *ex post* in conseguenza di un abuso, sia *ex ante* se il settore lo richiede.

Se regolare un mercato, però, è una scelta politica, rimediare è compito del giudice, e l'obbligo a contrarre come strumento sanzionatorio potrebbe essere, nel sistema normativo europeo (e non solo), un buon contraltare alla riverenza di cui sopra riservata alla proprietà intellettuale.

5. Essendo chiaro, in conclusione, che l'approccio indiano al caso Novartis, e non solo, è decisamente *pro access*, si possono prevedere diversi modi di conciliarlo col sistema europeo, che già prevede delle soluzioni di compromesso, sia *ex lege* che *ex iudice*, non restando indifferente alla necessità di una via di mezzo virtuosa nell'affrontare la questione dell'accessibilità.

Se il sistema farmaceutico, però, sembra, insieme a molti altri settori (come la c.d. *New Economy*), incarnare il modello di concorrenza schumpeteriana, per cui un vincitore succede all'altro nel dominio del mercato, abbiamo visto come il diritto della concorrenza, applicato dai giudici anche nella forma dell'*efid*, possa aiutare a bilanciare la corsa di imprese come la Novartis con le esigenze dei pazienti che vorrebbero poter usufruire di farmaci efficaci ma dai costi sostenibili.

Il compito, in ultima battuta, è proprio dei giudici, che, come nel caso in esame, interpretano il diritto secondo canoni di equilibrio, nella misura in cui la normativa lo permetta.

Per queste ragioni, una modifica del sistema brevettuale dei Paesi sviluppati, in termini di una più esplicita elasticità dello *ius excludendi* soprattutto in circostanze forse non più eccezionali ma comunque ben definite, potrebbe essere una buona mossa verso l'equità del sistema, posto che le basi per tale apertura sono già sottese all'impianto sovranazionale, così come a quello italiano (a partire dalla nostra Costituzione).

Le Corti, così, potrebbero completare l'opera di bilanciamento in sede applicativa, attraverso lo strumentario garantito dal diritto della concorrenza, che, soprattutto nel divieto di abuso di posizione dominante, lascia abbastanza margini di intervento al giudice, poiché tanto varie sono le fattispecie quanto diverse potrebbero essere le soluzioni. Senza, naturalmente, uscire dai binari su cui corre la legge, avendo a mente che un sistema che garantisce certezza invoglia le imprese a rischiare ed investire nei settori più disparati.

Il sistema della licenza obbligatoria può spaventare un'economia di libero mercato, in un'Europa in cui le libertà sono i pilastri di questa economia. Tuttavia anche la libertà va canalizzata adeguatamente, altrimenti il rischio è di ottenere più danni che benefici.



BIBLIOGRAFIA

Abbott, R., *Of Evergreening and Efficacy: the Glivec Patent Case*, (April 29, 2013), GESPAM 2011. Disponibile su <http://ssrn.com/abstract=2258904>

Boldrin, M. e Levine, D. K., *Abolire la proprietà intellettuale*, Editori Laterza, 2012

Frischmann, B. e Waller, S.W., *Revitalizing essential facilities*, vol. 75 Antitrust Law Journal, n.1 (2008)

Ghidini, G., *Collisione?Integrazione? Appunti sulla intersection fra diritti di proprietà intellettuale e disciplina(e) della concorrenza*, in Mercato concorrenza regole /a. VII, n.2, agosto 2005

Ghidini, G., *Profili evolutivi del diritto industriale. Proprietà intellettuale e concorrenza*, 2001, Giuffrè editore

Marchegiani, L., *Opere "utili" e libertà della concorrenza*, Milano Dott. A. Giuffrè Editore 2006

Nivarra, L., *Biblioteca. Cristoforo Osti, Nuovi obblighi a contrarre*, in Europa e diritto privato, a cura di Bonell, Castronovo, di Majo, Mazzamuto, 1/2005, pag. 283 ss.

Osti, C., *Nuovi obblighi a contrarre*, Giappichelli, 2004

Seelen, C.M., *The essential facilities doctrine: what does it mean to be essential?*, Marquette Law Review, volume 80, Issue 4 summer 1997, article 6

Ullrich, H., *Expansionist intellectual property protection and reductionist competition rules: a TRIPs perspective*, in *Journal of International Economic Law* 7(2), 401-403, Ed. Maskus and Reichman (Cambridge University Press 2004)