

PARTE PRIMA - IL DIRITTO ALLA SALUTE E I FARMACI

CAPITOLO 1. Il diritto alla salute nell'ordinamento italiano

1.1 Il diritto alla salute nel dibattito in Assemblea costituente

L'entrata in vigore della Costituzione italiana ha determinato il passaggio da una visione caritatevole dell'assistenza sanitaria a una concezione della salute come diritto della persona. In epoca pre-repubblicana, infatti, nessuna disposizione dello Statuto albertino prescriveva l'assunzione da parte dello Stato di un dovere di cura in relazione alla salute dei consociati: erano organismi di natura religiosa o organizzazioni impegnate in attività di beneficenza a provvedere all'assistenza dei malati, i quali, quindi, erano destinatari di atti di liberalità ma non avevano la titolarità di alcun diritto a pretendere prestazioni sanitarie¹. L'interesse dei poteri pubblici verso lo stato di salute di un individuo sorgeva soltanto laddove la condizione di malattia di quest'ultimo potesse costituire un pericolo per la salute o l'incolumità collettiva.

In totale antitesi rispetto a siffatto sistema e attraverso una formulazione particolarmente articolata e composita, l'art. 32 della Carta costituzionale ha delineato un insieme di posizioni soggettive in capo ai cittadini attraverso tre differenti enunciati: nel primo, è stato sancito che *“la Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo ed interesse della collettività e garantisce cure gratuite agli indigenti”*; il secondo recita che *“nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge”*; tramite il terzo, è stato posto un limite all'attività legislativa, prevedendosi che *“la legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana”*.

La formulazione definitiva della disposizione si è in parte discostata da quella elaborata dalla Commissione dei 75, contenuta nel progetto di Costituzione da essa licenziato e discusso in Assemblea Costituente² a partire dal mese di aprile del 1947. Nonostante,

1 Per un'analisi completa dell'assistenza sanitaria dall'Ottocento all'ultimo decennio del Novecento, si veda, tra gli altri, GALLO E.C. - PEZZINI B., *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, Giuffrè, 1998, pp. 138 – 144.

2 L'art. 26 del progetto, infatti, recitava: *“La Repubblica tutela la salute e l'igiene e assicura cure gratuite agli indigenti. Nessun trattamento sanitario può essere obbligatorio se non per legge. Non sono*

infatti, i contenuti fossero sostanzialmente sovrapponibili, al di là di qualche differenza terminologica, e la versione contenuta nel progetto già costituisse una frattura rispetto alla tradizione precedente, in quanto tutelava tale diritto indipendentemente dalla protezione di interessi sovraordinati quali l'ordine pubblico e la salute pubblica, ciò che emerge con maggiore evidenza da un raffronto tra le due formulazioni è probabilmente l'inserimento nella versione definitiva dell'aggettivo "fondamentale". Si tratta di una modifica di non poco conto, anche in considerazione del fatto che tale diritto è l'unico tra quelli riconosciuti dalla Costituzione a possedere un'esplicita qualificazione in tal senso, pur essendovene altri la cui natura di diritto fondamentale è stata successivamente ricavata in via esegetica. Il dibattito in merito all'inserimento di tale attributo fu particolarmente acceso in Assemblea costituente³. Si pensi, tra l'altro, che alcuni costituenti, ancor prima che verso siffatta qualificazione, manifestarono le loro perplessità già solo in relazione all'inserimento nel testo costituzionale di una norma che attribuisse allo Stato uno specifico ruolo di protezione della salute individuale⁴: vi era, infatti, chi sosteneva che la dimensione dell'assistenza sanitaria dovesse rimanere estranea all'ambito pubblicistico in quanto questione meramente privata⁵ e chi, invece, sottolineava come una tale previsione avrebbe significato l'assunzione da parte dello Stato di impegni che esso non avrebbe potuto mantenere a causa della limitatezza delle risorse da impiegare in questo settore⁶. Queste osservazioni rimasero inascoltate e il testo definitivo della disposizione, da taluni definito addirittura come "enunciazione solenne"⁷, riconobbe per la prima volta, quasi unico nel panorama internazionale di

ammesse pratiche sanitarie lesive della dignità umana".

3 Si veda il resoconto sommario della seduta del 24 aprile 1947, in *Atti Ass. Cost.*, pp. 3295 e ss..

4 Su questo punto, SIMONCINI A. - LONGO E., *Art. 32*, in BIFULCO R. - CELOTTO A. - OLIVETTI M. (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Utet, Torino, 2006, pp. 665 e ss..

5 In questo senso si espresse Vittorio Emanuele Orlando, che non comprendeva le ragioni di tale intromissione dello Stato in un settore che, secondo il suo pensiero, apparteneva esclusivamente alla sfera dei privati.

6 Questa fu la posizione sostenuta da Saverio Nitti, che concentrava le sue critiche sulla insostenibilità economica di tale previsione, affermando in particolare che: "[l]art. 26 fissa degli obblighi per la Repubblica. [...] La Repubblica, dunque, "tutela la salute, promuove l'igiene e garantisce cure gratuite agli indigenti". Dunque la Repubblica, fin d'ora, assume come obblighi di tutelare la sanità, promuovere l'igiene e garantire cure gratuite agli indigenti. Voglio ben ripeterlo perché non credo ai miei occhi. Voi sapete qual'è la situazione dell'Italia, voi sapete che cosa sono gli ospedali, qual'è la situazione di almeno i nove decimi dell'Italia, in cui manca e per parecchi anni mancherà un po' di tutto. E noi assumiamo proprio adesso, improvvisamente, l'impegno di assicurare tutte queste cose che non potremo, per parecchi anni, assicurare?".

7 BESSONE M. - ROPPO E., *Diritto soggettivo alla salute, applicabilità diretta dell'art. 32 della Costituzione ed evoluzioni della giurisprudenza*, in *Pol. Dir.*, 1974, pp. 766.

quell'epoca⁸, il diritto fondamentale alla tutela della salute⁹ come inviolabile¹⁰, individuale e autonomo da altri interessi, configurando in capo alla Repubblica l'esplicito dovere di proteggerlo.

Tra le enunciazioni contenute nella disposizione, è proprio quest'ultima quella che riveste maggiore significato ai fini del presente lavoro poiché è dal diritto fondamentale alla tutela della salute che discende, direttamente, il diritto di poter beneficiare di farmaci dotati di efficacia e che abbiano un prezzo accessibile: tale ultimo diritto, come si vedrà meglio nel quarto capitolo di questa prima parte, è strettamente connesso con quello alla protezione della salute in quanto i medicinali costituiscono uno strumento necessario a prevenire stati morbosi e a curare patologie già insorte.

In ragione di ciò, ci si concentrerà qui di seguito proprio sull'analisi dell'art. 32 Cost. nella parte in cui ha sancito il diritto alla salute come fondamentale e il dovere della Repubblica di tutelare la salute dei consociati; se ne ripercorreranno gli orientamenti interpretativi forniti negli anni dalla Corte costituzionale, nella sua continua attività di specificazione e arricchimento del disposto normativo, nonché dalla dottrina costituzionalistica, che ha contribuito a riempirla di significato concreto.

1.2. L'interpretazione dell'art. 32 Cost. nella dottrina e nella giurisprudenza della Corte costituzionale

L'attività esegetica svolta dalla dottrina e dalla giurisprudenza ha apportato un notevole contributo all'individuazione concreta del significato e della portata dell'art. 32 Cost..

Da un lato, relativamente ai rapporti tra privati, essa ha contribuito all'affermazione del

8 Per il riconoscimento di un diritto alla tutela della salute individuale e autonomo in altre Costituzioni europee, si dovettero attendere circa tre decenni: si vedano, infatti, l'art. 43 della Costituzione spagnola del 1977, gli artt. 26 comma 3, 63 comma 5 e 64 della Costituzione portoghese del 1976 e l'art. 21 comma 3 della Costituzione greca del 1975.

9 Sull'opportunità di parlare di “diritto alla tutela della salute” piuttosto che di “diritto alla salute”, PERGOLESI F., *Tutela costituzionale della salute*, in *Corriere Amministrativo*, 1961, p. 994, laddove si evidenzia come una disposizione giuridica non possa in alcun modo contenere una sorta di obbligazione di risultato nel senso di prevedere in capo alla Repubblica l'obbligo di garantire uno stato di integrità psico-fisica che non può non dipendere dalla natura. Il dovere dello Stato, secondo l'A., è piuttosto quello di predisporre mezzi idonei a proteggere il bene-salute.

10 Sulla “inviolabilità” del diritto alla tutela della salute, tra gli altri, GROSSI, *Introduzione ad uno studio sui diritti inviolabili nella Costituzione italiana*, Padova, 1972, pp. 176 e ss. e SANDULLI, *La sperimentazione clinica sull'uomo*, in *Diritto e società*, 1978, pp. 508 e ss..

valore della salute *ex se* come conseguenza della diretta applicabilità dell'art. 32, determinando così l'abbandono di quell'orientamento che condizionava il risarcimento per le lesioni della salute individuale a profili reddituali ad esse connessi; dall'altro, ha specificato gli obblighi di cura incombenti sullo Stato a tutela della salute dei consociati. Sotto il primo aspetto, il nuovo dettato costituzionale si innestava su una tradizione, come già ricordato, di tipo prettamente assistenzialistico e su una concezione della salute strettamente legata alla capacità reddituale di un individuo. La salute, cioè, per lungo tempo, non era stata considerata come un valore meritevole di tutela di per sé ma, nei casi in cui veniva lesa, tale lesione acquistava rilevanza soltanto laddove essa avesse determinato un danno di natura patrimoniale, condizionando le abilità lavorative del soggetto leso e la sua capacità di produrre reddito per sé e per la propria famiglia.

La valorizzazione dell'art. 32, comma 1 Cost. ha determinato una estensione dei casi di lesione del diritto alla salute meritevoli di essere risarciti, nel senso che il diritto al risarcimento del danno è stato esteso anche alle ipotesi nelle quali ad esso non si accompagnasse una diminuzione della capacità reddituale. Una prima affermazione giurisprudenziale della diretta applicabilità dell'art. 32 Cost. ai rapporti interprivati si ebbe negli anni settanta, in linea con quanto da tempo riteneva la prevalente dottrina costituzionalistica¹¹.

Questa visione, sostenuta anche dalla dottrina civilistica¹², fu prospettata dalla Corte di Cassazione e dalla giurisprudenza di merito¹³ e fu poi confermata anche dalla stessa

11 Sulla diretta applicabilità dell'art. 32.1 Cost. nei rapporti tra privati, tra gli altri, MORTATI C, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Scritti, III, Problemi di diritto pubblico nell'attuale esperienza costituzionale repubblicana*, Milano, 1972, pp. 433 e ss.; PEZZINI B., *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1983, pp. 21 e ss.; ALPA G., *Diritto alla salute e tutela del consumatore*, cit., p. 1515; BESSONE M. - ROPPO E., *Diritto soggettivo alla salute, applicabilità diretta dell'art. 32 Cost. e evoluzione della giurisprudenza*, cit., pp. 767 e ss..

12 In questo senso, ad esempio, SCOGNAMIGLIO R., *Il danno morale*, in *Riv. Dir. Civ.*, 1957, I, pp. 282 e ss., il quale argomentava nel senso che l'interpretazione dell'eccezionalità del risarcimento dei danni non patrimoniali desumibile dall'art. 2059 c.c. dovesse riferirsi solo al danno morale "in senso stretto" mentre tutti gli altri danni, pur non patrimoniali, che colpiscono la persona debbano essere risarciti a prescindere dalla loro incidenza sulla capacità lavorativa e reddituale del soggetto leso.

13 La Corte di Cassazione e i giudici comuni hanno avuto un ruolo determinante nell'affermazione di questa prospettiva grazie alla loro opera di elaborazione della categoria del c.d. "danno biologico". Essa permetteva di superare la concezione del danno alla salute tutelabile solo in quanto danno patrimoniale, cioè inscindibilmente legato alla diminuzione o alla perdita della capacità reddituale, e consentiva di accordare tutela giuridica alla lesione del bene-salute in quanto tale. A titolo esemplificativo, possono essere richiamate due pronunzie. In primo luogo, Cass. SS.UU. 21 marzo 1973 n. 796, una delle prime sentenze che hanno statuito in tal senso, nella quale il diritto alla salute veniva inquadrato come "vero e proprio diritto soggettivo" la cui lesione origina "il diritto al

Corte costituzionale, pur con una eccezione¹⁴. La Suprema Corte dei diritti, in particolare, giunse finalmente ad affermare che il bene della salute “ [...] è tutelato dall'art. 32 Costituzione non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come diritto fondamentale dell'individuo, sicché si configura come un diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati. Esso certamente è da ricomprendere tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione [...] con conseguente obbligo della riparazione, in caso di violazione del diritto stesso. Da tale qualificazione deriva che la indennizzabilità non può essere limitata alle conseguenze della violazione incidenti sull'attitudine a produrre reddito ma deve comprendere anche gli effetti della lesione al diritto, considerato come posizione soggettiva autonoma, indipendentemente da ogni altra circostanza e conseguenza. Ciò deriva dalla protezione primaria accordata dalla Costituzione al diritto alla salute come a tutte le altre posizioni soggettive a contenuto essenzialmente non patrimoniale, direttamente tutelate.”¹⁵. Questa impostazione fu confermata successivamente da una giurisprudenza tendenzialmente costante nell'accogliere siffatta ricostruzione¹⁶.

risarcimento dei danni”, a prescindere da un suo collegamento con un danno patrimoniale e, conseguentemente, senza pregiudizi dovuti alle condizioni reddituali del soggetto leso. In secondo luogo, Trib. Genova, 25 maggio 1974, nella quale i giudici affermavano l'iniquinà di un sistema giuridico che circoscriveva i danni risarcibili ai danni meramente patrimoniali e la necessità che, accanto agli stessi, fossero riconosciuti anche i danni non patrimoniali. Successive pronunzie della Corte di Cassazione hanno confermato tale orientamento: a titolo esemplificativo, Cass. n. 2258/1981, n. 2396/1983, n. 6134/1984, n. 6135/1984, n. 645/1990.

14 Corte cost., 10 dicembre 1981, n. 202: in essa, la Corte accoglie un'interpretazione del diritto al risarcimento del danno subito da un individuo nell'ambito di un sinistro stradale come strettamente connesso al pregiudizio patrimoniale dallo stesso subito. Per un commento, ANZON A., *La Corte ritorna alla concezione patrimonialistica del danno alla persona*, in *Giur. Cost.*, 1981, pp. 1947 e ss.

15 Corte cost., 12 luglio 1979, n. 88 *Considerato in diritto* § 2

16 Tra le altre, possono essere ricordate Corte cost., 30 giugno 1986, n. 184, con la quale i giudici costituzionali hanno puntualizzato che “*la considerazione della salute come bene e valore personale, in quanto tale garantito dalla Costituzione come diritto fondamentale dell'individuo, nella sua globalità e non solo quale produttore di reddito, impone [...] di prendere in considerazione il danno biologico, ai fini del risarcimento, in relazione alla integralità dei suoi riflessi pregiudizievoli rispetto a tutte le attività, le situazioni e i rapporti in cui la persona esplica sé stessa nella propria vita*”, che il “*danno biologico*” assume “*[...] un ruolo autonomo sia in relazione al lucro cessante da invalidità lavorativa (temporanea o permanente) in concreto incidente sulla capacità di guadagno del danneggiato [...]*” e che “[*l]a lettera del primo comma dell'art. 32 Cost., che non a caso fa precedere il fondamentale diritto della persona umana alla salute all'interesse della collettività alla medesima, ed i precedenti giurisprudenziali, inducono a ritenere sicuramente superata l'originaria lettura in chiave esclusivamente pubblicistica del dettato costituzionale in materia*”, dovendosi quindi riferire il disposto dell'art. 32 comma 1 Cost. anche ai rapporti tra privati; Corte cost., 11 luglio 1991, n. 356, nella quale si afferma che “*il bene della salute è tutelato dall'art. 32, primo comma, della Costituzione non solo come interesse della collettività ma anche e soprattutto come diritto fondamentale*

Sotto l'aspetto, invece, più prettamente pubblicistico, ossia dei rapporti tra cittadino e Stato e dei precisi doveri che quest'ultimo possiede nei confronti dei primi alla luce del nuovo disposto costituzionale, la qualificazione dell'art. 32 comma 1 Cost. come norma programmatica ne rallentò il pieno riconoscimento.

Alcuni commentatori, infatti, sostennero che il diritto alla salute, inteso quasi unanimemente¹⁷ come tutela non tanto, o non solo, della mera integrità fisica accompagnata dall'assenza di stati patologici ma piuttosto di una complessiva situazione di equilibrio psico-fisico¹⁸, non potesse configurarsi come vero e proprio diritto fondamentale al pari dei diritti di libertà ma piuttosto come mero diritto sociale, condizionato all'attuazione legislativa e sfornito della stessa dignità propria dei diritti di libertà¹⁹. Da ciò discendeva la sua non diretta applicabilità.

dell'individuo, sicché si configura come un diritto primario e assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati. Esso è certamente da comprendere tra le posizioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione. Da tale qualificazione [...] deriva che la indennizzabilità non può essere limitata alle conseguenze della violazione incidenti sulla attitudine a produrre reddito, ma deve comprendere anche gli effetti della violazione del diritto, considerato come posizione soggettiva autonoma, indipendentemente da ogni altra circostanza o conseguenza.”; in senso totalmente conforme, Corte cost., 18 dicembre 1991, n. 485.

17 In questo senso, tra gli altri, LUCIANI M., *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. Soc.*, II, 1980, pag. 779, CRISAFULLI V., *In tema di emotrasifusioni obbligatorie*, in *Dir. Soc.*, III, 1982, pag. 561, PEZZINI B., *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., pag. 23, LUCIANI M., *Le infermità mentali nella giurisprudenza costituzionale*, in *Pol. Dir.*, 1986, III, pag. 439; GIARDINA E., *Libertà fondamentali dell'individuo e tutela della salute*, in BUSNELLI F.D. - BRECCIA U. (a cura di), *Il diritto alla salute*, Zanichelli, Bologna, 1998, pp. 128 e ss..

18 Questa interpretazione è conforme alla definizione di stato di salute fornita dall'OMS. Si veda, DURANTE V., *Dimensioni della salute: dalla definizione dell'OMS al diritto attuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2001, II, pp. 132 e ss..

19 In questo senso, ALPA, *Diritto “alla salute” e tutela del consumatore*, cit., p. 1515, nonché CHIOLA, *Il diniego della registrazione di specialità medicinali “analoghe” in relazione agli artt. 32 e 41 della Costituzione*, in *Giur. Cost.*, 1964, p. 971. Le due principali tesi a sostegno di questa presunta irrimediabile disparità tra diritti di libertà e diritti sociali sono state elaborate dalla dottrina tedesca e possono riassumersi come segue. Con la prima tesi, si sosteneva che i due principi sui quali si fondano le due categorie di diritti (l'uguaglianza per i diritti sociali e la libertà per i diritti di libertà) fossero ontologicamente inconciliabili, pertanto la categoria fondata sul principio di minor valore, ossia i diritti sociali (in uno stato liberale), era destinata a cedere dinanzi ai diritti di libertà. In tal senso, LEIBHOLZ, *Der Strukturwandel der modernen Demokratie*, in *Strukturprobleme der modernen Demokratie*, Karlsruhe, 1958, p. 88 e ss.. La seconda, invece, riteneva che potessero qualificarsi come diritti fondamentali solo i diritti classici, come per esempio il diritto di proprietà, poiché essi soltanto costituirebbero la nota caratteristica essenziale dello Stato di diritto. In questo senso, SCHMITT, *Inhalt und Bedeutung des zweiten Hauptteils der Reichsverfassung*, in ANSCHUTZ-THOMA, *Handbuch des deutschen Staatsrechts*, Tübingen, 1932, II, p. 539 e ss.. Entrambe le tesi sono state fortemente criticate da chi ha sostenuto, da una parte, che non possa essere condivisa la tesi dell'inconciliabilità dei principi di uguaglianza e libertà, dovendo anzi considerarsi il primo come necessario presupposto della seconda, in quanto solo una condizione di reale uguaglianza consente l'effettivo godimento delle libertà per tutti; dall'altra, che la tesi che riconosce la qualità di diritti fondamentali solo ai diritti classici presenta un duplice vizio. In primo luogo, determina una sorta di cristallizzazione del catalogo dei diritti fondamentali, impedendo che esso si arricchisca di nuove

La formulazione letterale della disposizione, caratterizzata da una notevole genericità, fu all'origine di questa impostazione.

Da un'attenta lettura della previsione, infatti, emerge chiaramente la sua innegabile indeterminatezza: nel configurare il diritto alla salute come diritto fondamentale e nel prevedere una posizione qualificata dello Stato in relazione alla garanzia di tale diritto, il Costituente nulla ha detto circa i criteri per individuarne i titolari, circa i soggetti che, all'interno dell'organizzazione statale, abbiano il compito di dare piena attuazione ad esso e circa l'individuazione delle prestazioni che concretamente ne costituiscono esplicazione. Tale caratteristica trova il proprio fondamento nel fatto che il diritto alla salute, inteso nel senso di diritto a prestazioni positive da parte dello Stato, sia connotato da una notevole politicità; quali siano le prestazioni di cura che lo Stato deve garantire, quali i soggetti beneficiari e quali i soggetti incaricati di fornirle sono elementi che devono essere individuati dal legislatore.

Pertanto, si sosteneva che il riconoscimento del diritto alla salute come diritto soggettivo avrebbe potuto aversi solo a seguito di un intervento legislativo²⁰ e che, conseguentemente, la previsione costituzionale non avrebbe potuto spiegare direttamente i suoi effetti²¹: tale impostazione fu corroborata dalla Corte costituzionale che, nella storica sentenza n. 1/1956, pur sostenendo che le disposizioni programmatiche potessero essere impiegate come parametro nei giudizi di legittimità costituzionale²², a nulla valendo una qualificazione in tal senso a questo fine, tuttavia

figure. In secondo luogo, risulta inconciliabile con il quadro costituzionale italiano: tale ricostruzione, infatti, si scontrerebbe con il canone interpretativo che richiede che le disposizioni costituzionali vengano lette in modo da conferire loro la maggiore espansione possibile, sarebbe incompatibile con il principio personalista e contrasterebbe con il dato positivo, che qualifica espressamente come “fondamentale” il diritto sancito dall'art. 32 Cost.. Tale tesi critica rispetto alle posizioni espresse dalla dottrina tedesca, è stata sostenuta da LUCIANI M., *Il diritto costituzionale alla salute, cit.*, pp. 770 e ss..

20 In tal senso, CRISAFULLI, *Le norme “programmatiche” della Costituzione*, in *Studi di Diritto Costituzionale in memoria di Luigi Rossi*, Giuffrè, Milano, 1952, pp.81 e ss..

21 Si ritenne che a tale regola facesse eccezione l'ultimo inciso dell'art. 32, comma 1, Cost., il quale, prevedendo che la Repubblica “garantisce cure gratuite agli indigenti”, avrebbe necessitato soltanto della concreta predisposizione degli strumenti necessari per la sua attuazione; in questo senso, ROVERSI MONACO F. – BOTTARI C., *Il Servizio sanitario nazionale, Commentario alla l. 23 dicembre 1978, n. 833*, Milano, 1979, p. 4.

22 Giova ricordare che la Corte costituzionale si soffermò sulla distinzione tra norme precettive e norme programmatiche nella sua prima pronuncia, la n. 1/1956. I giudici costituzionali innanzitutto rilevarono che tra le norme programmatiche potevano essere individuate alcune, per così dire, sottocategorie, nel senso che tra di esse vi sono “ [...] quelle che si limitano a tracciare programmi generici di futura ed incerta attuazione, perché subordinata al verificarsi di situazioni che la

confermò che alcune disposizioni costituzionali fossero effettivamente programmatiche e che, conseguentemente, necessitassero dell'*interpositio legislatoris* per essere attuate. Questa tesi, che rifletteva l'idea di chi sosteneva che il diritto alla salute fosse un mero diritto sociale e che le disposizioni a tutela di diritti sociali fossero generalmente configurabili come norme programmatiche²³, fu mantenuta anche nella giurisprudenza dei successivi tre decenni²⁴.

L'attuazione legislativa del dettato costituzionale si ebbe con l'approvazione della legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, la quale, finalmente, condusse all'introduzione di un sistema di sanità finanziato tramite risorse pubbliche e fondato sui caratteri della universalità, globalità e uguaglianza delle prestazioni sanitarie²⁵. Si noti

consentano, [...] [quelle] norme dove il programma, se così si voglia denominarlo, ha concretezza che non può non vincolare immediatamente il legislatore, ripercuotersi sulla interpretazione della legislazione precedente e sulla perdurante efficacia di alcune parti di questa; vi sono pure norme le quali fissano principi fondamentali, che anche essi si riverberano sull'intera legislazione"; in secondo luogo, affermarono anche che *"la nota distinzione fra norme precettive e norme programmatiche può essere bensì determinante per decidere della abrogazione o meno di una legge, ma non è decisiva nei giudizi di legittimità costituzionale, potendo la illegittimità costituzionale di una legge derivare, in determinati casi, anche dalla sua non conciliabilità con norme che si dicono programmatiche"*. Sul tema delle norme programmatiche della Costituzione italiana, si veda, a titolo esemplificativo, CRISAFULLI V., *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Giuffrè, 1952, p. 1 e ss..

23 Per una critica a tale tesi, LUCIANI M., *Il diritto costituzionale alla salute*, cit., pp. 777 e ss..

24 In tal senso, Corte cost., 5 dicembre 1963, n. 154, nella quale la Corte sostiene che il giudice del rinvio, prospettando il contrasto con l'art. 32 della Cost. di una disposizione legislativa che, in caso di pericolo per la salute pubblica, subordinava l'intervento giurisdizionale ad una previa valutazione dell'autorità amministrativa *"[...] erroneamente ritiene [...] che la eliminazione delle cause che ledono o pongono in pericolo la salute pubblica sia compito dell'autorità giudiziaria e possa essere affidata al pronto intervento della stessa"*; Corte cost., 10 marzo 1971, n. 49, nella quale i giudici costituzionali, chiamati a giudicare della legittimità costituzionale dell'art. 553 c.p., che puniva coloro che svolgevano attività di incitamento o propaganda a pratiche contro la procreazione, nell'ambito di un giudizio penale a carico di un soggetto che aveva fatto pubblicità favorevole agli anticoncezionali, sostennero che *"la tutela della salute e della maternità, garantite dalla Costituzione (artt. 31 e 32), richiede che, riconosciuta la liceità della propaganda anticoncezionale, questa formi oggetto di una appropriata disciplina, diretta a impedire l'incitamento all'uso di mezzi riconosciuti dannosi, direttamente o nei loro effetti secondari, per la salute. In questo senso, il tempestivo intervento del legislatore, già autorevolmente auspicato nel Parere del Consiglio superiore di sanità (Assemblea generale) del 21 aprile 1967, dovrà assicurare l'attuazione, in questa materia, delle ricordate norme costituzionali protettive della salute e della maternità"*; Corte cost., 7 maggio 1975, n. 112, nella quale la Corte costituzionale ha sostenuto che *"I richiamati principi degli artt. 32 e 38 Cost., nella parte in cui hanno contenuto innovativo rispetto alla preesistente disciplina della materia cui si riferiscono, sono - in primo luogo - norme di legislazione, che prefissano alla legge futura l'obiettivo di soddisfare certi bisogni di fatto emergenti nella vita associativa, mediante la prestazione di determinati servizi. Postulano, cioè, per questa loro natura, l'introduzione delle necessarie riforme con la relativa provvista dei mezzi finanziari, senza precisarne le modalità"*.

25 La legge istitutiva prevede, all'art. 1, che il Servizio Sanitario Nazionale sia lo strumento mediante il quale lo Stato italiano si propone di tutelare il diritto alla salute *"come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività"* e che esso sia formato dal *"complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero*

che tale soluzione non era l'unica astrattamente compatibile con il dettato costituzionale, nel senso che ben avrebbe potuto il sistema sanitario configurarsi come indiretto, ossia caratterizzato dall'erogazione di prestazioni sanitarie a carico di privati con il contestuale obbligo per lo Stato di sostenerne i costi; un sistema siffatto non avrebbe determinato alcuna elusione del precetto costituzionale.

Ciò nonostante, il legislatore optò per l'istituzione di un sistema pubblicistico, che ha visto la luce a trent'anni di distanza dall'entrata in vigore della Costituzione con la legge n. 833/1978²⁶. Il legislatore ha così previsto che le risorse pubbliche dovessero finanziare una parte delle prestazioni sanitarie richieste dai consociati, o sostenendone l'intero costo oppure sopportandone solo una parte ed addebitandone la restante porzione del costo al fruitore. Questo insieme di prestazioni, interamente o parzialmente a carico dello Stato, acquisì, tramite successivi interventi di riforma, il nome di L.E.A. (livelli essenziali di assistenza)²⁷. La previsione di suddetto istituto, ancora oggi vigente, rispondeva all'esigenza di fornire un'adeguata garanzia del diritto costituzionale alla salute e trovava il proprio fondamento nella circostanza che, nell'ambito del riparto di competenze legislative tra Stato e Regioni, la materia relativa all'assistenza sanitaria fosse attribuita a queste ultime²⁸. I L.E.A., in altri termini, avevano, e hanno ancora

della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio”.

26 L. n. 833/1978 in G.U. n. 360 del 28.12.1978.

27 La denominazione attuale (L.E.A.) è stata introdotta con il d.lgs n. 502/1999. I Livelli Essenziali di Assistenza sono costituiti dall'insieme delle prestazioni appropriate e necessarie per garantire il nucleo irriducibile del diritto alla salute. Essi, originariamente, venivano stabiliti all'interno del Piano Sanitario Nazionale (PSN), il quale veniva (e viene ancora) adottato dal Governo una volta sentite le commissioni parlamentari competenti e d'intesa con la Conferenza Unificata. Con l'Accordo dell'8 agosto 2001, firmato nella Conferenza Stato-Regioni, si stabilì lo stralcio dei L.E.A. dal PSN e si decise che essi avrebbero dovuto essere definiti con un Accordo Stato-Regioni e poi adottati dal Governo. Per un approfondimento sulla procedura per l'approvazione dei L.E.A. e per le successive revisioni di quelli adottati nel 2001, BALDUZZI R. - CARPANI A. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013, pp. 81-87. In generale sui L.E.A., tra gli altri, TUBERTINI C., *Livelli essenziali di assistenza sanitaria ed effettività del diritto alla salute*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 5/2006, pp. 505-514; DIRINDIN N., *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza*, in *Sanità pubblica*, 2000, pp. 1013-1029; BALDUZZI R., (a cura di) *La sanità italiana tra livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di devolution: atti del convegno – Genova 24 febbraio 2003*, Milano, Giuffrè, 2004; BOTTARI C. - VANDELLI F., *Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza*, in ROVERSI MONACO F.A. (a cura di), *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, Rimini, 2000, pp. 23 e ss.; D'ALLOIA A., *Diritti e Stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali di prestazioni*, in *Le Regioni*, 6/2003, pp. 1081 e ss..

28 La materia allora denominata “assistenza sanitaria e ospedaliera” era inclusa tra quelle nelle quali le Regioni potevano emanare leggi regionali, pur in conformità con i principi fondamentali stabiliti con legge statale, con l'interesse nazionale e con quello di altre Regioni. La previsione di un insieme di

oggi, lo scopo di stabilire quel minimo di prestazioni sanitarie che devono essere erogate a carico delle casse dello Stato su tutto il territorio italiano e, in questo senso, costituiscono attuazione del dettato costituzionale poiché sono espressione del “nucleo duro” del diritto alla tutela della salute, pena la violazione della previsione costituzionale.

E' evidente che tale istituto costituisce diretta conseguenza anche della limitatezza delle risorse economiche a disposizione dello Stato da destinare alla sanità. E' parso sin da subito necessario, infatti, conciliare l'instaurazione di un sistema sanitario pubblico con la ineliminabile limitatezza delle risorse disponibili, e, quindi, individuare un metodo per selezionare i bisogni ritenuti più urgenti e meritevoli di tutela e, di conseguenza, le prestazioni da garantire in via prioritaria rispetto ad altre²⁹.

La Corte costituzionale, nella sua opera interpretativa successiva al 1978 in merito agli obblighi ricadenti sullo Stato in materia di tutela della salute, ha fornito un'esegesi dell'art. 32 comma 1 Cost., ossia del ruolo della Repubblica nella predisposizione di strumenti a tutela della salute individuale, sostanzialmente conforme al sistema introdotto dal legislatore nel 1978. Essa, infatti, si è soffermata sul ruolo che possono avere i condizionamenti finanziari in relazione alla tutela di tale diritto e su quali vincoli abbia il legislatore nell'ambito della predisposizione e organizzazione delle prestazioni da erogare. I giudici costituzionali, pur ribadendo costantemente la natura di “*diritto primario e fondamentale [...] che impone piena ed esaustiva tutela*”³⁰ riconosciuta dalla Carta fondamentale al diritto alla salute, hanno affermato che con riferimento a diritti la cui tutela è inscindibilmente connessa a prestazioni positive da parte dei pubblici poteri, come nel caso del diritto alla salute, tale protezione viene garantita in modo mediato, cioè attraverso l'intervento del legislatore che ne regola strumenti, tempistiche e

prestazioni sanitarie garantite su tutto il territorio nazionale pertanto aveva anche lo scopo, oltre che di attuare i precetti costituzionali, di assicurare un minimo livello di uniformità su tutto il territorio nazionale.

29 FRANCE V.G., *I livelli essenziali di assistenza: un caso italiano di “policy innovation”*, in FIORENTINI G. (a cura di), *I servizi sanitari in Italia – 2003*, Bologna, Il Mulino, 2003, pp. 73 e ss. si sofferma sulla natura di strumento politico multiforme dei L.E.A. nel senso che essi perseguono più obiettivi. In primo luogo, essi hanno la funzione di tutelare il diritto alla salute nel suo contenuto minimo essenziale; inoltre, costituiscono uno strumento volto a garantire l'equità e l'uniformità territoriale; da ultimo, sono un mezzo di politica economica poiché sono volti a realizzare l'obiettivo del contenimento dei costi.

30 Tra le altre, Corte cost., 12 luglio 1979, n. 88; Corte cost., 24 giugno 1986, n. 184; Corte cost., 10 dicembre 1987 n. 559; Corte cost., 12 ottobre 1988, n. 992; Corte cost., 26 ottobre 1988, n. 1011.

modalità di attuazione. In questo senso, il diritto alla salute assume i connotati di un diritto ad attuazione graduale: ciò significa che la titolarità di una posizione di vantaggio qualificabile come diritto soggettivo matura in capo ai consociati solo in seguito all'intervento del legislatore e nella misura da questi fissata. In altri termini, il diritto alla salute si configura come un diritto che necessita dell'*interpositio legislatoris* per poter essere effettivamente esercitato, di un intervento volto a specificarne il contenuto e a predisporre le strutture e i mezzi necessari per l'erogazione. Suddetta attuazione legislativa, ha sostenuto la Corte, non può non tenere conto dei limiti oggettivi che derivano dalle ristrettezze finanziarie ma ciò non significa degradare la tutela costituzionale riconosciuta al diritto alla salute a una meramente legislativa bensì assoggettare tale diritto ad un'opera di bilanciamento con altri diritti e interessi ritenuti meritevoli di tutela nonché alle esigenze derivanti dalla limitatezza delle risorse economiche³¹, configurandosi così come un diritto, per così dire, finanziariamente condizionato. Suddetto bilanciamento, effettuato in sede legislativa, potrà poi essere oggetto di una valutazione della Corte costituzionale stessa, la quale verificherà se esso possa considerarsi costituzionalmente legittimo. In questa attività, infatti, il legislatore non è completamente libero perché la scelta dei costituenti di inserire il diritto alla salute tra i diritti costituzionalmente garantiti costituisce espressione della volontà di attribuire alla salute dei consociati il valore di bene costituzionalmente protetto, con conseguente onere per lo Stato di fornire ad esso un *minimum* di protezione. L'eventuale illegittimità potrà sussistere laddove la ponderazione degli interessi effettuata in ambito legislativo abbia dato origine a scelte incompatibili con il disposto costituzionale, poiché lesive del “nucleo duro” del diritto alla salute, cioè quello che, se violato, determinerebbe la lesione della dignità umana e l'elusione del dettato costituzionale³².

31 In questo senso, *ex multis*, Corte cost., 25 ottobre 1982, n. 175; Corte cost., 1 luglio 1983, n. 212; Corte cost., 26 ottobre 1988, n. 1101, Corte cost., 26 settembre 1990, n. 445; Corte cost., 17 gennaio 1991, n. 81; Corte cost., 6 luglio 1994, n. 304; Corte cost., 7 luglio 1998, n. 267; Corte cost. 7 marzo 2005, n. 111; Corte cost., 18 aprile 2007, n. 162; Corte cost., 9 giugno 2008, n. 203; Corte cost., 1 aprile 2009, n. 94; Corte cost., 20 luglio 2011, n. 248; Corte cost. 4 aprile 2012, n. 91.

32 Dottrina e giurisprudenza si sono soffermate su quale debba essere il rapporto reciproco tra garanzia del diritto alla salute e limitatezza delle risorse economiche nella determinazione dei L.E.A., ossia quale dei due costituisca il punto di partenza. In altri termini, è stato rilevato come non dovrebbero essere le prestazioni sanitarie rientranti nei L.E.A. ad essere individuate sulla base delle risorse disponibili ma, una volta individuato quel minimo di prestazioni che devono essere fornite per adempiere all'obbligo costituzionale, lo Stato dovrebbe sforzarsi di trovare le risorse necessarie per garantirle. In questo senso si veda Tar Lazio, sez. III-ter, 26 maggio 2003 n. 4690, in *Foro amm.* -

Il quadro tracciato negli anni dalla Corte costituzionale, pertanto, può essere così riassunto. La previsione costituzionale di cui all'art. 32 comma 1 Cost. non richiede che siano erogate a carico dello Stato tutte le prestazioni sanitarie delle quali gli utenti possano astrattamente avere necessità: un sistema che preveda che soltanto alcune di esse siano offerte gratuitamente dal sistema sanitario pubblico può essere compatibile con il dettato costituzionale, anche in ragione del fatto che la limitatezza delle risorse economiche disponibili è un elemento che non può non essere tenuto in adeguata considerazione dal legislatore. L'individuazione delle prestazioni a carico delle finanze pubbliche è effettuata da quest'ultimo nell'ambito della sua discrezionalità ma tale scelta può essere sindacata dalla Corte costituzionale e dichiarata costituzionalmente illegittima laddove il bilanciamento tra interessi contrapposti operato in sede legislativa non sia in grado di fornire un'adeguata garanzia al nucleo irriducibile dello stesso. Il diritto soggettivo degli individui a pretendere l'erogazione di prestazioni sanitarie a carico delle casse dello Stato, quindi, sussiste soltanto nei limiti di quelle che la legislazione ordinaria, sindacabile dalla Corte costituzionale, ha previsto come tali.

Tar, 2003, p. 1991, con nota di MAROCCO T., *Giurisprudenza amministrativa e determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali*, pp. 1992 e ss., ove si afferma che le esigenze di finanza pubblica non devono costituire l'unico elemento per la determinazione dei L.E.A. ma che debba essere perseguito, soprattutto, l'obiettivo di garantire le prestazioni sanitarie in modo equo su tutto il territorio nazionale.

CAPITOLO 2. Il diritto alla salute nei trattati UE e nella giurisprudenza della Corte di Giustizia

2.1 Brevi cenni alla protezione dei diritti fondamentali nell'Unione europea

Prima di analizzare le disposizioni normative europee sul diritto alla salute e l'evoluzione giurisprudenziale sul tema, pare opportuno operare una breve riflessione sull'affermazione dei diritti fondamentali nell'ordinamento comunitario, considerata la loro assenza nel testo dei Trattati istitutivi e l'originaria finalizzazione delle Comunità europee alla realizzazione di obiettivi di natura economica.

La versione originaria del Trattato di Roma non conteneva alcun riferimento ai diritti fondamentali, così come non era dato rinvenire alcun cenno agli stessi né nel trattato istitutivo della CECA né in quello che creava l'EURATOM³³. In altri termini, pur non mancando chi ravvisasse già nei Trattati degli elementi per così dire “profetici”, simbolo del fatto che fosse presente la consapevolezza della necessità di un'integrazione anche sotto il profilo politico³⁴, le Comunità europee nascevano con una finalità prettamente economica, quella della realizzazione di un mercato comune nel quale potessero attuarsi

33 Quanto alla natura dei Trattati, pur non potendosi richiamare la ricca produzione dottrinale sul tema, si reputa doveroso menzionare il dibattito circa la possibilità di assimilarli ad un testo costituzionale. Nel senso di negare la possibilità di suddetta assimilazione, si è espresso MANCINI G.F., *The making of a Constitution for Europe*, in *Common Market Law Review*, 1989, pp. 595 e ss.; in senso contrario, CASSESE S., *La Costituzione europea*, in *Quad. Cost.*, 1991, pp. 487 e ss.. E' stata evidenziata la valenza prettamente politica di tale assimilazione in ADAM R. - TIZZANO A., *Manuale di diritto dell'Unione Europea*, Torino, Giappichelli, 2014, pp. 130-131.

34 MALFATTI E., *I “livelli” di tutela dei diritti fondamentali nella dimensione europea*, Torino, Giappichelli, 2013, pp.166 e ss.: l'A. rileva come dalla lettura del testo del “Piano Schuman”, cioè la dichiarazione elaborata da J. Monnet e rilasciata il 9 maggio 1950, con la quale prese avvio il processo di integrazione comunitaria, emerge già tra le righe l'idea di un'Europa politica laddove si specifica che “*la fusione della produzione di carbone e di acciaio assicurerà subito la costituzione di basi comuni per lo sviluppo economico, prima tappa della Federazione europea [...] questa proposta, mettendo in comune le produzioni di base e istituendo una nuova Alta Autorità [...] costituirà il primo nucleo concreto di una Federazione europea indispensabile per il mantenimento della pace.*”. Nello stesso senso, PERTICI A., *Dall'Europa dei mercati all'Europa dei diritti. La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea tra il trattato che adotta una costituzione per l'Europa ed il trattato di Lisbona*, in RIVOSECCHI G. - ZUPPETTA M., *Governo dell'economia e diritti fondamentali nell'Unione europea*, Bari, Cacucci editore, 2010, pp. 79-80, il quale ravvisa elementi, seppur embrionali, espressione della presenza dell'idea di un'unione politica anche nel discorso pronunciato dal Primo Presidente della Corte di Giustizia della CECA nella sua seduta inaugurale, nel quale egli affermava che “*per la prima volta di riunisce una Corte sovrana europea. Io saluto in voi non solo la Corte della CECA, ma anche la prospettiva di una Corte suprema federale europea*”.

le quattro libertà economiche fondamentali³⁵.

Il silenzio dei Trattati sul tema, lungi dal poter essere inquadrato alla stregua di una mera dimenticanza³⁶, può essere invece ricondotto ad un duplice ordine di ragioni. Secondo alcuni, tale circostanza deve essere connessa al timore che l'inserimento di un *Bill of rights* potesse portare ad un'eccessiva espansione dei poteri della Comunità, con conseguente cessione da parte degli Stati membri della propria sovranità in misura superiore a quella che, in quel momento storico, essi erano disposti a concedere³⁷. Altri³⁸ hanno ritenuto che ciò costituisse la reazione all'avvenuto fallimento relativo alla inclusione nel progetto europeo di una dimensione più prettamente politica³⁹.

Come rilevato dalla dottrina, inoltre, a nulla valeva la presenza di una disposizione che apparentemente costituiva espressione della volontà di tutelare un diritto fondamentale, ossia l'art. 119 del Trattato CEE, che sanciva il principio della parità di retribuzione tra i lavoratori di sesso femminile e quelli di sesso maschile: essa, infatti, era in realtà funzionale alla realizzazione del mercato unico e, pertanto, non era stata introdotta con la diretta finalità di proteggere un diritto fondamentale⁴⁰.

A tale carenza ha in parte supplito l'opera interpretativa svolta dalla Corte di Giustizia

35 Per un'analisi delle libertà fondamentali e del processo di attuazione delle stesse, si veda AZZENA L., *L'integrazione attraverso i diritti. Dal cittadino italiano al cittadino europeo*, Torino, Giappichelli, 1998, pp. 51-55 e 74-81.

36 In questo senso, TRIONE F., *La tutela dei diritti fondamentali in ambito comunitario. Dal silenzio dei Trattati istitutivi alla Carta di Nizza.*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2004, p. 17: a sostegno della propria tesi, l'A. sottolinea come la delegazione tedesca avesse prospettato l'ipotesi di rendere la CEDU parte costitutiva dei Trattati istitutivi già dal momento della loro entrata in vigore.

37 WEILER J.H.H., *Il sistema comunitario europeo. Struttura giuridica e processo politico*, Bologna, 1996, p.139: egli rileva come, in quell'epoca, gli Stati nazionali avessero probabilmente vissuto come una minaccia la possibilità dell'inserimento di una Carta dei diritti nel testo del Trattato, temendo appunto che ciò avrebbe condotto all'espansione dei poteri della Comunità a discapito della sovranità dei Paesi membri. Conformemente, DAUSES M.A., *La protection des droits fondamentaux dans l'ordre juridique communautaire*, in *Rev. trim. dr. europ.*, 1984, p.402; TRIONE F., *La tutela, cit.*, p. 17.

38 JACOBS, *Human rights in the European Union, the role of the Court of Justice*, *European Law Review*, 2001, p. 332; SISKOVA, *European Constitutionalism and its Human Rights Dimension*, in SISKOVA (ed.), *The process of Constitutionalism of the EU and Related Issues*, Groningen, Europa Law Publishing, 2008, p. 7; CRAIG & DE BURCA, *Eu Law. Text Cases and Materials* (4th ed.), New York, Oxford University Press, 2008, p. 380.

39 Si vuole far riferimento al progetto relativo all'istituzione della CED (Comunità europea di difesa) ed al connesso progetto della CPE (Comunità politica europea), che decaddero a seguito della mancata ratifica del primo da parte della Francia. Sulla CED, si veda BALLINI P.L. (a cura di), *La Comunità Europea di Difesa (CED)*, Rubettino, Soveria Mannelli, 2009. Sulla CPE, PREDA D., *Sulla soglia dell'unione: la vicenda della Comunità politica europea (1952-1954)*, Jaka Book, Milano, 1994.

40 APOSTOLI A., *La "Carta dei diritti" dell'Unione europea*, Brescia, Promodis, 2000, p. 5 evidenzia come gli individui fossero considerati come meri fattori economici di produzione.

delle Comunità europee (oggi, Corte di Giustizia dell'Unione europea) attraverso una lenta ma costante evoluzione giurisprudenziale.

Nella prima fase della sua attività, fino circa alla metà degli anni '60, la neo-istituita Corte di Giustizia assunse una posizione di sostanziale indifferenza verso le esigenze di tutela dei diritti fondamentali⁴¹; nelle sentenze *Storck*⁴², *Geitling*⁴³ e *Sgarlata*⁴⁴, essa ribadì che il suo unico compito era quello di interpretare il diritto comunitario e di garantirne la uniforme applicazione su tutto il territorio della Comunità. L'impianto argomentativo elaborato dalla Corte in queste pronunzie verteva tutto sulla salda affermazione del principio di preminenza del diritto comunitario rispetto ai diritti nazionali, con la specificazione che garantire l'effettiva tutela dei diritti fondamentali previsti dalle Costituzioni nazionali non rientrava tra i suoi compiti. Preme segnalare come però, già allora, un riferimento all'esigenza che la Corte desse adeguata considerazione ai diritti fondamentali nelle proprie sentenze comparve nelle "conclusioni" elaborate dall'Avvocato Generale Lagrange nella già richiamata sentenza *Sgarlata*⁴⁵.

La pronuncia che segnò un cambio di direzione e che aprì la strada ad una diversa impostazione fu la sentenza *Stauder*⁴⁶, seguita a breve distanza di tempo dalla sentenza *Internationale Handelsgesellschaft*⁴⁷. Con la prima, la Corte affermò la propria

41 Si noti che probabilmente il rifiuto di opposto dalla Corte di Giustizia alle istanze dei ricorrenti deve ricollegarsi al fatto che essi invocavano la protezione di diritti fondamentali garantiti dalle Costituzioni nazionali quando l'unica preoccupazione della Corte era quella di affermare la prevalenza del diritto comunitario appunto su quello nazionale.

42 CGCE, sentenza del 4 febbraio 1959, C-1/1958, *Storck*.

43 CGCE, sentenza del 12 febbraio 1960, cause riunite C-16-18 e 40/1959, *Geitling*.

44 CGCE, sentenza del 1° aprile 1965, C-40/1964, *Sgarlata*.

45 L'Avvocato Generale Lagrange, anticipando la linea interpretativa che sarebbe stata adottata di lì a poco dalla Corte, suggeriva di fare riferimento ai "principi generali comuni agli Stati membri" come strumento di tutela dei diritti fondamentali.

46 CGCE, sentenza del 12 novembre 1969, C-29/1969, *Stauder*. Per un commento, MENGOZZI, P. *La tutela dei diritti dell'uomo e il rapporto di coordinamento-integrazione funzionale tra ordinamento comunitario e ordinamenti degli Stati membri nei recenti sviluppi della giurisprudenza costituzionale italiana e tedesca*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1987, p. 483; MANCINI G.F., *La tutela dei diritti dell'uomo: il ruolo della Corte di Giustizia della Comunità europea*, in *Rivista trimestrale di procedura civile*, 1989, p.5; SCUDIERO L., *Comunità europea e diritti fondamentali: un rapporto ancora da definire*, in *Rivista di diritto europeo*, 1996, p. 273 e ss..

47 CGCE, sentenza del 17 dicembre 1970, C-11/1970, *Internationale Handelsgesellschaft*. A commento, FRAGOLA M., *Sovranità diffuse e diritti umani nella prospettiva comunitaria*, in *Rivista di diritto europeo*, 1999, p. 24 e ss.; PAGANO E., *I diritti fondamentali nella Comunità europea dopo Maastricht*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, 1/1996, pp. 168 e ss.; TESAURO G., *I diritti fondamentali nella giurisprudenza della Corte di giustizia*, in *Rivista internazionale dei diritti dell'uomo*, 1992, p. 428.

competenza a garantire l'osservanza dei diritti fondamentali, i quali “*fanno parte dei principi generali del diritto comunitario*” mentre con la seconda, oltre ad aver ribadito quanto già affermato nella prima, puntualizzò che “*la salvaguardia [...] [dei diritti fondamentali], pur essendo informata alle tradizioni costituzionali comuni degli Stati membri, va garantita entro l'ambito della struttura e delle finalità della Comunità*”. Pur essendo indiscutibile la rilevanza di queste affermazioni rispetto alle posizioni sostenute in precedenza, non può trascurarsi come esse furono accompagnate da alcune precisazioni che lasciarono trasparire una certa ambiguità nelle parole della Corte: si vuole far riferimento al fatto che, da un lato, fu prospettata la possibilità di un sostanziale svuotamento dei diritti fondamentali laddove essi si fossero posti in contrasto con il diritto comunitario, in ossequio al principio di preminenza di quest'ultimo; dall'altro, i giudici affermarono come tale circostanza fosse pressoché irrealizzabile in quanto i diritti fondamentali sanciti nelle Costituzioni nazionali erano al contempo parte integrante dei principi generali del diritto comunitario⁴⁸.

Un ulteriore passo in avanti fu compiuto con le sentenze *Nold*⁴⁹ e *Rutili*⁵⁰: esse segnarono l'apertura delle argomentazioni pretorie al richiamo ai trattati internazionali, in particolare alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo, con l'evidente finalità di rinvenire in essi un catalogo codificato di diritti al quale potersi riferire. Se nella prima pronuncia tale richiamo fu operato in via indiretta e subordinata⁵¹ rispetto alle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri, nella seconda esso fu diretto, addirittura attraverso un riferimento esplicito ad alcuni articoli della Convenzione. Le due sentenze appena richiamate, inoltre, vengono in evidenza anche

48 TRIONE F., *La tutela dei diritti fondamentali, cit.*, evidenzia la problematicità di tale ragionamento in ragione del fatto che la tutela apprestata dagli Stati nazionali ai diritti fondamentali non è sempre omogenea.

49 CGCE, sentenza 14 maggio 1974, C-4/1973, *Nold*. Per un commento, CAPOTORTI F., *Il diritto comunitario non scritto*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1983, p. 419.

50 CGCE, sentenza 28 ottobre 1975, C-36/1975, *Rutili*. A commento, PAGANO E., *I diritti fondamentali nella Comunità europea dopo Maastricht, cit.*, p.167; TESAURO G., *I diritti fondamentali nella giurisprudenza della Corte di giustizia, cit.*, pp. 429-230; RECCHIA G., *Diritti fondamentali ed integrazione europea, l'improrogabilità di una scelta*, in *Amministrazione e Politica*, 1991, p. 33.

51 La Corte di Lussemburgo affermava che “[i] Trattati internazionali relativi alla tutela dei diritti dell'uomo, cui gli Stati membri hanno aderito o cooperato, possono del pari fornire elementi di cui occorre tenere conto nell'ambito comunitario”. Per alcuni rilievi critici sul ruolo effettivamente svolto dalla CEDU nelle argomentazioni della Corte di Giustizia, tra gli altri, GAJA G., *Aspetti problematici della tutela dei diritti fondamentali nell'ordinamento comunitario*, in *Scritti Barile. Nuove dimensioni nei diritti di libertà*, Padova, 1990, p. 631.

perché per la prima volta la Corte svolgeva alcune riflessioni sui rapporti tra diritti fondamentali e libertà economiche⁵².

L'orientamento espresso dalla Corte di Giustizia sino a questo momento, caratterizzato da una costante affermazione del primato del diritto comunitario e, al contempo, dall'elaborazione di un sistema di tutela dei diritti fondamentali attraverso il richiamo alle tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri e ai trattati internazionali (*in primis*, la Cedu) fu sostanzialmente confermato e ribadito dalla giurisprudenza successiva: a titolo esemplificativo, possono essere richiamate la sentenza *Hauer*⁵³, la sentenza *Testa*⁵⁴, la sentenza *National Panasonic*⁵⁵, la sentenza *Johnston*⁵⁶ e la sentenza *Dufay*⁵⁷, nella quale ultima, tra l'altro, la Corte valutò la supposta violazione di una norma della CEDU, dimostrando di considerare quest'ultima come fonte direttamente applicabile e non come strumento ricognitivo di principi generali di diritto non scritto.

Il Giudice europeo, in definitiva, attraverso una delicata operazione interpretativa svolta in assenza di riferimenti normativi certi, ha supplito alle carenze del diritto positivo europeo. Questo suo ruolo di “creatore” del diritto (*rectius*, di nuovi diritti), fortemente criticato dalla dottrina che, da un lato, vi ha ravvisato il pericolo della violazione del principio di certezza del diritto⁵⁸ e, dall'altro, ha evidenziato i profili problematici derivanti dall'assenza di legittimazione democratica della Corte⁵⁹, ha comunque condotto all'elaborazione di una sorta di catalogo di diritti tutelati in ambito europeo⁶⁰.

52 Nella sentenza *Nold*, la Corte affermava che il diritto di proprietà potesse subire delle limitazioni giustificate dal perseguimento degli obiettivi generali perseguiti dalla Comunità “*purché non resti lesa la sostanza dei diritti stessi*”; nella sentenza *Rutili*, la Corte puntualizzava che le restrizioni alla libertà di circolazione previste dalla normativa nazionale con finalità di tutela dell'ordine pubblico dovessero essere valutate, sotto il profilo della loro legittimità, “*alla luce dell'intera normativa comunitaria, avente ad oggetto, in primo luogo di limitare il potere discrezionale degli Stati membri in materia ed, in secondo luogo, di garantire la difesa dei diritti dei singoli nei cui confronti vengono applicati provvedimenti restrittivi*”.

53 CGCE, sentenza 13 dicembre, C-44/1979, *Hauer*, con nota di BELLINI S., *La tutela dei diritti fondamentali nell'ordinamento comunitario secondo la sentenza Hauer*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1981, p. 318.

54 CGCE, sentenza 19 giugno 1980, C-41, 121 e 796/1979, *Testa*.

55 CGCE, sentenza 26 giugno 1980, C-136/1979, *National Panasonic*.

56 CGCE, sentenza 15 maggio 1986, C-22/1984, *Johnston*.

57 CGCE, sentenza 1° aprile 1987, C-257/1985, *Dufay*.

58 In questo senso, DIEZ PICAZO L.M., *Una Costituzione senza la dichiarazione dei diritti? Riflessioni costituzionali sui diritti fondamentali nella Comunità europea*, in TERESI F. (a cura di), *L'Europa del 1993. Problemi istituzionali e socio-economici della integrazione europea*, Palermo, 1992, pp. 38 e ss..

59 Sul punto, CAPPELLETTI M., *Giudici legislatori?* Milano, 1984, pp. 82 e ss..

60 Attraverso un'analisi della giurisprudenza della Corte di Giustizia, può affermarsi che i diritti

Tale circostanza, nonostante sia stata caratterizzata dalla indubitabile difficoltà di armonizzare sistemi di *civil law* con sistemi di *common law*⁶¹ e, come già rimarcato, dagli aspetti critici dovuti alla diversa intensità che è accordata alla tutela dei singoli diritti fondamentali nei vari Paesi membri⁶², ha contribuito allo sviluppo di una nuova sensibilità europea nell'ambito della garanzia dei diritti fondamentali ed ha costituito una solida base per l'elaborazione di una Carta dei diritti.

All'evoluzione giurisprudenziale appena richiamata, si è accompagnata nel corso degli anni la crescente percezione da parte delle istituzioni europee della necessità di affrontare il tema dei diritti fondamentali anche sul piano normativo. Come già accennato, infatti, il testo del Trattato di Roma, istitutivo della CEE, non conteneva espliciti riferimenti alla protezione degli stessi, eccezion fatta per alcune disposizioni dedicate alla politica sociale comunitaria (artt. 117 e ss. Tr.), ossia il diritto di associazione dei lavoratori (art. 118 Tr.) e il già ricordato principio di parità retributiva tra lavoratori uomini e lavoratori donne (art. 119 Tr.), nonché per il diritto alla protezione del segreto d'affari e professionale (art. 214 Tr.). Si trattava, però, di previsioni normative con una chiara finalizzazione economica, le quali non miravano certamente alla garanzia della protezione di un diritto individuale quanto piuttosto alla realizzazione dell'obiettivo del mercato comune e, conseguentemente, all'eliminazione di tutte quelle condizioni e situazioni che potessero costituire un ostacolo a tal fine.

Fu soltanto nel 1987, con l'adozione dell'Atto Unico Europeo, che per la prima volta comparve un riferimento esplicito ai diritti fondamentali nel testo del Trattato. Nel suo preambolo, infatti, gli Stati membri si impegnavano a “*promuovere insieme la democrazia basandosi sui diritti fondamentali sanciti dalle costituzioni e dalle leggi degli Stati membri, dalla Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali e dalla Carta sociale europea, in particolare la libertà, l'uguaglianza e la giustizia sociale*”. Inoltre, gli Stati membri si dichiaravano

fondamentali che sono stati riconosciuti dalla Corte di Giustizia e che sono parte del c.d. “*acquis communautaire*” sono: la dignità umana, il principio della parità, il divieto di discriminazione, la libertà di associazione, la libertà religiosa e confessionale, la tutela della sfera privata, la libertà professionale, la libertà economica, la libertà di concorrenza, l'inviolabilità del domicilio, la libertà di opinione e di stampa, il diritto ad un processo corretto, la tutela della vita familiare, il diritto alla proprietà, il segreto medico.

61 Si sofferma su tali difficoltà, RECCHIA G., *Corte di Giustizia delle Comunità europee e tutela dei diritti fondamentali*, cit., pp. 128 e ss..

62 v. nota 47.

“consapevoli della responsabilità che incombe all'Europa [...] di far valere in particolare i principi della democrazia ed il rispetto del diritto e dei diritti dell'uomo”. I richiami alle norme contenute nelle Costituzioni nazionali e nei Trattati internazionali sono evidenza del ruolo centrale svolto negli anni dalla Corte di Giustizia, avendo il legislatore europeo sostanzialmente recepito i principi che il giudice di Lussemburgo aveva elaborato negli anni. Nonostante sia stato giudicato da molti come deludente⁶³, sia per le modeste innovazioni apportate al precedente sistema sotto il profilo dell'implementazione del mercato unico sia per la mancanza nel nuovo testo di un catalogo di diritti fondamentali da più parti auspicato, l'importanza dell'Atto Unico europeo non deve essere sottovalutata.

In primo luogo, il riferimento ai principi di “libertà”, “uguaglianza” e “giustizia sociale”, pur trattandosi di enunciazioni di carattere generale e di ampio respiro che non sono attributive di specifici diritti e che dimostrano la difficoltà degli Stati membri di trovare una convergenza su un catalogo di diritti puntuale e dettagliato, ha costituito una novità rispetto al testo previgente sotto il profilo del crescente ruolo che la persona umana è andata acquisendo nell'ordinamento europeo nel corso degli anni. Inoltre, l'Atto Unico europeo deve essere ricordato anche per aver ampliato le competenze comunitarie in alcuni settori, quali quello dell'ambiente e dello sviluppo tecnologico. Questa circostanza ha fatto sì che fossero inserite nel Trattato delle nuove disposizioni utili a costituire la base giustificativa di futuri interventi normativi, potenzialmente forieri di un arricchimento della posizione soggettiva dell'individuo nel sistema⁶⁴.

Successivamente, a soli due anni di distanza, fu approvata dal Parlamento europeo la risoluzione del 12 aprile 1989⁶⁵, che conteneva un vero e proprio elenco di libertà e diritti e che, proprio per tale motivo, è stata considerata una sorta di embrione della

63 In questo senso, tra gli altri, DEHOUSSE R., *1992 and Beyond: the Institutional Dimension of the Internal Market Programme*, in *Legal Issues of European Integration*, 1989, p. 109 e PESCATORE P., *Some critical remarks on the Single European Act*, in *Common Market Law Review*, 1987, p. 9. *Contra*, WAELBROECK M., *Le rôle de la Cour de Justice dans la mise en oeuvre de l'Act Unique Européen*, in *Cahiers de droit européen*, 1989, p. 53 e ss..

64 In questo senso, AZZENA L., *L'integrazione attraverso i diritti*, cit., p. 57: l'A. specifica che “*In virtù dell'ampliamento delle competenze [comunitarie], inoltre, quella sfera di situazioni giuridiche che assume natura comunitaria viene a godere degli strumenti di tutela offerti dal diritto comunitario, in aggiunta a quelli già predisposti dal diritto interno. Sotto un duplice profilo, dunque, quello statico, relativo al contenuto (sostanziale) e quello dinamico, relativo alle modalità di tutela (sostanzial-processuale), si verifica un arricchimento del patrimonio giuridico dell'individuo*”.

65 In GUCE C 120 del 16 maggio 1989.

Carta di Nizza⁶⁶. Nella risoluzione, che richiama espressamente il preambolo dell'Atto Unico europeo ed esorta le altre istituzioni comunitarie a procedere ad una formale adesione alla CEDU, il Parlamento richiedeva sostanzialmente un ampliamento dei propri poteri al fine di poter svolgere un ruolo di primo piano nello sviluppo di un sistema europeo rispettoso dei diritti fondamentali. Testimonia la rilevanza di tale atto e della sua influenza sui futuri redattori della Carta di Nizza la circostanza che, da un lato, essa includesse tra i diritti tutelati anche i c.d. “nuovi diritti”, quali per esempio la protezione dell'ambiente e la tutela del consumatore; dall'altro, la stessa contenesse una disposizione (art. 25: “la presente dichiarazione tutela chiunque rientri nell'ambito di applicazione del diritto comunitario”) che costituirà una delle previsioni fondamentali della Carta approvata alle soglie del nuovo millennio⁶⁷.

Il successivo step verso una tutela effettiva dei diritti fondamentali in Europa fu costituito dal Trattato di Maastricht del 1992. Esso, preceduto nel primo biennio degli anni '90 da una serie di atti, pur irrilevanti sotto l'aspetto normativo, con i quali si ribadiva la necessità che la protezione dei diritti fondamentali trovasse adeguato spazio e collocazione nell'ordinamento europeo⁶⁸, costituì la vera e propria svolta in materia, in quanto segnò formalmente il passaggio dal piano della giurisprudenza e delle dichiarazioni solenni a quello giuridico-normativo.

L'art. F del Trattato di Maastricht, nel paragrafo n.2, affermava che “*l'Unione rispetta i diritti fondamentali quali sono garantiti dalla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, e quali risultano dalle tradizioni costituzionali comuni degli Stati membri, in quanto principi generali del diritto comunitario*”⁶⁹. L'art. K.2, par.1, inoltre, prevedeva che “i

66 In questo senso, RECCHIA G., *Diritti fondamentali ed integrazione europea*, cit., p. 31.

67 Ci si riferisce all'art. 51.1 della Carta di Nizza.

68 Si vuole fare riferimento alla Risoluzione relativa alla lotta contro il razzismo e la xenofobia adottata dal Consiglio e dai rappresentanti degli Stati membri il 29 maggio del 1990; alla Dichiarazione sull'antisemitismo, sul razzismo e sulla xenofobia adottata dal Consiglio europeo il 25 e 26 giugno del 1990; alla Dichiarazione sui diritti dell'uomo adottata dal Consiglio europeo il 28 e 29 giugno del 1991; alla Risoluzione sui diritti dell'uomo, sulla democrazia e sullo sviluppo adottata dal Consiglio europeo il 28 novembre del 1991.

69 La dottrina si è divisa sul valore del richiamo alla Cedu contenuto nella disposizione. Secondo alcuni, esso era del tutto inutile poiché non dotato di reale incisività sul diritto comunitario; in questo senso, JACQUE J.P., *Communauté européenne et convention européenne des droits de l'Homme*, in mel. à J. Boulouis, Paris, 1991, pp. 331 e ss. In senso contrario, ZANGHI' C., *Unione Europea e diritti dell'uomo, un protocollo di adesione alla Convenzione Europea*, in *Riv. Dir. europeo*, 1995, pp. 213 e ss., secondo il quale la previsione contenuta nell'art. F, par. 2., renderebbe addirittura inutile una

settori contemplati dall'art. K.1 vengono trattati nel rispetto della Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, e della Convenzione relativa allo status dei rifugiati del 28 luglio 1951, tenendo conto della protezione che gli Stati membri concedono alle persone perseguitate per motivi politici". Quest'ultima disposizione merita di essere ricordata poiché i settori richiamati dal Trattato attraverso l'art. K.1 erano numerosi e di grande rilevanza, includendo, tra gli altri, la politica di asilo, quella relativa all'immigrazione, la lotta contro la tossicodipendenza, la cooperazione doganale e quella giudiziaria in materia sia civile sia penale.

Occorre, peraltro, ricordare come l'importanza del Trattato di Maastricht non risieda soltanto nella portata delle disposizioni appena richiamate ma debba rinvenirsi, sempre sotto il profilo della tutela dell'individuo⁷⁰, anche nell'introduzione dell'istituto della cittadinanza europea⁷¹. I cittadini europei (sono tali coloro che posseggano la cittadinanza di uno Stato membro), infatti, "godono di diritti e sono soggetti ai doveri previsti dal Trattato" (art. 8, comma 3). Pur non potendo l'introduzione della cittadinanza europea essere trascurata sotto il profilo dell'accrescimento della sfera dei diritti dell'individuo, occorre però evidenziare come questi diritti siano puntualmente elencati nel Trattato⁷² ed una loro attenta lettura tradisca, ancora una volta, la loro stretta connessione con gli obiettivi economici dell'Unione, in particolare con la piena attuazione della libertà di circolazione.

Inoltre, la circostanza che il riconoscimento di suddetti diritti sia subordinata al possesso di tale cittadinanza, per così dire, di "secondo grado", evidenzia la supremazia dello

formale adesione alla Cedu.

70 Sulla connessione tra cittadinanza europea e diritti fondamentali, BERTI G., *Cittadinanza, cittadinanze e diritti fondamentali*, in *Riv. dir. cost.*, 1997.

71 Sulla cittadinanza europea, la letteratura è molto vasta. A titolo esemplificativo, possono richiamarsi CUOCOLO F., *La cittadinanza europea (prospettive costituzionali)*, in *Pol. Dir.*, 1991, pp. 659 e ss.; CARTABIA M., *Cittadinanza europea*, in *Enc. Giur.*, agg. 1996; LIPPOLIS V., *La cittadinanza europea*, Bologna, 1994; NASCIMBENE B., *Brevi rilievi in tema di diritti fondamentali, cittadinanza e sussidiarietà nel Trattato sull'Unione europea*, in *Le prospettive dell'U.E. E la Costituzione*, Padova, 1995, pp. 266 e ss.; CLOSA C., *The concept of Citizenship in the Treaty on European Union*, in *Common Market Law Review*, 1992, pp. 1137 e ss.; KOVAR R.-SIMON D., *La citoyenneté européenne*, in *Cahiers de droit européen*, 1993, pp. 285 e ss..

72 Si tratta del diritto di circolare e soggiornare liberamente nel territorio di tutti gli Stati membri (art. 8 A), del diritto di elettorato attivo e passivo, nelle elezioni municipali e in quelle del Parlamento europeo (art. 8 B), del diritto di protezione da parte delle autorità diplomatiche e consolari in qualsiasi Stato membro alle stesse condizioni dei cittadini di tale Stato (art. 8 lett. C), del diritto di petizione e di rivolgersi al Mediatore (art. 8 D).

stato di “cittadino” rispetto a quello di “persona”⁷³.

Ulteriore passo nel processo di integrazione europea fu costituito dall'entrata in vigore del Trattato di Amsterdam⁷⁴, il quale contribuì all'implementazione della tutela dei diritti fondamentali attraverso alcune rilevanti previsioni.

In primo luogo, esso prevedeva all'art. 6 che “*l'Unione si fonda sui principi di libertà, democrazia e rispetto dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, e dello Stato di diritto, principi che sono comuni agli Stati membri*”. Inoltre, vennero inserite, da un lato, la previsione secondo la quale solo gli Stati che rispettassero i contenuti dell'art. 6 potevano divenire membri dell'Unione (art. 49), dall'altro, la disposizione che introduceva un meccanismo sanzionatorio per quei Paesi membri che violassero in maniera “grave e persistente” i principi di cui all'art. 6, arrivando persino alla sospensione di alcuni diritti dello Stato in questione (art. 7).

Il Trattato di Amsterdam, inoltre, ampliò il ruolo del Parlamento europeo nelle procedure decisionali europee⁷⁵, implementò il catalogo dei diritti del cittadino europeo e fornì una nuova definizione delle politiche comunitarie relative all'ambiente, alla protezione dei consumatori e alla sanità pubblica.

Le previsioni in materia di diritti fondamentali inserite negli anni nel testo dei Trattati hanno indubbiamente condotto a fornire un primo riconoscimento formale agli stessi. Ma soltanto alle soglie del nuovo millennio si rafforzò la consapevolezza, invero già presente a partire dalla redazione della richiamata Carta dei diritti del 1989, che un sistema completo e organico di tutela avrebbe potuto realizzarsi unicamente attraverso la redazione e l'adozione da parte delle istituzioni europee di un vero e proprio catalogo di diritti, non potendo allo stato essere percorsa la via dell'adesione alla CEDU⁷⁶ ed

73 In questo senso, RUSCELLO F., *Rilevanza dei diritti della persona e “ordinamento comunitario”*, Napoli, 1993, pp.111 e ss..

74 Sul Trattato di Amsterdam, tra gli altri, BERGSTROM C.F., *L'Europa oltre il mercato interno: commento al Trattato di Amsterdam*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, 1998, pp. 1 e ss.; LANGRISH S., *The treaty of Amsterdam: Selected Highlights*, in *European Law Review*, 1998, pp. 1 e ss..

75 Sul punto, GOZI S., *Prime riflessioni sul Trattato di Amsterdam: luci ed ombre sul futuro dell'Unione*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, pp. 936 e ss: egli rileva che il Trattato di Amsterdam ha esteso la procedura di co-decisione a quasi tutti i casi di esercizio del potere legislativo.

76 Si veda a tal proposito il parere 2/94 reso dalla Corte di Giustizia al Consiglio circa la possibilità per l'Unione europea di aderire alla CEDU. In questa occasione, la Corte di Lussemburgo si espresse in senso negativo. Sostenne, infatti, che nel testo del Trattato non vi fossero disposizioni che conferivano alle istituzioni europee il potere di dettare norme in materia di diritti dell'uomo o di stipulare trattati, non potendo essere invocato a tal fine l'art. 235. L'adesione, secondo i giudici, avrebbe potuto essere realizzata solo attraverso una formale modifica dei Trattati. Sul punto, ROSSI L.S., *Il parere 2/94*

essendo comunque quest'ultima un'ipotesi sulla quale la dottrina non aveva mancato di esprimere alcune perplessità⁷⁷. L'elaborazione del testo della Carta fu abbastanza lunga e complessa; a partire dal 1995 si succedettero varie fasi di studio nelle quali ci si interrogò sulla struttura e sui contenuti che la stessa avrebbe dovuto avere. Fu solo nel dicembre del 2000 che essa fu proclamata solennemente a Nizza⁷⁸. Sotto il profilo strutturale e contenutistico, essa si compone di cinquantaquattro articoli suddivisi in sei capi individuati ciascuno sulla base di un valore di riferimento: dignità, libertà, uguaglianza, solidarietà, cittadinanza e giustizia. Accanto ai diritti fondamentali c.d. "classici", in relazione ai quali emerse una qualche assonanza con la CEDU⁷⁹, furono inseriti anche alcuni diritti c.d. "nuovi" caratterizzati da una connotazione economico-sociale, quali ad esempio il diritto alla privacy, il diritto alla tutela dell'ambiente, il diritto alla protezione dei consumatori, il diritto alla protezione della proprietà intellettuale e quello ad una buona amministrazione. La presenza di questa seconda categoria di diritti nel testo della Carta fu senz'altro un aspetto positivo, soprattutto in considerazione della già evidenziata assenza degli stessi nel testo della CEDU; la Carta, inoltre, ebbe l'effetto di garantire una maggiore certezza del diritto e costituì un primo

sull'adesione della Comunità europea alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo, in *Il diritto dell'Unione Europea*, 1996, pp. 839 e ss..

77 In tal senso, FERRARI BRAVO L., *Problemi tecnici dell'adesione delle Comunità europee alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *Rivista di diritto europeo*, 1979, pp. 347 e ss. e CAPOTORTI F., *Sull'eventuale adesione delle Comunità alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1980, pp. 5 e ss..

78 Sulla Carta di Nizza, con riferimento sia alla fase di elaborazione sia ai suoi contenuti, la letteratura è vastissima. Tra gli scritti pubblicati nelle fasi immediatamente successive alla sua proclamazione si richiamano, a titolo esemplificativo, ADAM R., *Da Colonia a Nizza: la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2000, pp. 881 e ss.; APOSTOLI A., *La "Carta dei diritti" dell'Unione europea. Il faticoso avvio di un percorso non ancora concluso*, Brescia, Promodis Italia, 2000; APOSTOLI A., *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea: la convention entra in una fase decisiva*, in *Quaderni costituzionali*, 2000, pp. 693 e ss.; APOSTOLI A., *Il difficile varo della Carta dei diritti*, in *Quaderni costituzionali*, 2001, pp. 217 e ss.; BOND M., *A charter of fundamental rights: text and commentaries*, London, 2001; CARTABIA M., *Una Carta dei diritti fondamentali per l'Unione europea*, in *Quaderni costituzionali*, 2000, pp. 459 e ss.; CELOTTO A., *L'Europa dei diritti. Commentario alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Bologna, 2001; DE SIERVO U., *L'ambigua redazione della Carta dei diritti fondamentali nel processo di costituzionalizzazione dell'Unione Europea*, in *Diritto pubblico*, 2001, pp. 33 e ss.; DUHAMEL O., *Pour une charte européenne des droits fondamentaux*, in *Revue du Marché commun de l'Union Européenne*, 2000, pp. 318 e ss.; LENAERTS K. - DE SMIJTER E., *A "bill of rights" for the European Union*, in *Common Market Law Review*, 2001, pp. 273 e ss.; PIZZORUSSO A., *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea: le principali tappe preparatorie*, in ROLLA G., *Tecniche di garanzia dei diritti fondamentali*, Torino, Giappichelli, 2001, pp. 103 e ss.

79 Rileva però elementi di difformità ZANGHI' C., *Prime osservazioni sulla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, in *Rivista della cooperazione giuridica internazionale*, 2001, pp. 12 e ss..

passo verso l'obiettivo di una maggiore integrazione tra i Paesi UE sul terreno dei diritti fondamentali. Tuttavia, le aspettative che si erano formate sul ruolo che essa avrebbe dovuto rivestire nell'ordinamento europeo furono in parte disattese.

In primo luogo, infatti, meritano di essere segnalate due disposizioni potenzialmente in grado di delimitare la portata innovativa della Carta. Si vuole far riferimento all'art. 51 co. 1⁸⁰, il quale ha sancito che le disposizioni della Carta si applicano agli Stati membri solo nell'ambito dell'attuazione del diritto dell'Unione, rimanendo così escluse tutte le materie che sono di competenza degli Stati secondo una rigorosa applicazione del principio di attribuzione; nonché all'art. 52 co. 1⁸¹, il quale ha previsto la possibilità di limitazioni ai diritti laddove ciò sia necessario per la protezione di finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione, di fatto subordinando la tutela dei primi a queste ultime.

Inoltre, al momento della proclamazione non fu attribuito alla Carta alcun valore giuridico vincolante e qualsiasi discussione su questo aspetto fu rinviata ad una futura Conferenza Intergovernativa (che si sarebbe poi tenuta nel 2003) nella quale si sarebbe valutata l'ipotesi di un suo inserimento nel testo dei Trattati. Il silenzio delle istituzioni europee sul punto condusse la dottrina ad esprimere posizioni divergenti sia con riferimento alla sua collocazione nel sistema delle fonti⁸² sia riguardo al suo valore⁸³.

80 Art. 51.1 Carta di Nizza: *“Le disposizioni della presente Carta si applicano alle istituzioni e agli organi dell'Unione nel rispetto del principio di sussidiarietà come pure agli Stati membri esclusivamente nell'attuazione del diritto dell'Unione. Pertanto, i suddetti soggetti rispettano i diritti, osservano i principi e ne promuovono l'applicazione secondo le rispettive competenze”*.

81 Art. 52.1 Carta di Nizza: *“Eventuali limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà riconosciuti dalla presente Carta devono essere previsti dalla legge e rispettare il contenuto essenziale di detti diritti e libertà. Nel rispetto del principio di proporzionalità, possono essere approvate limitazioni solo laddove siano necessarie e rispondano effettivamente a finalità di interesse generale dell'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui”*.

82 Sotto questo profilo, è possibile richiamare BARBERA A., *La Carta europea dei diritti: una fonte di ri-cognizione?*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2001, pp. 241 e ss., che sostiene come la Carta possa essere qualificata come una fonte atipica del diritto comunitario primario in quanto ricognitiva di diritti già riconosciuti in ambito europeo in quanto principi generali; CARETTI P., *La tutela dei diritti fondamentali nella prospettiva della Costituzione europea*, in BILANCIA P. e DE MARCO E. (a cura di), *La tutela multilivello dei diritti. Punti di crisi, problemi aperti, momenti di stabilizzazione*, Milano, Giuffrè, 2004, pp. 71 e ss., il quale valorizza il ruolo della Carta come strumento per sollecitare l'attività normativa da parte delle istituzioni UE; PINELLI C., *Diritti fondamentali e riassetto istituzionale dell'Unione*, in *Diritto pubblico*, 2003, pp. 817 e ss., che rinviene nell'enunciazione dei valori dell'Unione la trasposizione del modello costituzionale nazionale.

83 Hanno espresso critiche circa l'attribuzione di valore giuridico alla Carta, tra gli altri, GROSSI P., *Dignità umana e libertà nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in SICLARI M. (a cura di), *Contributi allo studio della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2003, pp. 41 e ss.; RESCIGNO G.U., *La Carta dei diritti come documento*, in SICLARI

In terzo luogo, furono deluse anche le aspettative di chi riteneva che il ruolo della Carta sarebbe stato implementato e potenziato tramite i richiami ad essa che la Corte di Giustizia avrebbe potuto fare. Se, infatti, già poco dopo la sua adozione il Tribunale di primo grado cominciò a fare dei riferimenti alle disposizioni in essa contenute⁸⁴, ed altrettanto fecero alcuni giudici nazionali, sia di legittimità che di merito⁸⁵, nessun richiamo ai contenuti della Carta comparve nelle sentenze della Corte di Giustizia fino al 2006⁸⁶, nonostante le frequenti sollecitazioni in questo senso provenienti dagli Avvocati Generali⁸⁷. Con la consapevolezza della necessità di implementare la tutela dei diritti fondamentali nello spazio europeo in ragione dei timidi effetti che la Carta aveva prodotto sul piano concreto, durante il Consiglio di Laeken del 2001 fu istituita una

M. (a cura di), *Contributi allo studio della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2003, pp. 3 e ss.; LANCHESTER F., *La Carta europea dei diritti fondamentali tra aspirazioni e realtà*, in AA.VV., *Sfera pubblica e Costituzione europea*, Roma, Carocci, 2001, pp. 71 e ss.. Si sono pronunciati invece in senso favorevole al riconoscimento di una portata giuridica alla Carta, tra gli altri, GRIMM D., *Il significato della stesura di un catalogo europeo dei diritti fondamentali nell'ottica della critica dell'ipotesi di una Costituzione europea*, in ZAGREBELSKY G. (a cura di), *Diritti e Costituzione nell'Unione Europea*, Roma-Bari, Laterza, 2004, pp. 5 e ss. e DE SHUTTER O., *Les droits fondamentaux dans le projet européen. Des limites à l'action des institutions à une politique des droits fondamentaux*, in DE SHUTTER O. e NIHOUL P. (a cura di), *Une Constitution pour l'Europe. Réflexions sur les transformations du droit de l'Union européenne*, Bruxelles, Larcier, 2004, pp. 81 e ss..

84 Tra le prime sentenze del Tribunale di primo grado in cui compaiono richiami alla Carta di Nizza vi sono: sentenza 30 gennaio 2002, T-54/99, *Max Mobil Telekommunikation Service GmbH c. Commissione delle Comunità europee*; sentenza 4 aprile 2002, T-198/01, *Technische Glaswerke Ilmenau GmbH c. Commissione delle Comunità europee*; sentenza 3 maggio 2002, T-177/01, *Jégo-Quéré e Cie S.A. c. Commissione delle Comunità europee*.

85 Possono essere ricordate a tal proposito le seguenti pronunzie. Con la sent. n. 445/2002 la Corte costituzionale italiana fece riferimento alla Carta di Nizza *ad adiuvandum* per sancire l'illegittimità costituzionale di una disposizione di legge e con la sent. n. 251/2008 la Corte mise in luce il fatto che i suoi contenuti fossero espressivi di principi comuni ai vari ordinamenti statali; si ricordano a questo proposito anche la sent. n. 32064/2008 della Corte di Cassazione e l'ord. n. 3992/2008 del Consiglio di Stato. Per un approfondimento sul ruolo della Carta di Nizza nella giurisprudenza italiana, CELOTTO A. e PISTORIO G., *L'efficacia giuridica della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (rassegna giurisprudenziale 2001-2004)*, su www.associazionedeicostituzionalisti.it nonché TEGA D., *La Carta dei diritti di Nizza nella giurisprudenza costituzionale italiana*, in CALIFANO L. (a cura di), *Corte costituzionale e diritti fondamentali*, Giappichelli, Torino, 2004, pp. 30 e ss. Con riferimento ai Paesi stranieri, possiamo citare la sent. n. 292/2000 del Tribunale costituzionale spagnolo. Sul tema, PIZZORUSSO A. - ROMBOLI R. - RUGGERI A. - SAITTA A. - SILVESTRI G. (a cura di), *Riflessi della Carta europea dei diritti sulla giustizia e la giurisprudenza costituzionale: Italia e Spagna a confronto*, Il Mulino, Bologna, 2007, pp. 13 e ss..

86 CGUE, sentenza 27 giugno 2006, C-540/03, *Parlamento europeo c. Consiglio dell'U.E.*.

87 A titolo esemplificativo, può essere richiamato il riferimento fatto dall'Avvocato Generale Tizzano nella causa *Bectu c. Secretary of State for Trade and Industry*, C-173/99; quello dell'Avvocato Generale Mischo nella causa *D. e Svezia c. Consiglio*, C-122/99; quello dell'Avvocato Generale Jacobs nella causa *Paesi Bassi c. Parlamento e Consiglio*, C-377/98; quello dell'Avvocato Generale Lager nella causa *P. Consiglio c. Heidi Hautala*, C-353/99; quello dell'Avvocato Generale Alber nella causa *TNT Traco S.p.A. c. Poste italiane S.p.A.*, C-340/99.

“Convenzione” con lo scopo di affrontare, tra le altre cose, il tema dello status giuridico della Carta dei diritti di Nizza; la Convenzione, dopo un lavoro durato circa due anni, licenziò un progetto di c.d. Costituzione europea. La seconda parte (delle quattro che lo componevano) era dedicata alla disciplina dei diritti fondamentali e incorporava sostanzialmente il testo della Carta dei diritti⁸⁸. Tuttavia il processo di ratifica non giunse mai a compimento poiché la c.d. Costituzione europea non fu ratificata da Francia e Paesi Bassi, i cui elettori si espressero in senso negativo tramite due *referendum*⁸⁹, e il nuovo trattato non entrò mai in vigore. Dopo questa battuta d'arresto, il progetto di adozione di una Costituzione europea si arenò e fu definitivamente abbandonato. Nel giugno del 2007, con l'intento di sbloccare la situazione di stallo che si era venuta a creare, il Consiglio di Bruxelles convocò una nuova Conferenza intergovernativa che avrebbe dovuto elaborare un progetto di trattato tramite il ritorno al metodo intergovernativo. Ne nacque il trattato di Lisbona, entrato in vigore il 1° dicembre 2009 e tutt'oggi vigente. Esso, pur rinunciando all'incorporazione del testo della Carta dei diritti, in quanto elemento che, insieme ad altri, aveva fatto fallire il progetto di una Costituzione europea perché espressivo di una forte caratterizzazione costituzionale che non tutti gli Stati membri vollero accettare, ha operato un esplicito richiamo alla Carta tramite l'art. 6 comma 1⁹⁰ e ha attribuito a quest'ultima lo stesso valore giuridico dei trattati. Inoltre, ha previsto la formale adesione dell'Unione europea alla CEDU⁹¹, procedura tuttora in corso al momento in cui si sta scrivendo⁹².

88 Problemi di coordinamento tra il testo della Carta di Nizza e quello della Costituzione che la conteneva sono stati evidenziati da GABRIELE F., *Europa: la “Costituzione” abbandonata*, Cacucci, Bari, 2008.

89 Celebrati, rispettivamente, il 29 maggio 2005 e il 1° giugno 2005.

90 Art. 6.1 trattato di Lisbona: “*L'Unione riconosce i diritti, le libertà e i principi sanciti nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea del 7 dicembre 2000, adattata il 12 dicembre 2007 a Strasburgo, che ha lo stesso valore giuridico dei trattati*”.

91 Art. 6.2 trattato di Lisbona: “*L'Unione aderisce alla Convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali. Tale adesione non modifica le competenze dell'Unione definite nei trattati*”.

92 Sull'adesione dell'Ue alla Cedu e sulle problematiche relative ad essa, GIANNELLI A., *L'adesione dell'Unione europea alla Cedu secondo il trattato di Lisbona*, in *Il diritto dell'Unione europea*, 2009, pp. 678 e ss..

2.2 Il diritto alla salute nell'ordinamento europeo

2.2.1 La protezione della salute nei Trattati Ue, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e nel diritto derivato

Quanto alla tutela apprestata specificamente per il diritto alla salute nello spazio europeo⁹³, occorre ribadire il sostanziale silenzio del Trattato di Roma, eccezion fatta per una disposizione normativa che ne faceva menzione con esclusivo riferimento a quella dei lavoratori. L'art. 118, infatti, pur con una chiara finalizzazione alla piena realizzazione del mercato unico, assegnava alla Commissione europea il compito di promuovere “*una stretta collaborazione tra gli Stati membri nel campo sociale*” con riferimento, tra gli altri, al settore della protezione degli infortuni e delle malattie professionali e a quello dell'igiene del lavoro⁹⁴. Ulteriore limite della stessa, pertanto, risiedeva non solo nel fatto di considerare solo la salute dei lavoratori ma anche nella circostanza che venisse attribuito all'Unione soltanto un potere di promozione della collaborazione tra gli Stati. Fu solo con l'Atto Unico Europeo che si spezzò il richiamato legame tra salute e lavoratori. Di contro, però, la protezione della salute non venne prospettata alle istituzioni UE come finalità autonoma rispetto alle altre ma fu inquadrata come dimensione della politica ambientale. L'art. 130R, infatti, sancì che l'azione della Comunità europea in materia ambientale dovesse avere, tra gli altri, il fine di contribuire alla salute umana. Con riferimento, poi, alle proposte di atti normativi elaborati dalla Commissione nell'ambito dell'opera di ravvicinamento delle legislazioni, l'art. 100A prevedeva che dovesse essere garantito di quest'ultima un “livello di protezione elevato” della salute. Con il Trattato di Maastricht fu introdotta per la prima volta una disposizione dedicata in via esclusiva alla sanità pubblica⁹⁵. Essa, innanzitutto, ribadiva il compito della Comunità di garantire un elevato livello di protezione della

93 In generale sul tema del ruolo dell'UE in materia di sanità, si vedano, tra gli altri, HARVEY T., *Mapping the Contours of European Union Health Law and Policy*, in *European Public Law*, 2002, pp. 68 e ss.; DOMMERS J., *An Introduction to European Union Health Law*, in *European Journal of Health Law*, 1997, pp. 19 e ss.; DEN EXTER A., *International Health Law: Solidarity and Justice in Healthcare*, Maklu, Apeldoorn-Antwerpen, 2008, pp. 68 e ss..

94 L'art. 118 era inserito nel Capo I, rubricato “Disposizioni sociali” (artt. 117-122), del Titolo III del Trattato, denominato “Politica sociale”.

95 Trattato di Maastricht, Art. 129.

salute umana, questa volta non semplicemente con riferimento all'attività di ravvicinamento delle legislazioni ma incoraggiando gli Stati membri a tal fine e sostenendo la loro azione. In secondo luogo, affermava che la protezione della salute costituiva componente di tutte le altre politiche, evidenziando in questo senso la c.d. “natura trasversale” della stessa, ossia il fatto che nell'elaborazione di qualunque altra politica, le istituzioni UE dovessero mirare a rafforzare la sua tutela. Si tratta del principio Health in All Policies (HiAP)⁹⁶, che nasce dalla constatazione che l'azione dell'Unione nei vari ambiti ad essa assegnati presenta spesso un'incidenza sulla salute pubblica. Infine, la disposizione introdotta nel 1992 prescriveva un coordinamento degli Stati membri nell'ambito delle rispettive politiche sanitarie, in collegamento con la Commissione europea, nonché l'adozione di azioni di incentivazione e di raccomandazioni da parte del Consiglio per realizzare le finalità descritte nella previsione normativa. Qualche anno più tardi, il Trattato di Amsterdam determinò la modifica dell'art. 129 nel senso di un rafforzamento del ruolo dell'Unione europea in questo settore. La novella legislativa segnò il superamento della formulazione che contemplava la protezione della salute come “componente” delle altre politiche europee in favore di quella che, come evidenziato dalla dottrina, l'ha delineata quale “*presupposto necessario ed ineludibile di riferimento*”⁹⁷ per le stesse. Inoltre, furono rafforzati i poteri del Consiglio in materia sanitaria con la previsione della possibilità di adottare non solo le già richiamate azioni di incentivazione e raccomandazione ma anche vere e proprie misure volte a fissare standard minimi di sicurezza nel settore degli emoderivati e in quelli veterinario e fitosanitario. A testimonianza del fatto che quello

96 Per un'analisi del principio HIAP e delle politiche europee in tale ambito, si veda STAHL T. - WISMAR M. - OLLILA E. - LAHTINEN E. - LEPPÖ K., *Health in All Policies. Prospects and potentials*, Ministry of social affairs and health, Finland, pp. XIII-XIV, nel quale gli AA. non solo evidenziano il ruolo centrale della salute come strumento per politiche europee di crescita e sviluppo, sostenendo che “*health is a key foundation stone of the overall Lisbon strategy of growth, competitiveness and sustainable development*” ma sottolineano anche il necessario coinvolgimento di tutte le istituzioni europee in questo campo, affermando che “*Ensuring the integration of health protection into Community policies therefore also depends on the members of the European Parliament and the Member States in the Council*”; PUSKA P., *Health in all policies*, in *European Journal of Public Health*, 2007, n. 4, p. 238 evidenzia come l'integrazione della protezione della salute nelle altre politiche sia una caratteristica anche delle politiche nazionali.

97 In questo senso, FOA' S., *Il fondamento europeo del diritto alla salute. Competenze istituzionali e profili di tutela*, in C.E. GALLO –B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, Giuffrè, 1998, pp. 74: gli Autori sostengono che la nuova formulazione della disposizione imponga di considerare la salute umana come obiettivo e non solo come componente delle altre politiche.

sanitario è uno dei settori in cui gli Stati membri mostrano una maggiore ritrosia a cessioni di sovranità, a tale rafforzamento di poteri ha fatto riscontro l'inserimento di un ultimo comma, nel quale è stato esplicitato che l'azione dell'Unione in materia sanitaria viene condotta dalle istituzioni UE nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri in materia di “organizzazione e fornitura di servizi sanitari e assistenza medica”. Si tratta di un'affermazione piuttosto superflua, in quanto desumibile già solo dalla previsione del principio di attribuzione delle competenze, che consente all'Unione di intervenire soltanto negli ambiti che i Trattati espressamente attribuiscono alla stessa, ma che, evidentemente, si ritenne opportuno esplicitare quasi a voler rassicurare gli Stati membri su questo aspetto.

Alla formulazione attuale delle disposizioni pattizie in materia di protezione della salute si è giunti in seguito all'approvazione del Trattato di Lisbona. Le disposizioni nelle quali compare un esplicito riferimento a tale settore sono l'art 6, l'art. 9, l'art. 114 e l'art. 168 del TFUE. L'art. 6 ha una particolare rilevanza poiché fissa i limiti dell'opera delle istituzioni UE nell'ambito della tutela della salute: esso, infatti, annovera la “*tutela e miglioramento della salute umana*” tra le materie nelle quali l'Unione ha una competenza c.d. “complementare”, ossia nelle quali essa deve limitarsi ad azioni di sostegno volte a completare l'azione degli Stati membri e non può condurre ad alcuna

armonizzazione delle disposizioni nazionali⁹⁸. Quanto all'art. 168⁹⁹, esso riproduce sostanzialmente i contenuti dell'art. 129 del Trattato di Maastricht, come modificato dal Trattato di Amsterdam: vi è stata apportata solo qualche piccola modifica che non ne altera significativamente né la struttura né la portata. Tra di esse, è opportuno comunque menzionare l'avvenuto ampliamento delle ipotesi nelle quali il Consiglio può intervenire attraverso misure normative in deroga al richiamato art. 6 in quanto si tratta di un'eccezione al sistema delle competenze previsto dai Trattati. Appare inoltre meritevole di menzione la specificazione dell'enunciato relativo al rispetto delle competenze degli Stati membri in materia sanitaria. Alla formulazione già riportata più in alto è stata aggiunta la precisazione che “[...] *le responsabilità degli Stati membri includono la gestione dei servizi sanitari e dell'assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate*”. Ancora una volta l'ulteriore puntualizzazione pare dover essere riconnessa all'esigenza di assicurare gli Stati membri sotto il profilo della permanenza in capo ad essi delle scelte in materia di politica sanitaria. Quanto all'art. 9 del TFUE, esso ribadisce il dovere dell'Unione di promuovere un elevato livello di tutela della salute umana nella definizione ed attuazione delle sue politiche e azioni, principio che costituisce una ripetizione di quanto contenuto originariamente nell'art. 129 del Trattato

98 In ambito europeo, secondo quanto previsto dall'art. 2 del TFUE, è possibile distinguere tra c.d. competenza esclusiva, c.d. competenza concorrente e c.d. competenza complementare. Nel primo caso, “[...] *solo l'Unione può legiferare e adottare atti giuridicamente vincolanti. Gli Stati membri possono farlo autonomamente solo se autorizzati dall'Unione oppure per dare attuazione agli atti dell'Unione.*”. Nelle ipotesi di competenza concorrente, invece, l'Unione ha una sorta di diritto di prelazione, in quanto sia l'Unione che gli Stati membri possono “*legiferare e adottare atti giuridicamente vincolanti*” ma gli Stati membri “*esercitano la loro competenza nella misura in cui l'Unione non ha esercitato la propria*” e “*esercitano nuovamente la loro competenza nella misura in cui l'Unione ha deciso di cessare di esercitare la propria*”. Nell'ultimo caso, invece, “*l'Unione ha competenza per svolgere azioni intese a sostenere, coordinare o completare l'azione degli Stati membri, senza tuttavia sostituirsi alla loro competenza in tali settori*”. Sul punto, tra gli scritti più recenti, CALAMIA A.M., *Diritto dell'Unione Europea*, Giuffrè, 2013, pp. 45 e ss. nonché ADAM R. - TIZZANO A. (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, Giuffrè, 2014, pp. 7 e ss. e 368 e ss.. Si noti, inoltre, che uesto sistema è accompagnato dal principio di attribuzione, sancito dall'art. 4 del TUE, il quale prevede che “*qualsiasi competenza non attribuita all'Unione nei trattati appartiene agli Stati membri*”, escludendo pertanto l'intervento delle istituzioni UE in tutti i settori che non siano oggetto di espressa attribuzione alle stesse. Si segnalano, però, voci dottrinali che sostengono che tale principio abbia una natura fortemente dinamica in quanto la sua applicazione concreta dipende sia dalla possibilità che gli Stati decidano di condividere con L'Unione proprie competenza sia dall'interpretazione fornita dal giudice europeo, che può estenderne o restringerne il significato. In questo senso, BILANCIA P. (a cura di), *La nuova Europa dopo il Trattato di Lisbona*, Milano, Giuffrè, 2009, pp. 114-115.

99 Per un commento alla disposizione, ADAM R. - TIZZANO A. (a cura di), *Trattati dell'Unione europea, cit.*, pp. 1517 e ss.

di Maastricht e riproposto anche nella nuova formulazione dell'art. 168 del TFUE, oltre che di quanto ulteriormente ribadito, come si vedrà, nell'art. 35 della Carta dei diritti dell'Unione europea. La circostanza che questa affermazione ricorra per ben due volte nel testo del Trattato e sia ripetuta anche nella Carta dei diritti evidenzia la rilevanza che hanno acquisito le esigenze di carattere sociale nel corso degli anni e che devono necessariamente essere tenute in adeguata considerazione nell'elaborazione di tutte le politiche europee. A conferma di quanto appena detto, e con particolare riferimento al potere di armonizzare le legislazioni degli Stati membri previsto dall'art. 114 TFUE¹⁰⁰, quest'ultima disposizione prescrive alla Commissione di mirare ad un livello di protezione elevato della salute nelle proposte di armonizzazione delle legislazioni relative al funzionamento del mercato interno¹⁰¹.

Accanto al testo dei Trattati, la protezione della salute umana trova fondamento anche, come già accennato, nell'art. 35 della Carta dei diritti dell'Unione europea. Esso si compone di due enunciati. Il primo afferma che *“ogni persona ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali”*. Il secondo che *“nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana”*, ripetizione di quanto già in più parti¹⁰² sancito nel testo dei Trattati¹⁰³.

Quanto alla prima parte della disposizione, occorre metterne in evidenza elementi positivi e criticità.

Un primo aspetto positivo consiste nell'aver qualificato l'accesso alla medicina come un diritto, con una formulazione, cioè, idonea a mettere in risalto il soggetto beneficiario

100Analizza la disposizione, ADAM R. - TIZZANO A. (a cura di), *Trattati dell'Unione europea, cit.*, pp. 1260 e ss.. In generale sul tema del ravvicinamento delle legislazioni, MASTROIANNI R., *Ravvicinamento delle legislazioni in diritto comunitario*, in *Digesto disc. Pubbl.*, Utet, Torino, 1997, pp. 457 e ss. nonché POCAR F., *Il ravvicinamento delle legislazioni nazionali nella comunità economica europea*, in MISTRI M. - PAPESCA A. (a cura di), *La sfida europea*, Cedam, Padova, 1984, pp. 93 e ss..

101 Per un analitico approfondimento sul principio “Health in All Policies”, si veda STAHL T. - WISMAR M. - OLLILA E. - LAHTINEN E. - LEPPÖ T., *Health in All Policies. Prospects and potentials*, Ministry of Social Affairs and Health, 2006, *cit.* su www.ec.europa.eu/health/ph_information/documents/health_in_all_policies.pdf

102Ci si riferisce ai già richiamati art. 9 ed art. 168 TFUE.

103 Cfr. FOA' S., *Il fondamento europeo del diritto alla salute. Competenze istituzionali e profili di tutela* in GALLO – PEZZINI, *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, Giuffrè, 1998, p. 74. Egli evidenzia la differenza tra i due enunciati con riferimento ai destinatari, affermando che mentre il primo si rivolge agli Stati membri, il secondo si indirizza alle istituzioni europee.

della titolarità dello stesso¹⁰⁴. Tale scelta, affatto scontata, fu discussa durante la fase di elaborazione della Carta e altre opzioni furono prese in considerazione, come per esempio quella di prevedere che “*l'accesso alle cure mediche e alla prevenzione sanitaria è garantito a tutti secondo le modalità specifiche di uno Stato membro*”¹⁰⁵. L'abbandono di quest'ultima opzione in favore di quella poi confluita nel testo entrato in vigore presenta il pregio di porre in risalto la stretta inerenza del diritto alla salute all'essere umano, pur in un settore nel quale la concreta realizzazione di tale tutela è riservata agli Stati membri. Secondo alcuni¹⁰⁶, questa formulazione, che rafforza l'aspetto soggettivo del diritto alla salute, costituisce l'elemento di novità rispetto alle previsioni già presenti nei Trattati sul tema.

Un secondo aspetto positivo, poi, deve rinvenirsi nel fatto di aver specificato come nel concetto di tutela della salute rientri non solo la predisposizione di strumenti idonei a rimuovere gli stati patologici già insorti ma anche l'azione preventiva volta a evitare che tali patologie possano svilupparsi, in assonanza con quanto previsto nell'art. 168 comma 2 del TFUE che qualifica la prevenzione delle malattie come necessario obiettivo dell'azione delle istituzioni dell'Unione.

Questi essendo i due principali meriti della previsione, occorre ora specificarne i limiti che, come si vedrà, si rinvengono in parte nello stesso articolo e in parte in altre previsioni della Carta.

Con riguardo al testo del medesimo, il riferimento alle “*condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali*” costituisce la limitazione più evidente alla possibilità che le istituzioni europee svolgano un ruolo di primo piano nell'attuazione e nella garanzia dell'obiettivo di tutela della salute. Questo inciso, pienamente in linea con la previsione, già analizzata, dell'art. 168 TFUE circa la titolarità in capo agli Stati del potere di determinare la propria politica sanitaria nonché dell'art. 6 del medesimo Trattato, il quale, come ricordato, colloca la tutela della salute tra le materie nelle quali l'UE ha un ruolo di integrazione e coordinamento, opera un sostanziale rinvio alle scelte politiche nazionali relative alla predisposizione dei mezzi necessari per realizzare tale

104 In questo senso, PANEBIANCO M. (a cura di), *Repertorio della carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Milano, Giuffrè, 2001, p. 350.

105 Questa formulazione fu allegata alla Nota del Presidium del 16 maggio 2000 (Covent 34).

106 BIFULCO R. - CARTABIA M. - CELOTTO A., *L'Europa dei diritti. Commento alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Bologna, Il Mulino, 2001, p. 249.

obiettivo; con la conseguenza di spogliare l'Unione di qualsiasi potere di intervenire nelle decisioni assunte a livello nazionale e, soprattutto, di farsi diretto garante delle pretese dei cittadini nei confronti del proprio Stato in materia sanitaria¹⁰⁷.

Con riferimento invece ad altre previsioni, vengono in rilievo i già richiamati artt. 51 comma 1 e 52 comma 1.

L'art. 51 comma 1 delimita il campo di applicazione della Carta, specificando che essa può essere invocata soltanto “*nell'attuazione del diritto dell'Unione*”¹⁰⁸ e che essa non può determinare un ampliamento delle competenze dell'Unione, in violazione del principio di attribuzione¹⁰⁹. Pare evidente come ciò riduca ulteriormente la possibilità di invocare le disposizioni della Carta in un ambito, quale quello della sanità, che non appartiene alla competenza dell'UE e nel quale, pertanto, difficilmente potrà dirsi che un atto normativo nazionale costituisca attuazione del diritto europeo.

L'art. 52 comma 1 si segnala per avere una portata, per così dire, ambivalente rispetto alle esigenze di tutela della salute e al ruolo delle istituzioni UE in questo ambito.

Esso ammette che possano essere imposte limitazioni all'esercizio dei diritti e delle libertà previsti dalla Carta; ciò purché esse siano “*previste dalla legge*”, rispettose del “*contenuto essenziale di detti diritti e libertà*” e del “*principio di proporzionalità*” e la limitazione risponda a “*finalità di interesse generale riconosciute dall'Unione o all'esigenza di proteggere diritti e libertà altrui*”. Prescindendo dalle difficoltà

107 E' stato comunque evidenziato che nell'ambito delle Costituzioni dei Paesi Membri è presente una disposizione che garantisca ai consociati la medicina preventiva e curativa. In questo senso, BIFULCO R. - CARTABIA M. - CELOTTO A., *L'Europa dei diritti*, cit., p. 246, nel quale vengono richiamati l'art. 64 comma 3 della Costituzione portoghese, che assegna allo Stato il potere di garantire a tutti i cittadini, e a prescindere dalla loro condizione economica, la medicina preventiva, curativa e rieducativa, e l'art. 43 comma 1 della Costituzione spagnola, che assegna ai soggetti pubblici la funzione di organizzazione di misure preventive, prestazioni e servizi necessari.

108 Occorre sottolineare come nella giurisprudenza della CGUE non vi sia uniformità di vedute sul significato da attribuire a tale espressione. In alcuni casi, si è optato per una interpretazione restrittiva, che qualifica come “attuazione del diritto dell'Unione” solamente le ipotesi di atti nazionali che diano attuazione ad atti “concreti” delle istituzioni UE. In questo senso, CGUE, sentenza 12 novembre 2010, *Krasimir Asparuhov Estov e a.*, C-339/10 e CGUE, sentenza 1° marzo 2011, *Chartry*, C- 457/09. In altri, invece, è stata sposata una lettura più estensiva che rinviene il collegamento tra la normativa nazionale e l'Unione nella presenza di norme europee “in astratto” nel settore in questione. In questo senso, CGUE, sentenza 6 settembre 2011, *Scattolon*, C-108/10 e CGUE, sentenza 15 novembre 2011, *Dereci e a.*, C-256/11.

109 Sulle problematiche determinate dall'incidenza del principio di attribuzione sui diritti fondamentali garantiti dalla Carta, FERRARO A., *Le disposizioni finali della Carta di Nizza e la multiforme tutela dei diritti dell'uomo nello spazio giuridico europeo*, in *Riv. it. Dir. Pubbl. com.*, 2005, pp. 515 e ss..

applicativo-interpretative derivanti dalla norma¹¹⁰, caratterizzata sostanzialmente dall'utilizzo di clausole molto generali e bisognose di specificazione concreta, occorre evidenziare la duplice valenza della stessa ai fini della protezione della salute umana. Se da un lato, infatti, essa può essere invocata per apportare limitazioni a quest'ultima in favore di altre finalità di interesse generale dell'Unione o di altri diritti o libertà fondamentali che si pongano in contrasto con essa e necessitino di essere valutati alla luce di un giudizio di bilanciamento, dall'altro è proprio la finalità di protezione e promozione della salute umana, obiettivo che, come visto, l'Unione deve perseguire, che potrebbe in alcune occasioni prevalere su esigenze altre, come ad esempio quelle di mercato. Senza contare che, laddove si ponessero in conflitto esigenze di mercato e di protezione della salute, la garanzia di un elevato livello di protezione di quest'ultima, pur nell'ambito di obiettivi economici, risulterebbe comunque già imposta dal richiamato art. 114 TFUE. Effettivamente, non sono mancati casi in cui la Corte di Giustizia abbia sancito la prevalenza della salute pubblica su valori tipici del mercato, laddove, per esempio, come si vedrà più analiticamente nel prosieguo, ha interpretato in modo rigoroso le disposizioni europee in materia di pubblicità dei farmaci finalizzandole all'obiettivo della protezione della salute umana¹¹¹. Si tratta, però, di ipotesi nelle quali l'Unione ha affermato la protezione della salute umana nella sua accezione negativa, cioè come tutela da fattori potenzialmente lesivi, piuttosto che nella sua natura di diritto sociale; e questa caratteristica, come si vedrà meglio, è un “filo rosso” che percorre tutta la legislazione farmaceutica, adottata con lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato e di proteggere la salute umana da medicinali potenzialmente dannosi, senza alcun riferimento all'assistenza farmaceutica come componente del diritto sociale alla salute. Come già detto più in alto, peraltro, un ruolo dell'Unione in quest'ultimo senso pare essere precluso dall'allocazione delle politiche sanitarie in capo agli Stati membri.

Il secondo inciso dell'art. 35 della Carta, relativo alla necessità che le istituzioni UE perseguano l'obiettivo di un alto livello di protezione della salute nell'elaborazione e attuazione di tutte le loro azioni, si rivela foriero di una limitata portata innovativa. Basti

110 Per un'analisi, TRUCCO L., *Carta dei diritti fondamentali e costituzionalizzazione dell'Unione Europea*, Giappichelli, Torino, pp. 128 e ss..

111 CGUE, sentenza 5 maggio 2011, C-249/09, *Novo Nordisk*.

a questo proposito evidenziare come esso sia sostanzialmente una ripetizione di quanto già previsto in altre disposizioni dei Trattati, già richiamate più in alto.

L'analisi delle disposizioni sopra riportate porta a concludere che, data la limitata possibilità per le istituzioni UE di intervenire nel campo della salute umana come diritto sociale, gli effetti spiegati su di essa dalla legislazione europea siano sostanzialmente limitati alla protezione della salute nella sua accezione negativa.

Tale finalità viene perseguita quando, con l'obiettivo di implementare e potenziare il funzionamento del mercato comune, vengono adottati atti normativi (nella maggiorparte dei casi, regolamenti e direttive) che, attraverso l'individuazione della propria base normativa nell'art. 114 TFUE, data la loro finalizzazione ad esigenze di mercato, conducono all'armonizzazione di legislazioni nazionali contenenti previsioni anche in materia di salute, appunto nella sua accezione negativa, ossia di protezione della salute da fattori che potrebbero arrecarvi danno.

Sul fatto che ciò possa legittimamente accadere non vi sono dubbi. E' stato sancito anche dalla giurisprudenza della CGUE, la quale ha confermato il principio secondo cui è possibile che l'adozione di atti normativi in materie rientranti nelle attribuzioni dell'Unione possa avere effetti su settori la cui competenza residua in capo agli Stati membri, segnatamente sulla salute.

Con la sentenza emessa all'esito della causa C-491/01¹¹², infatti, la Corte di Lussemburgo veniva chiamata a pronunciarsi sulla validità della direttiva 2001/73/CE, in materia di ravvicinamento delle legislazioni relative alla lavorazione, alla presentazione e alla vendita dei prodotti del tabacco. I ricorrenti sostenevano, tra i vari argomenti, che essa fosse viziata per sviamento di potere, in quanto si trattava di un atto normativo diretto a tutelare il diritto alla salute piuttosto che l'interesse al corretto funzionamento del mercato interno. Essi affermavano che *“la direttiva integra gli estremi di uno sviamento di potere in quanto il suo unico obiettivo è la tutela della salute e non lo sviluppo del mercato interno e neppure lo sviluppo della politica commerciale comune”*¹¹³. Alcuni dei Governi dei Paesi intervenuti nel giudizio sostenevano invece che *“l'argomento vertente su uno sviamento di potere si fonda*

112 CGUE, sentenza 12 dicembre 2002, causa C-491/01, *British American Tobacco (Investments) e Imperial Tobacco*.

113 CGUE, sentenza 12 dicembre 2002, *cit.*, punto 187.

sull'affermazione erronea secondo la quale la direttiva è un provvedimento a tutela della salute dissimulato¹¹⁴. In altri termini, veniva sostenuto dai ricorrenti che la direttiva in questione fosse stata adottata con il fine di tutelare la salute umana e che questo costituisse uno sviamento di potere. La Corte, nel controbattere tale argomento, specificava come sia in realtà ben possibile e, soprattutto, del tutto legittima la circostanza che un atto normativo europeo, adottato con la finalità di tutelare il funzionamento del mercato comune, come nel caso in esame, abbia anche effetti sulla salute dei cittadini. Essa, infatti, richiamando a sostegno delle proprie argomentazioni la propria precedente giurisprudenza, specificava che *“un atto è viziato da sviamento di potere solo se, in base ad indizi oggettivi, pertinenti e concordanti, risulta adottato allo scopo esclusivo, o quantomeno determinante, di raggiungere fini diversi da quelli dichiarati [...]”*¹¹⁵. Laddove, invece, il fondamento normativo invocato nella direttiva sia legittimo, come nel caso di specie, *“non può impedirsi al legislatore di basarsi su tale fondamento normativo per il fatto che la tutela della salute è determinante nelle scelte da operare”*¹¹⁶. In altre parole, la Corte ha affermato che un atto normativo, adottato con la precipua finalità di realizzare un obiettivo rientrante tra quelli legittimamente perseguibili dalle istituzioni europee secondo il disposto dei Trattati e la ripartizione di competenze tra Unione europea e Stati membri, ben può avere effetti indiretti e secondari su altri settori, quale quello del diritto alla salute.

Due casi esemplificativi di quanto appena riportato sono la direttiva 2001/83/CE (che reca un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano), che contiene la disciplina dei farmaci, e la direttiva 2011/24/UE (concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera), che detta la normativa applicabile ai casi di mobilità da un Paese membro ad un altro al fine di ricevere prestazioni sanitarie.

I due testi normativi, che nei primi *considerando* menzionano il principio HiAP, specificando così che l'Unione, anche nell'adozione di atti finalizzati alla realizzazione di obiettivi altri, deve mirare ad un livello di tutela alto della salute, hanno sostanzialmente riscritto la normativa nazionale in materia di farmaci e di mobilità

114 CGUE, sentenza 12 dicembre 2002, *cit.*, punto 188.

115 CGUE, sentenza 10 dicembre 2002, *cit.*, punto 189.

116 CGUE, sentenza 10 dicembre 2002, *cit.*, punto 190.

sanitaria sul presupposto che ciò sia funzionale al potenziamento del mercato comune. L'azione legislativa dell'Unione ha quindi determinato rilevanti modifiche, peraltro, secondo quanto chiarito nella sentenza sopra richiamata, in modo del tutto legittimo, in un ambito (la salute umana) che, stando alla lettera dei Trattati, non apparterebbe alla sua competenza legislativa.

Il riferimento alla direttiva in materia di mobilità sanitaria, tra l'altro, permette di confermare che le potenzialità dell'azione europea si arrestano quando dalla protezione della salute in senso negativo si passi all'affermazione del diritto sociale alla salute. La direttiva, infatti, essendo volta a garantire la fruizione di prestazioni sanitarie a carico dei sistemi sanitari nazionali anche in Stati membri diversi da quello di appartenenza, in attuazione del principio di libera circolazione delle persone su tutto il territorio europeo, ben evidenzia quali siano effettivamente i limiti che l'Unione, anche quando operi per il miglioramento del mercato comune, non può comunque travalicare. Nonostante, cioè, il riferimento all'art. 114 TFUE abbia consentito alle istituzioni europee una ingerenza, di fatto, in un ambito sottratto alla sua competenza, quello dell'organizzazione sanitaria nazionale, i molti limiti che, secondo il testo della direttiva, possono essere invocati dagli Stati membri all'applicazione della stessa lasciano emergere come il raggio di influenza dell'Unione si arresti laddove vengano in gioco le decisioni relative all'organizzazione dei sistemi sanitari interni e la finalità di garantire la loro funzionalità ed economicità¹¹⁷.

2.2.2 La protezione della salute nella giurisprudenza della Corte di Giustizia UE

La tutela della salute in senso negativo, sancita, come visto, nella legislazione europea, è stata potenziata tramite una valorizzazione del principio HiAP dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia, la quale ha contribuito a fornire di molte norme adottate in ambiti diversi da quello della tutela della salute un'interpretazione funzionale alla garanzia negativa di quest'ultima, apprestandone una protezione in via “*mediata*” e

¹¹⁷ Per un commento alla direttiva in esame, sia consentito rinviare a UCCELLO BARRETTA L., *Il diritto alla salute nello spazio europeo: la mobilità sanitaria alla luce della direttiva 2011/24/UE*, su www.federalismi.it.

“indiretta”¹¹⁸.

Pronunziandosi su temi di natura prettamente economica, quali quelli relativi alle tradizionali libertà economiche sancite dai Trattati e al funzionamento del mercato unico, la Corte ha talora determinato il rafforzamento delle misure a tutela della salute.

Ciò è avvenuto secondo due modalità. In alcune ipotesi, la Corte di Giustizia ha ammesso che le libertà economiche sancite dai Trattati possano essere limitate per esigenze di tutela della salute. In altre, invece, è proprio dall'applicazione rigorosa delle libertà economiche che è derivato l'effetto di accrescimento della tutela della salute.

Nella prima categoria rientra la pronuncia emessa all'esito della causa C-108/96¹¹⁹. In un giudizio in tema di libertà di stabilimento degli ottici, il Giudice europeo ha stabilito che non contrasta con il diritto europeo una disposizione nazionale che *“nell'ambito della correzione di deficienze puramente ottiche della vista del cliente, l'esame obiettivo di quest'ultima, vale a dire un esame non fondato su un metodo in base al quale sia solamente il cliente a determinare le deficienze ottiche di cui soffre, sia riservato, per motivi connessi alla tutela della sanità, ad una categoria di professionisti in possesso di qualifiche specifiche, quali gli oculisti, ad esclusione, in particolare, degli ottici non medici”*¹²⁰. La decisione di considerare legittimo che uno Stato membro possa limitare la facoltà degli ottici di svolgere determinate attività diagnostiche è strettamente connessa ad esigenze di tutela della salute dei pazienti. E si configura alla stregua di una scelta meritevole di tutela, tanto da giustificare una restrizione ad una libertà economica espressamente prevista dai Trattati. Infatti, *“la scelta di uno Stato membro di riservare ad una categoria di professionisti in possesso di qualifiche specifiche, quali gli oculisti, il diritto di effettuare sui propri pazienti un esame obiettivo della vista con l'ausilio di strumenti sofisticati che consentano di misurare la pressione endo-oculare, di verificare il campo visivo o di analizzare lo stato della retina può essere considerata un mezzo idoneo a garantire la realizzazione di un elevato livello di protezione della salute”*¹²¹. La decisione appena richiamata, pertanto, costituisce non solo un esempio di incidenza del diritto giurisprudenziale europeo sul diritto alla salute ma soprattutto un'ipotesi nella

118 In questo senso, BOTTARI C., *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, Giappichelli, 2011, p. 25.

119 CGUE, sentenza 1 febbraio 2002, C-108/96, *Mac Queen e a.*

120 CGUE, sentenza 1 febbraio 2002, *cit.*, punto 38.

121 CGUE, sentenza 1 febbraio 2001, *cit.*, punto 30.

quale l'esigenza di protezione di suddetto diritto è stata considerata come limite legittimo al pieno dispiegarsi di una libertà economica.

Con riferimento alle ipotesi rientranti nella seconda categoria, invece, possono essere richiamate le seguenti pronunzie, nelle quali la Corte, pronunciandosi nell'ambito di politiche altre rispetto alla salute e affermando la necessità di un'attuazione rigorosa delle regole funzionali al mercato unico, ha implementato la protezione della salute umana.

In materia di rifiuti la Corte UE ha fornito un'interpretazione della normativa vigente in quel settore tale da produrre effetti favorevoli sulla salute. Nella causa C-297/08¹²², ad esempio, il Giudice europeo condannava lo Stato italiano per la violazione delle prescrizioni di cui agli artt. 4 e 5 della direttiva 2006/12/CE (c.d. direttiva rifiuti). In particolare, la Corte rilevava come lo Stato italiano non avesse adottato tutte le misure necessarie per assicurare il recupero e lo smaltimento dei rifiuti senza pericoli per l'ambiente e per la salute umana, avendo omesso di creare una rete adeguata di impianti di smaltimento. Si tratta della nota vicenda relativa ai problemi di gestione e smaltimento dei rifiuti che affliggono la Regione Campania. Questa decisione, emessa all'esito di un ricorso presentato dalla Commissione Europea volto ad accertare l'avvenuta violazione da parte dell'Italia delle disposizioni sopra richiamate, consente di porre in particolare evidenza il ruolo che la rigorosa applicazione della normativa europea in materia di rifiuti è capace di esercitare sulla protezione della salute umana. La Corte, infatti, più volte nel suo percorso argomentativo ha operato un esplicito riferimento all'esigenza di un'applicazione puntuale delle regole contenute nella direttiva 2006/12/CE al fine di tutelare la salute della popolazione. Essa, infatti, soffermandosi sul principio secondo il quale gli impianti di smaltimento debbano essere collocati in luoghi il più possibile vicini a quelli nei quali tali rifiuti vengono prodotti, affermava che *“i criteri di localizzazione dei siti di smaltimento dei rifiuti devono essere individuati in considerazione degli obiettivi perseguiti dalla direttiva 2006/12, tra i quali figurano, in particolare, la protezione della salute e dell'ambiente [...]”*¹²³. Si

122 CGUE, sentenza 4 marzo 2010, C-297/08, *Commissione/Italia*. Per alcune considerazioni su questa pronunzia, FELIZIANI C., *The duty of Member States to guarantee the right to a healthy environment: a consideration of European Commission v Italy*, in *Journal of Environmental Law*, 2012, pp. 535 e ss..

123 CGUE, sentenza 4 marzo 2010, *cit.*, punto 65.

mostrava inoltre particolarmente consapevole delle conseguenze pregiudizievoli che tale situazione poteva produrre su ambiente e salute, laddove affermava che “*gli elementi adottati dalla Repubblica italiana nell'ambito del presente ricorso, per provare che tale situazione non ha avuto in pratica alcuna conseguenza, o, per lo meno, ha avuto solo minime ripercussioni sulla salute delle persone, non sono tali da confutare la constatazione secondo cui la situazione preoccupante di accumulo di rifiuti nelle strade ha esposto la salute della popolazione ad un rischio certo*”¹²⁴. Respingendo pertanto tutte le argomentazioni svolte dallo Stato italiano in propria difesa, la Corte di Lussemburgo accertava la sussistenza delle violazioni segnalate dalla Commissione europea e condannava l'Italia: in questo modo, tramite la stigmatizzazione della condotta non conforme alla normativa apprestata in sede europea in materia di smaltimento dei rifiuti, ossia invocando l'applicazione di una disciplina adottata con la finalità di armonizzare il diritto degli Stati membri¹²⁵, la Corte affermava la necessità di una protezione intensa ed effettiva della salute della popolazione, contribuendo indirettamente alla sua tutela.

Anche nella ricca giurisprudenza della Corte di Lussemburgo in materia di farmaci, si evidenzia come la Corte, sul presupposto dell'armonizzazione delle normative degli Stati membri e al fine della realizzazione di un mercato senza barriere, abbia interpretato la disciplina europea¹²⁶ in modo rigoroso e restrittivo, contribuendo così ad evitare che la circolazione di medicinali non sicuri né adeguatamente testati e controllati possa mettere in pericolo la salute dei cittadini. La tutela della salute degli individui, infatti, è un obiettivo che la normativa europea in tema di farmaci si propone di realizzare pur nell'ambito di un *corpus* normativo diretto ad un fine di natura economica.

Tra le pronunzie in materia di farmaci che hanno contribuito a rafforzare la protezione

124 CGUE, sentenza 4 marzo 2010, *cit.*, punto 111.

125 Direttiva 2006/12/CE, *considerando* n.7 “una disparità tra le legislazioni degli Stati membri in materia di smaltimento e di recupero dei rifiuti può incidere sulla qualità dell'ambiente e sul buon funzionamento del mercato interno”.

126 Il principale testo normativo di riferimento in materia di farmaci è costituito dalla direttiva 2001/83/CE, la quale richiama come proprio fondamento giuridico l'art. 95 del Trattato CE (oggi art. 114 TFUE), dedicato al ravvicinamento delle legislazioni nazionali come strumento volto a migliorare il funzionamento del mercato interno, e prevede espressamente che per eliminare gli ostacoli agli scambi dei medicinali nella Comunità si rende necessario un ravvicinamento delle legislazioni nazionali.

della salute umana, possono essere menzionate a titolo esemplificativo le seguenti.

Nella causa C-84/06¹²⁷, la Corte, interrogata sulla possibilità di escludere i farmaci antroposofici dalla definizione di “medicinali” ai sensi della direttiva, si pronunciava in senso negativo, stabilendo così che essi dovevano necessariamente essere qualificati come “medicinali” e che conseguentemente, per poter essere commercializzati, dovevano necessariamente ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio dall'autorità competente, essendo tenuti a tal fine ad affrontare e superare tutti i test e gli accertamenti di sicurezza ed efficacia previsti dalla direttiva medesima. L'inclusione dei medicinali antroposofici nella più generale categoria dei “farmaci” ai sensi della direttiva 2001/83/CE si presenta, secondo l'opinione espressa dalla Corte, come una circostanza “conforme [...] agli obiettivi perseguiti dalla direttiva 2001/83/CE, vale a dire, da un lato, l'eliminazione degli ostacoli agli scambi di medicinali tra gli Stati membri e, dall'altro, la tutela della sanità pubblica”¹²⁸. La riconduzione di tale categoria di medicinali al campo di applicazione della direttiva ha consentito di assoggettare i medesimi alle procedure di sicurezza da essa disciplinate e, pertanto, di garantire la tutela della salute di tutti coloro che, assumendo tali farmaci, possono confidare nell'assenza di pericoli per la salute.

Con la decisione emessa all'esito della causa C-7/11¹²⁹, il Giudice europeo veniva chiamato a fornire la propria interpretazione di alcune disposizioni della direttiva 2001/83/CE in relazione al caso di un farmacista italiano che aveva avviato un'attività di vendita all'ingrosso di medicinali senza disporre della specifica autorizzazione prevista dalla normativa per questo tipo di attività. La Corte respingeva l'interpretazione restrittiva del testo della direttiva prospettata dal farmacista: quest'ultimo riteneva che, attraverso un'interpretazione strettamente letterale della stessa, si potesse giungere ad affermare che colui che gestisce un'attività di vendita all'ingrosso di medicinali, se già in possesso della qualifica di farmacista, possa considerarsi esentato dal dovere di munirsi dell'apposita autorizzazione prevista dalla direttiva stessa per tale specifica attività. Il giudice di Lussemburgo, invece, ribadiva che il disposto normativo prescrive agli Stati

127 CGUE, sentenza 20 settembre 2007, C-84/06, *Antroposana e a.* In merito, ROMEO G., *La medicina antroposofica al vaglio della Corte di Giustizia: le “maglie strette” del codice comunitario dei farmaci per uso umano*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2008, pp. 451 e ss.

128 CGUE, sentenza 20 settembre 2007, *cit.*, punto 36.

129 CGUE, sentenza 28 giugno 2012, C-7/11, *Caronna*.

membri un obbligo generale di subordinare la distribuzione all'ingrosso di medicinali ad una specifica autorizzazione in forza dell'art. 77¹³⁰ della direttiva. L'ottenimento di tale autorizzazione, infatti, è subordinato alla verifica del possesso di una serie di requisiti da parte di chi ne fa richiesta, quali, ad esempio, la disponibilità di locali e attrezzature idonee alla conservazione dei farmaci, la presenza di personale adeguatamente formato e competente alla gestione di questo tipo di attività, l'impegno a procurarsi i medicinali in modo lecito e conforme alla legislazione dello Stato membro. Come evidente, si tratta di requisiti tutti rivolti a garantire l'integrità e la corretta gestione dei medicinali in modo che essi non si deteriorino e non producano effetti pregiudizievoli per la salute degli utilizzatori. Siffatta decisione, pertanto, interpretando in maniera rigorosa la previsione normativa e, quindi, richiedendo per l'esercizio dell'attività in questione il possesso di uno specifico titolo autorizzatorio, ha rafforzato la tutela della salute della popolazione, garantendo che venga accertata in capo a chi svolge tale attività la sussistenza di suddetti requisiti.

In conclusione, pertanto, la ricostruzione operata mostra come, pur nei limiti delle ristrette competenze nell'ambito della tutela della salute, l'azione delle istituzioni europee abbia spiegato i propri effetti anche in quest'ultimo settore, operando sì indirettamente ma riempiendo di contenuti concreti il principio HiAP e realizzando quella finalità di alto livello di protezione della salute, nel suo significato di tutela da fattori potenzialmente dannosi, in tutte le politiche europee; tutto ciò a partire dall'originario silenzio dei Trattati. L'obiettivo di un potenziamento della protezione della salute umana si è quindi realizzato non solo attraverso successive modifiche delle norme pattizie ma, soprattutto, grazie ad una giurisprudenza via via sempre più sensibile alle esigenze di tutela dei diritti fondamentali e, tra questi, della protezione della salute umana nella sua accezione negativa e alla valorizzazione di quest'ultima negli atti normativi europei.

L'accezione del diritto alla salute come diritto sociale, invece, resta estranea alla legislazione e alla giurisprudenza europea. D'altronde, al fatto che all'Unione non sia stata attribuita alcuna competenza in tal senso si aggiunge la circostanza che nell'ambito

130 Direttiva 2001/83/CE, art. 77 “Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni utili affinché la distribuzione all'ingrosso dei medicinali sia subordinata al possesso di un'autorizzazione ad esercitare l'attività di grossista di medicinali la quale precisi il luogo per cui è valida.”.

delle politiche di bilancio nazionali, che pur sono soggette a controlli sempre più rigorosi da parte delle istituzioni europee, la titolarità delle decisioni relative all'allocazione delle risorse nei diversi settori delle economie nazionali resti ancora oggi una prerogativa degli Stati membri.

CAPITOLO 3. Il regime giuridico del farmaco nell'ordinamento italiano ed europeo

Poste le premesse sulla valenza e la portata del diritto alla salute nell'ordinamento nazionale ed europeo, il presente capitolo sarà interamente dedicato all'analisi della normativa nazionale ed europea in campo farmaceutico. In particolare, ci si soffermerà brevemente sulle caratteristiche dell'industria farmaceutica, si analizzerà la nozione di “medicinale”, per come interpretata dalla Corte di Giustizia, e si riporteranno i principali contenuti della direttiva 2001/83/CE, che detta le principali disposizioni in materia di farmaci e che è stata recepita, senza sostanziali modifiche, dal d. lgs. 196/2006. Troverà conferma, anche con riferimento all'ambito farmaceutico, la teoria esposta nel precedente capitolo circa la diversa valenza del diritto alla salute a livello europeo e nazionale. Mentre in ambito europeo le disposizioni vigenti sono state adottate nell'ambito delle politiche di mercato e tutelano la salute pubblica nella sua accezione negativa, si vedrà, nel quarto capitolo, come a quest'ultima, in ambito nazionale, si accompagni la garanzia del diritto a fruire dei medicinali come componente del diritto sociale alla salute, attraverso la predisposizione di un sistema di assistenza farmaceutica inserito nel più generale quadro dei L.E.A.. Si evidenzierà infatti il carattere strumentale dei medicinali rispetto alla tutela della salute richiamando alcune pronunzie della Corte costituzionale che hanno esplicitato tale legame. Infine, si richiamerà l'attenzione sulla dicotomia farmaci griffati – farmaci generici, sottolineando l'importanza della presenza sul mercato di questi ultimi sia per i pazienti sia per le casse dello Stato.

3.1. La storia e le caratteristiche dell'industria farmaceutica

La storia della farmacologia, ossia della scienza che studia i farmaci, ha un'origine molto risalente¹³¹.

Prima dell'inizio del processo di industrializzazione, i prodotti che venivano

¹³¹La storia completa e dettagliata della farmacologia è descritta in CAPRINO L., *Il farmaco, 7000 anni di storia. Dal rimedio empirico alle biotecnologie*, Roma, Armando Armando s.r.l., 2011, pp. 18 e ss..

generalmente impiegati per la cura di malattie erano costituiti da sostanze naturali, come erbe e loro derivati, e, meno frequentemente, da prodotti di origine animale o minerale; essi venivano fabbricati in casa poiché tutti potevano facilmente reperirne le componenti in natura¹³². Le conoscenze relative alla preparazione di tali prodotti erano detenute dagli anziani, i quali le tramandavano di generazione in generazione.

Con lo sviluppo dell'industria moderna, il contatto diretto con la terra andò attenuandosi e, con esso, anche la diretta reperibilità di erbe e sostanze naturali da parte della popolazione divenne sempre più difficile. In questo contesto, per l'approvvigionamento di medicinali, ci si rivolgeva sempre più spesso a soggetti preposti alla loro vendita. Se indubbiamente vi erano, tra di essi, dei ciarlatani che cercavano solo di guadagnare vendendo prodotti che essi sapevano essere inutili, dall'altra parte cominciò a delinearsi la figura del farmacista, un soggetto specializzato nella fabbricazione di prodotti medicali, che assemblava le varie sostanze curative per ottenere il prodotto finale.

In Inghilterra fu creata la “Worshipful Society of Apothecaries of London” nel 1617; nel 1623 essa aprì un laboratorio per la produzione di prodotti galenici e vegetali e, pochi anni dopo (nel 1671), inaugurò un ulteriore laboratorio dedicato alla produzione e sperimentazione di prodotti elaborati a partire da sostanze chimiche; il suo ruolo crebbe ulteriormente negli anni successivi, quando essa acquisì il monopolio per la fornitura di prodotti medicali all'Esercito, alla Marina e alle Colonie inglesi.

Nel XVIII° e XIX° secolo si ebbe in molti altri Paesi uno sviluppo analogo a quello dell'Inghilterra del XVII° secolo¹³³. Nel XIX° secolo la fabbricazione di composti organici sintetici costituì in particolare un rilevante fattore di crescita per le compagnie farmaceutiche¹³⁴. Si andava così delineando in quegli anni l'industria farmaceutica

132Per un'analisi completa dell'evoluzione storica del farmaco, si veda MANN R.D., *Modern Drug Use: An Enquiry on Historical Principles*, MTP Press Ltd., 1984, Lancaster-Boston-The Hague.

133DUKES M.N.G., *The true history of vaccination*, Paper presented at the World Health Organization's Regional Office for Europe, 1987, si sofferma sulla scoperta di alcuni vaccini durante quell'epoca; in MAGENDIE F., *Formulaire pour la préparation et l'emploi de plusieurs nouveaux médicaments, comme tels que la noix vomique, la morphine, etc.*, Mequignon-Marvis, Paris, 1822, sono riportate le scoperte scientifiche dell'epoca circa la composizione chimica di alcune sostanze da lui stesso assimilate.

134Tra i diversi studi condotti sulle sostanze sintetiche in Europa, possiamo ricordare: VON LIEBIG J., *Über die Verbindungen, welche durch die Einwirkung des Cholors und Alkohol, Aether, olbildenes Gas und Essiggeist entstehen*, in *Ann. Pharmacol (Heidelberg)*, n.1, pp. 182-230, 1832, sulle caratteristiche e la fabbricazione del cloroformio; CERVELLO V., *Recherches cliniques et physiologiques sur la paraldehyde*, in *Arch. Ital. Biol.*, n. 6, pp. 113-134, 1884, per gli studi sulla paraldeide; FILEHNE W., *Über das Pyramidon, ein antipyridinderivat*, in *Berl. Klin. Wschr.*, n. 7, pp.

moderna, c.d. *research-based*, cioè che provvede non solo all'attività di fabbricazione e vendita del prodotto ma anche alla precedente attività di ricerca.

Nel XX° secolo, una forte spinta alla crescita delle aziende farmaceutiche è derivata dal boom economico e dalle scoperte scientifiche che hanno caratterizzato i tre decenni successivi alla fine della Seconda Guerra Mondiale, anche in ragione della sempre crescente domanda di prodotti proveniente dal settore pubblico. L'acquisita natura "sociale" di molti Stati nel secondo dopoguerra ha condotto infatti alla necessità, per questi ultimi, di acquistare medicinali con i quali prevenire e curare le patologie dei propri cittadini in ossequio, appunto, al dovere dei Governi di tutelare la loro salute.

Al fine di comprendere appieno le caratteristiche dell'industria farmaceutica moderna, è necessario operare una distinzione tra due tipologie di aziende, poiché diverse sono le loro caratteristiche, la loro attività e il loro ruolo sul mercato.

Dal un lato vi sono le aziende cc.dd. "*originators*" (dette anche, "*research-based*" o "*science-based*"), mentre dall'altro le compagnie "genericiste".

Le "*originators*" presentano i seguenti tratti comuni. Sotto il profilo territoriale, esse si sono sviluppate tendenzialmente in Paesi industrializzati e hanno assunto negli anni una dimensione transnazionale; i loro prodotti sono stati venduti nei Paesi non industrializzati tramite agenti locali ma senza l'apertura in essi di sedi operative. Sotto il profilo delle caratteristiche dell'attività svolta, esse si distinguono dalle altre perché conducono attività di ricerca totalmente innovativa, volta cioè all'elaborazione di farmaci completamente nuovi: studiano molecole e sostanze che non sono mai state studiate prima o ne studiano modalità di utilizzo che non sono mai state impiegate prima. La maggiorparte della loro attività di ricerca si svolge all'interno dell'azienda ed è finanziata da quest'ultima o anche da altri soggetti, quali università e centri di ricerca, appartenenti comunque in prevalenza al settore privato. Generalmente, i medicinali sviluppati all'esito di tale attività sono protetti dalla copertura brevettuale, che consente alla compagnia produttrice di essere, per un periodo di tempo determinato, l'unico

641-642, 1884, sull'uso dell'antipirina come agente antipiretico; KAST A., *Sulfonal, ein neues Schlafmittel*, in *Berl. Klin. Wschr.*, n. 25, pp. 309-314, 1888, sul sulfonato come soporifico; EHRLICH P. - HATA S., *Die Experimentelle Chemiotherapie der Spirillosen (Syphilis, Ruckfallfieber, Huhnersprillose, Frambosie)*, J. Springer, Berlin 1910, sugli effetti dell'aspermamina; FLEMING A., *On the antibacterial action of cultures of a penicillium, with special reference to their use in the isolation of B. Influenzae*, in *Br. J. Exp. Pathol.*, n. 10, pp. 226-236, 1929, sugli effetti curativi della penicillina.

soggetto sul mercato a poterla vendere e, pertanto, di imporre prezzi normalmente elevati. Per poter immettere il farmaco sul mercato, esse devono rivolgersi all'autorità regolatoria a ciò preposta (che, per la maggior parte dei farmaci, è un'istituzione nazionale) e dimostrare, attraverso l'esposizione analitica del percorso di ricerca svolto e dell'esito delle sperimentazioni sul prodotto, che quest'ultimo possiede gli effetti benefici descritti e non presenta effetti collaterali rilevanti. Lo sfruttamento, talora illegittimo, della posizione monopolistica conferita dal brevetto, unita alla particolare rilevanza dei diritti che possono essere lesi, il diritto alla salute e il diritto di accesso ai farmaci dei pazienti, è stata spesso all'origine di forti critiche, anche di molti Governi, che hanno evidenziato la necessità di trovare un punto di equilibrio tra la protezione della proprietà intellettuale e la possibilità di disporre di farmaci efficaci a prezzi non troppo elevati.

Le imprese “genericiste”, invece, si dedicano alla fabbricazione di prodotti contenenti lo stesso principio attivo di altri farmaci commercializzati da aziende “*originator*”, dopo la scadenza del termine di protezione brevettuale. Potendo accedere alle risultanze dell'attività di ricerca condotta da queste ultime sulla/e sostanza/e in questione, esse possono immettere il farmaco sul mercato più rapidamente (poiché la procedura autorizzatoria è più rapida) e ad un prezzo inferiore poiché non devono condurre costose sperimentazioni in proprio per dimostrarne efficacia e sicurezza. Il costo, inoltre, si mantiene contenuto anche in ragione del fatto che, in molti casi, queste aziende investono meno in campagne pubblicitarie e alcune di loro stabiliscono le loro sedi in Paesi meno industrializzati, ove i costi da sostenere sono minori.

L'uso del gergo “genericista” e, conseguentemente, “farmaco generico”, non deve indurre a ritenere che i medicinali da esse prodotti siano di scarsa qualità. Esse, infatti, come le “*originators*”, sono tenute al rispetto delle “*Good manufacturing practices*”¹³⁵,

¹³⁵Il concetto di “*Good manufacturing practices Guidelines*” (*GMPG*) è sorto negli U.S.A. nel 1963, quando la Food and Drug Administration (FDA) ha introdotto una regolamentazione puntuale e dettagliata sulle regole che devono essere seguite nella fabbricazione, impacchettamento e conservazione dei medicinali. Allo stato attuale, sono vigenti le “*Good manufacturing Practices*” elaborate in seno alla World Health Organization (i principi generali applicabili ai prodotti farmaceutici sono stati adottati nel 2011), quelle redatte dalla Food and Drug Administration (1976) e quelle adottate dall'Unione Europea (originariamente nel 1989). Rispetto alle prime, quelle della FDA e della UE presentano regole più stringenti. Ve ne sono poi altre approvate a livello nazionale-locale e altre ancora adottate a livello sovranazionale (per esempio, vi sono quelle della Pharmaceutical Inspection Convention nonché quelle della Association of the South-East Asia Nations). Nell'Unione Europea la prima edizione delle Guidelines, applicabile ai farmaci sia umani che veterinari, è stata

cioè di quell'insieme di regole che le aziende farmaceutiche devono rispettare nella fabbricazione dei loro prodotti. Ciò nonostante, è possibile che nei Paesi in via di sviluppo le “*Guidelines*” siano più elastiche rispetto a quelle dei Paesi industrializzati e i sistemi di regolazione e controllo operino in modo meno rigoroso rispetto ad altri Stati; è proprio per questo motivo che, a tutela degli utilizzatori finali, sono spesso previsti dalle legislazioni nazionali controlli accurati sui prodotti importati.

Si tornerà più approfonditamente sul tema del farmaco generico nel capitolo 4 ove se ne analizzeranno più dettagliatamente le caratteristiche e si sottolineerà l'importanza della loro presenza sul mercato per i pazienti e per le economie nazionali.

3.2 Il Codice dei medicinali per uso umano: la direttiva 2001/83/CE ed il d.lgs. 219/2006

Il regime giuridico dei farmaci per uso umano nel mercato europeo è disciplinato attualmente dalla direttiva 2001/83/CE, la quale ha sostituito la precedente direttiva 65/65/CEE. Mentre quest'ultima conteneva la regolamentazione dei medicinali per uso

adottata nel 1989; dopo varie revisioni e aggiornamenti succedutisi negli anni (nel gennaio 1992 fu pubblicata la seconda edizione; nell'agosto del 2004 furono aggiornati i riferimenti normativi e furono aggiunti degli allegati; nell'ottobre 2005 ne fu rivista la struttura, articolando il testo su 2 parti e 17 allegati) nel dicembre 2010 esse furono nuovamente aggiornate e vi fu stata aggiunta la parte III. Il testo approvato nel 2010 è il testo oggi valido ma non vi è una data di entrata in vigore uniforme per tutte le sue parti: mentre alcune sono entrate in vigore nel gennaio 2013, altre hanno acquisito efficacia nel corso del 2014 e altre ancora il 1° marzo 2015. La struttura attuale delle GMPG è la seguente: la prima parte, suddivisa in nove capitoli, descrive le regole minime di sicurezza nel campo della produzione dei farmaci (dalle caratteristiche del personale, alla documentazione che deve accompagnare la produzione di un medicinale, alle regole sul controllo della qualità del prodotto); la seconda parte, disciplina i requisiti-base che devono caratterizzare le sostanze attive utilizzate come materiale di partenza per l'elaborazione di farmaci; la parte terza contiene una serie di documenti tecnici collaterali che specificano il contenuto delle GMPG. Ad esse si accompagnano 19 allegati, i quali, per lo più, prevedono regole specifiche relative a particolari tipi di sostanze o medicinali. L'attuale base normativa delle GMPG è costituita dalla direttiva 2003/94/CE per i medicinali per uso umano e la direttiva 91/412/CEE per i medicinali per uso veterinario. Le “*Guidelines*” si applicano a tutte le operazioni che richiedono un'autorizzazione ai sensi dell'art. 40 della direttiva 2001/83/CE, (che disciplina la fabbricazione e l'importazione dei medicinali per uso umano), dell'art. 44 della direttiva 2001/82/CE (che disciplina la fabbricazione e l'importazione i medicinali veterinari) e dell'art. 13 della direttiva 2001/20/CE (che disciplina la fabbricazione e l'importazione dei medicinali in fase di sperimentazione). Tutti questi documenti sono reperibili su www.ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm. Per un approfondimento sulle GMP, KARMACHARYA J.B., *Good Manufacturing Practices for Medicinal Products (GMP)*, reperibile su www.intechopen.com e BRHLIKOVA P. - HARPER I. - POLLOCK A., *Good Manufacturing Practices in the Pharmaceutical Industry*, Working Paper 3, prepared for Workshop on “Tracing pharmaceuticals in South Asia”, 2-3 luglio 2007, University of Edimburgh, reperibile su www.csas.ed.ac.uk.

umano e per uso veterinario, il campo di applicazione della normativa del 2001 è stato limitato alla prima delle due categorie¹³⁶.

I primi *considerando* del testo normativo chiariscono la finalità della direttiva e, al contempo, evidenziano i diversi interessi che ne risultano coinvolti.

Il legislatore comunitario intende in primo luogo perseguire l'obiettivo di “*assicurare la tutela della sanità pubblica*”, che viene definito come “*scopo principale delle norme relative alla produzione, alla distribuzione e all'uso di medicinali*”¹³⁷. Tuttavia, nel *considerando* successivo, vengono esplicitati due ulteriori interessi, questi sì di natura eminentemente economica, che con il primo devono essere temperati in quanto suscettibili di essere pregiudicati dalle regole ispirate ad esigenze di tutela sanitaria: si tratta dello “*sviluppo dell'industria farmaceutica*” e degli “*scambi dei medicinali nella Comunità*”¹³⁸. Il punto di equilibrio tra questi opposti interessi viene individuato nell'adozione di una direttiva che, determinando il ravvicinamento delle legislazioni nazionali in materia, da un lato, detti regole finalizzate a garantire l'efficacia e la non nocività dei medicinali, e, dall'altro, consenta ad essi di circolare agevolmente nel mercato europeo grazie alla rimozione degli ostacoli dovuti alle differenti legislazioni prima vigenti negli Stati membri¹³⁹. I *considerando* n. 4 e n. 5 sottolineano, infatti, che “*le disparità tra talune disposizioni nazionali [...] hanno per effetto di ostacolare gli scambi dei medicinali nella Comunità*” e, pertanto, è necessario “*eliminare questi ostacoli e per conseguire tale obiettivo si rende necessario un ravvicinamento delle legislazioni*”¹⁴⁰.

136Per una ricostruzione generale della disciplina europea dei medicinali, si veda, tra gli altri, TORCHIA L., *Il governo delle differenze. Il principio di equivalenza nell'ordinamento europeo*, Bologna, Il Mulino, 2006, pp. 88 e ss. e CHITI E., *I procedimenti in cui intervengono le agenzie europee*, in BIGNAMI F. – CASSESE S. (a cura di), *Il procedimento amministrativo nel diritto europeo*, Milano, Giuffrè, 2004, pp. 339 e 343.

137Direttiva 2001/83/CE, *considerando* n. 2.

138Direttiva 2001/83/CE, *considerando* n. 3.

139La finalità del temperamento tra queste due esigenze e la coesistenzialità dell'una rispetto all'altra erano già evidenti nella direttiva 1965/65/CE. In questo senso, PASTORI G., *La normativa comunitaria in tema di autorizzazione e vigilanza sui medicinali dalla direttiva n. 65/65 al regolamento n. 2309/1993*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun.*, 1996, p. 330.

140Occorre precisare che anche con riferimento alle materie nelle quali non esiste una legislazione europea che armonizzi le previsioni nazionali e, nelle quali, pertanto, sono queste ultime a dettare la normativa applicabile, la Corte di Giustizia ha stabilito che le esigenze di tutela della salute devono essere temperate con l'interesse alla libera circolazione dei beni con la conseguenza che misure restrittive di quest'ultima giustificate dalla finalità di protezione della salute devono essere valutate alla luce del principio di proporzionalità. La legislazione nazionale deve infatti rispettare le disposizioni dei Trattati. Nella sentenza *Commissione/Germania* emessa all'esito della causa C-

Gli obiettivi appena richiamati vengono perseguiti attraverso la previsione di regole e di istituti specifici, che saranno di seguito brevemente illustrati. Essi riguardano sia le fasi di produzione e commercializzazione del farmaco sia quelle successive di impiego del medesimo, a testimonianza del fatto che l'implementazione del mercato comune e, al contempo, la protezione della salute umana possono realizzarsi soltanto attraverso un intervento regolatorio che coinvolga tutte le fasi della vita del medicinale. Si tratta della procedura di autorizzazione all'immissione in commercio, volta a valutare i rischi ed i benefici connessi al suo impiego e in assenza della quale nessun medicinale può essere posto sul mercato; delle regole in materia di etichettature del farmaco; delle norme in tema di pubblicità dei medicinali; e, infine, del sistema di farmacovigilanza, che si propone l'obiettivo di monitorare le eventuali reazioni avverse al medicinale che possano verificarsi quando esso viene impiegato su larga scala. Questo *corpus* normativo costituisce un calzante esempio del modello di "amministrazione del rischio", elaborato originariamente dalla dottrina tedesca e sviluppato poi anche dalla dottrina italiana¹⁴¹. In particolare, con questa espressione¹⁴¹ si vuole fare riferimento ad un modello di amministrazione che ha il compito di assumere "decisioni rischiose", cioè "*situations in which the formal probabilities cannot be assigned to the outcomes due to*

319/05, la Corte di Giustizia ha sancito che in mancanza di armonizzazione "spetta agli Stati membri decidere in merito al livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone" ma ha ulteriormente specificato che "nell'esercizio del loro potere discrezionale in materia di tutela della sanità pubblica, gli Stati membri devono rispettare il principio di proporzionalità. I mezzi che essi scelgono devono essere pertanto limitati a quanto effettivamente necessario per garantire la tutela della sanità pubblica; essi devono essere proporzionati all'obiettivo così perseguito, il quale non avrebbe potuto essere raggiunto con misure meno restrittive per gli scambi intracomunitari". Così esprimendosi, essa ha chiarito che un preparato in capsule a base di aglio, che non rientra nella definizione di "medicinale" ai sensi della direttiva 2001/83/CE e al quale, pertanto, non si applicano tali disposizioni, non può essere assoggettato dalla legislazione nazionale ad un'autorizzazione all'immissione in commercio giustificata da esigenze di tutela della salute, che avrebbe anche l'effetto di renderne più difficoltosa la circolazione sul territorio europeo; secondo la posizione espressa dalla Corte, inoltre, esso non potrebbe giustificarsi neppure alla luce della deroga al principio di libera circolazione delle merci che il diritto europeo consente al fine di tutela della salute. Il prodotto, infatti, secondo l'opinione della CGUE, non presenta rischi tali da giustificare l'imposizione di un regime autorizzatorio e l'esigenza di proteggere la salute del consumatore potrebbe efficacemente essere fronteggiata tramite altre misure, come per esempio un'adeguata etichettatura che espliciti i possibili effetti collaterali. In senso analogo si vedano, tra le altre, anche: CGUE sentenza 5 marzo 2009, *Commissione/Spagna*, causa C-88/07, punto 86 e ss.; CGUE sentenza 14 luglio 1983, *Sandoz*, causa C-174/82, punto 16; CGUE sentenza 5 febbraio 2004, *Commissione/Francia*, causa C-24/00, punto 53; CGUE sentenza 23 settembre 2003, *Commissione/Danimarca*, causa C-192/01, punto 46.

141A titolo esemplificativo, DE LEONARDIS, F. *Il principio di precauzione nell'amministrazione del rischio*, Milano, Giuffrè, 2005 e BARONE A., *Il diritto del rischio*, Milano, Giuffrè, 2006.

the lack of empirical data or a theoretical basis (uncertainty) or a situation where we have to deal with unknown possibilities”¹⁴², e che, secondo la dottrina¹⁴³, si sta sempre più diffondendo nel nostro ordinamento.

Si noti, peraltro, che le regole europee che disciplinano diversi aspetti del mercato dei prodotti farmaceutici, sia con riferimento a quelle contenute nella direttiva 2001/83/UE sia con riferimento ad altri strumenti di diritto derivato, che regolamentano istituti specifici di tale settore, posseggono un potenziale eterogeneo in termini di armonizzazione.

In particolare, possono essere individuati tre gradi di incidenza delle previsioni UE sulle norme nazionali.

Alcune previsioni hanno determinato una piena uniformazione delle legislazioni nazionali, cioè hanno determinato il venir meno di qualsiasi possibilità di differenziazioni legislative a livello nazionale. In questo settore, spicca la regolamentazione dei medicinali “orfani” contenuta nel regolamento n. 141/2000. Questo tipo di farmaci, la cui definizione è contenuta nel regolamento stesso¹⁴⁴, sono, in sostanza, i medicinali impiegati per la cura delle malattie rare o per il quali, comunque, la commercializzazione non sia sufficientemente redditizia. Il regolamento in discussione ha introdotto una procedura comunitaria per l'assegnazione della qualifica di “medicinale orfano”, non residuando pertanto alcuna possibilità in capo agli Stati membri di ricorrere a procedure di valutazione nazionali per l'inclusione di un medicinale in tale categoria, e ha dettato una disciplina volta ad incentivarne lo

142 TRUTE, H.-H. *Democratizing science: Expertise and participation in administrative decision-making*, in NOWOTNY H. - PESTRE D. - SCHMIDT- ASSMANN E. - SCHULZE-FIELITZ H. - TRUTE H.-H., *The public nature of science under assault. Politics, markets, science and the law*, Berlin, Springer, 2005, p. 92.

143 BECK U., *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, traduzione a cura di PRIVITERA W., Roma, Carocci Editore, 2000.

144 Per “medicinale orfano”, a norma dell'art. 3 del regolamento n. 141/2000 si intende quel farmaco in relazione al quale “*il suo sponsor sia in grado di dimostrare: a) che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia di una affezione che comporta una minaccia per la vita o la debilitazione cronica e che colpisce non più di cinque individui su diecimila nella Comunità nel momento in cui è presentata la domanda, oppure che esso è destinato alla diagnosi, alla profilassi o alla terapia nella Comunità di una affezione che comporta una minaccia per la vita, di un'affezione seriamente debilitante, o di un'affezione grave e cronica, e che è poco probabile che, in mancanza di incentivi, la commercializzazione di tale medicinale all'interno della Comunità sia tanto redditizia da giustificare l'investimento necessario; e b) che non esistono metodi soddisfacenti di diagnosi, profilassi o terapia di tale affezione autorizzati nella Comunità oppure che, se tali metodi esistono, il medicinale in questione avrà effetti benefici significativi per le persone colpite da tale affezione.*”.

sviluppo, la ricerca e la commercializzazione. Un altro settore in cui l'armonizzazione è completa è quello della pubblicità dei medicinali, regolamentato dalla direttiva 2001/83/UE agli artt. 86 e ss.. La Corte di Giustizia, infatti, si è espressa in questo senso quando ha affermato che “ [...] l'esame dei titoli VIII e VIII bis della direttiva 2001/83, che raggruppano le norme comuni in materia di pubblicità per i medicinali, consente di ritenere che la direttiva medesima ha proceduto ad un'armonizzazione completa nel settore [...]”¹⁴⁵.

Con riferimento ad altri istituti, invece, la normativa dettata dall'Unione europea ha lasciato un certo margine di regolamentazione e interpretazione in capo agli Stati membri. Come si vedrà in seguito, per esempio, l'individuazione dei confini della nozione di “farmaco”, pur contenuta quest'ultima nel testo della direttiva, è stata riempita di contenuto dalla Corte di Giustizia ma la sua applicazione ai casi concreti è stata lasciata alle autorità giurisdizionali nazionali secondo un approccio *case by case*.

Da ultimo, alcuni aspetti della regolamentazione giuridica del farmaco residuano ancora oggi in capo agli Stati membri, senza che l'UE abbia dettato alcuna regola vincolante per gli stessi. E' questo il caso della definizione del prezzo dei medicinali, che viene negoziato da ogni Stato, almeno quando si tratta di medicinali rimborsati da quest'ultimo, con l'industria farmaceutica produttrice. Il testo dei Trattati, infatti, non fornisce alcuna base giuridica per procedere ad un'armonizzazione in questo settore¹⁴⁶.

Ciò precisato, si procederà qui di seguito all'analisi degli istituti regolamentati dalla direttiva 2001/83/UE al fine di fornire un quadro generale dello *status* giuridico del farmaco nel mercato europeo; preliminarmente, però, verrà spesa qualche breve riflessione sugli orientamenti espressi dalla giurisprudenza europea circa la definizione di “medicinale” in quanto funzionale alla individuazione del campo di applicazione di suddette disposizioni.

¹⁴⁵CGUE, sentenza *Gintec*, 8 novembre 2007, C-374/2005, par. 20.

¹⁴⁶Su questo punto e, in generale, sul diverso grado di armonizzazione della legislazione UE in campo farmaceutica, si veda FAEH A., *A single european market: Does maximum harmonization enhance medicinal product innovation?*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2013, Issue 15, pp. 7-27.

3.2.1 La nozione di “medicinale”

La nozione di “farmaco”, che rivela una natura bivalente sin dall'antichità¹⁴⁷, possiede una specifica rilevanza in quanto solo attraverso una sua precisa definizione è possibile individuare in modo puntuale il campo di applicazione della normativa europea in materia, caratterizzata da regole rigorose a presidio della salute degli utilizzatori finali di tali prodotti, ossia i pazienti. L'assunzione di un farmaco non sicuro, infatti, può avere effetti deleteri sulla salute umana, conducendo sino alla morte. Come si è già detto, la legislazione farmaceutica ha la finalità di proteggere la salute dei pazienti tramite la previsione di rigorose procedure e regole in riferimento a vari momenti della vita del farmaco, dall'autorizzazione all'immissione in commercio, alla pubblicità sino alle regole in materia di farmacovigilanza.

Occorre chiarire due aspetti in via preliminare. Il primo è che, nel definire tale concetto, si farà riferimento solo all'accezione di esso contenuta nei testi normativi di diritto europeo, essendo appunto questa l'area geografica di indagine del presente lavoro. Il secondo, che conduce ad un'ulteriore delimitazione del campo di indagine, è che la definizione alla quale ci si riporta non è quella di “medicinale” *tout court* bensì soltanto quella di “medicinale per uso umano”, poiché questo è il campo di applicazione della direttiva. Ne rimangono, pertanto, al di fuori i medicinali veterinari¹⁴⁸.

Tanto premesso, la definizione di “medicinale per uso umano” è contenuta oggi nella direttiva 2001/83/CE, che reca un “Codice comunitario relativo ai medicinali per uso

147In greco antico il sostantivo “*pharmakon*” presenta un valore sia negativo che positivo, in quanto può intendersi sia come medicinale che come veleno. In tal senso, LENTINI G., *I due volti del farmaco*, in *Il farmacista*, 1, 17 gennaio 2002. Tale ambivalenza permane ancora oggi nella lingua inglese, ove il termine “drug” può essere inteso sia come farmaco che come sostanza stupefacente.

148Essi sono definiti dall'art. 2 della direttiva 2001/82/CE nella versione modificata dall'art. 1 della direttiva 2004/28/CE come “a) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative e profilattiche delle malattie animali; oppure b) ogni sostanza o associazione di sostanze che può essere usata sull'animale o somministrata all'animale allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche mediante un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, oppure di stabilire una diagnosi medica”. Tale definizione è stata accolta senza modifiche dal legislatore italiano nell'art. 1 del D. Lgs. n. 193/2006 (G.U. n. 121 del 26 maggio 1996). Svolge alcune riflessioni sul rapporto tra diritto alla salute dei consumatori e interessi imprenditoriali in questo ambito, ACCONCI P., *La libera circolazione dei prodotti alimentari di origine animale e dei medicinali veterinari nel mercato interno comunitario: tra tutela della salute dei consumatori e tutela degli interessi dei produttori operanti come “gruppo internazionale di società”* [Nota a sentenza], DPCE, 1999, n. 3, pp. 1191 – 1202.

umano”¹⁴⁹. Tale direttiva, più volte emendata dal legislatore europeo¹⁵⁰, anche con riferimento proprio al concetto in analisi, è stata recepita in Italia tramite il D. Lgs. n. 219/2006; essa, inoltre, non costituisce la prima normativa UE organica in materia di medicinali ma ha sostituito, come già accennato, la precedente direttiva 1965/65/CEE, la quale disciplinava indistintamente i medicinali umani e quelli veterinari¹⁵¹. Il testo oggi vigente riporta una duplice definizione di “medicinale”. Possono, infatti, considerarsi tali sia “ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane” sia “ogni sostanza o associazione di sostanze che possa essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica”. Queste due definizioni sono conosciute con il nome, rispettivamente, di “medicinale per presentazione” e “medicinale per funzione”. Tale dicotomia, già presente anche nella direttiva 65/65/CE, nella quale si riferiva anche ai farmaci veterinari, ha condotto a molteplici incertezze interpretative ed è stata oggetto di un'intensa attività esegetica svolta dalla Corte di Giustizia UE finalizzata a definirne i confini¹⁵².

149Oltre alla definizione generale di “medicinale”, la direttiva ha fornito anche una specifica definizione di alcune particolari categorie di farmaci, che sono destinatari di previsioni normative specifiche. Si tratta, in particolare, di “medicinale immunologico” (art. 1 punto 4)), “medicinale per terapia avanzata” (art. 1 punto 4 bis)), “medicinale omeopatico” (art. 1 punto 5)), “radiofarmaco” (art. 1 punto 6), “medicinali derivati da plasma o sangue umani” (art. 1 punto 10).

150Essa è stata modificata, pur solo in relazione ad alcune sue parti, dai seguenti atti normativi (nell'ordine): Direttiva 2002/98/CE, Direttiva 2003/63/CE, Direttiva 2004/24/CE, Direttiva 2004/27/CE, Regolamento CE n. 1901/2006, Regolamento CE n. 1394/2007 e, da ultimo, Direttiva 2088/29/CE.

151Ciò è testimoniato dall'art. 1.2 Direttiva 65/65/CEE che, al fine di delimitare il proprio campo di applicazione, statuiva che dovesse considerarsi “medicinale” “ogni sostanza o composizione presentata come avente proprietà curative o profilattiche delle malattie umane o animali .Ogni sostanza o composizione da somministrare all'uomo o all'animale allo scopo di stabilire una diagnosi medica o di ripristinare , correggere o modificare funzioni organiche dell'uomo o dell'animale è altresì considerata medicinale ”.

152In questo senso, THOMPSON R., *The Single Market for Pharmaceuticals*, Gosport – Hampshire, Butterworth & Co Ltd., 1994, pp. 18 – 19, il quale analizza le difficoltà interpretative relative alla definizione contenuta nella Direttiva 65/65/CEE ma che, a parere di chi scrive, sono del tutto analoghe a quelle riscontrabili in relazione alla definizione della Direttiva 2001/83/CE e quindi riferibili anche ad essa. A testimonianza dell'esistenza di tali incertezze, l'A. richiama ben 8 casi decisi dall'allora CGCE tra il 1982 e il 1992 nei quali quest'ultima veniva interrogata circa la corretta interpretazione della nozione in questione. Si tratta delle cause: C-227/82 *Van Bennekom*, C-35/85 *Procureur de la République v Tissier*, C-369/88 *Delattre*, C-60/89 *Monteil and Samanni*, C-112/89 *Upjohn v Farzoo*, C-290/90 *Commission v Germany*, C-219/91, C-212/91 *Angelopharm v Freie und Manse Hamburg*. Occorre, peraltro, rimarcare, a conferma del fatto che dubbi interpretativi rimangono ancora oggi, che

Le difficoltà nell'attribuire il corretto significato alle due definizioni¹⁵³ discende principalmente dalla natura stessa del farmaco, che è il risultato di un'attività scientifica in continua evoluzione, e dalle locuzioni che sono contenute nella medesima definizione, anch'esse dal contenuto tutt'altro che ben delineato¹⁵⁴, oltre che dalla necessità di leggere la disposizione in modo da contemperare gli interessi economici e umani coinvolti. A ciò si aggiunga la necessità di delimitare i confini della nozione di “farmaco” rispetto a quella di altri prodotti affini¹⁵⁵, quali i cosmetici e i dispositivi

in molte altre occasioni la CGUE è tornata sull'argomento, specificando il contenuto della definizione anche in relazione al nuovo testo contenuto nella Direttiva 2001/83/CE. A titolo meramente esemplificativo, si veda la nota n. 10.

153Sottolinea tali difficoltà interpretative CHITI M.P. - GRECO G. (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo, Parte speciale*, Tomo I, 2° ed., Milano, 2007, Giuffrè, p. 1089, che evidenzia come “l'ampiezza e la vaghezza della nozione” siano state tali da aver talvolta reso complicata l'individuazione della disciplina applicabile. Di opinione contraria è MONTELLIONE E., *Farmaci e persona nel diritto privato*, Perugia, 2008, Morlacchi Editore, p. 16, che qualifica la definizione di medicinale contenuta nella Direttiva 2001/83/CE all'art. 1 “al contempo ampia e facilmente intellegibile”.

154Si pensi alla recente sentenza emessa nell'ambito delle cause riunite C-358/13 e C-181/14, *G. e D.*, nella quale la CGUE è stata interrogata tramite rinvio pregiudiziale sul significato da attribuire al termine “modificare”. Il ricorrente chiedeva in particolare se essa dovesse intendersi in modo “neutro”, cioè sia nel senso di migliorare che di modificare, oppure solo nel senso positivo.

155Per una definizione di “prodotti affini”, si veda, tra gli altri, CHOWDHURY N., *Limits to the legal deliberation of science questions: A case study of borderline medical products in Europe*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2012, Issue 14, p. 158, ove l'A. specifica che per “borderline products” devono intendersi “products which may fall under two or more regulatory product categories”.

medici¹⁵⁶ nonché gli integratori alimentari¹⁵⁷ e i prodotti fitosanitari¹⁵⁸. In relazione al rapporto tra tali categorie, che è stato puntualizzato, non senza residue incertezze¹⁵⁹, dalla Corte di Giustizia, il legislatore europeo ha dettato soltanto una specifica disposizione che si applica qualora un prodotto rientri contestualmente nella nozione di “medicinale” ai fini della direttiva 2001/83/CE e di un altro prodotto disciplinato da un'altra normativa europea: è stato previsto che sarà la prima a dover essere applicata¹⁶⁰, a testimonianza della volontà di prediligere disposizioni più rigorose e garantiste e,

156Il prodotto cosmetico è definito all'art. 1 del regolamento 1223/2009 come “qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei”. Il dispositivo medico, invece, è definito dall'art. 1 della direttiva 1992/43/CE come “qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di: — diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; — diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; — intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano no sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi”. In particolare sul rapporto tra farmaci, dispositivi medici e cosmetici, si veda in generale CHOWDHURY N., *Limits to the legal deliberation of science questions*, cit., pp. 157-175.

157Essi sono definiti all'art. 2 della direttiva 2002/46/CE come “i prodotti alimentari destinati ad integrare la dieta normale e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, sia monocomposti che pluricomposti, in forme di dosaggio, vale a dire in forme di commercializzazione quali capsule, pastiglie, compresse, pillole e simili, polveri in bustina, liquidi contenuti in fiale, flaconi a contagocce e altre forme simili, di liquidi e polveri destinati ad essere assunti in piccoli quantitativi unitari”. Il D. Lgs. n. 196/2004 (G.U. n. 164 del 15 luglio 2004), che ne costituisce attuazione, contiene una definizione parzialmente diversa, ossia, “i prodotti alimentari destinati ad integrare la comune dieta e che costituiscono una fonte concentrata di sostanze nutritive, quali le vitamine e i minerali, o di altre sostanze aventi un effetto nutritivo o fisiologico, in particolare ma non in via esclusiva aminoacidi, acidi grassi essenziali, fibre ed estratti di origine vegetale, sia monocomposti che pluricomposti, in forme predosate.”. Sul rapporto tra farmaci e integratori alimentari, TITZ A., *The borderline between medicinal products and food supplements*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2005-2006, Issue 8, pp. 48-49, ove l'A., dopo aver analizzato le definizioni di “medicinale” e di “integratore alimentare” fornite dal diritto positivo, sottolinea l'insufficienza della legislazione europea e della giurisprudenza della Corte di Giustizia nell'individuazione di un confine esatto tra le due definizioni. L'A., infatti, conclude che “the borderline between medicinal products and food supplements cannot be solved on the basis of the existing legislation. In the absence of harmonised Community measures one can only rely on European case law.”.

158Essi sono definiti dall'art. 2 della direttiva 91/414/CEE come “[l]e sostanze attive e i preparati contenenti una o più sostanze attive, presentate nella forma in cui vengono consegnate all'utilizzatore e destinate a: 1.1. proteggere i vegetali o i prodotti vegetali da tutti gli organismi nocivi o a prevenirne gli effetti, ove tali sostanze o preparazioni non siano altrimenti definite nelle successive disposizioni; 1.2. influire sui processi vitali dei vegetali, senza peraltro fungere da fertilizzanti (ad esempio, i regolatori di crescita); 1.3. conservare i prodotti vegetali, sempreché tali sostanze o prodotti non siano disciplinati da disposizioni speciali del Consiglio o della Commissione in materia di conservanti; 1.4. eliminare le piante indesiderate o 1.5. eliminare parti di vegetali, frenare o

pertanto, maggiormente idonee a tutelare la salute pubblica.

Quanto alle due definizioni contenute nella direttiva, un primo elemento da puntualizzare, sul quale non sorgono dubbi, essendosi la Corte di Giustizia sempre pronunciata in questo senso¹⁶¹, è che esse siano autonome l'una dall'altra. Affinché un prodotto sia considerato come “medicinale”, infatti, è sufficiente che ricada in una delle due, che sia, cioè, o medicinale “per presentazione” oppure medicinale “per funzione”.

Quanto allo specifico significato di queste ultime, è possibile richiamare alcune acquisizioni alle quali è giunta la CGUE negli anni¹⁶².

Con riguardo alla nozione di medicinale “per presentazione”, le locuzioni sulle quali si è concentrata l'attenzione della Corte di Giustizia già a partire dal 1965, sono state essenzialmente quella di “presentazione” e quella di “malattia”¹⁶³.

Quanto all'espressione “presentazione”, essa è stata intesa in senso ampio, considerando che essa realizza la finalità di proteggere i consumatori non solo da quelle sostanze che possono avere effetti dannosi per la salute ma anche da quelli che non producono l'effetto aspettato, rivelandosi pertanto inutili. Si è fatto riferimento, pertanto, non solo ai casi in cui il prodotto sia espressamente indicato come curativo, ad esempio, attraverso volantini o foglietti informativi, ma anche alle ipotesi in cui un consumatore medio possa ragionevolmente avere l'impressione che tale sostanza sia un medicinale, in

evitare un indesiderato accrescimento di questi ultimi”. Il D. Lgs. n. 194/ 1995 (G.U. n. 122 del 27 maggio 1995), che ne ha dato attuazione nell'ordinamento italiano, riporta, all'art. 2, la medesima definizione. Per un'analisi di alcune specifiche problematiche sollevate già molti anni fa dalla circolazione dei prodotti fitosanitari nel mercato europeo, si veda VEDASCHI A., *L'autorizzazione all'immissione in commercio e le importazioni parallele di prodotti fitosanitari alla luce della giurisprudenza comunitaria [Nota a sentenza]*, DPCE, 1999, n. 3, pp. 1250 – 1256.

159In questo senso, TITZ A., *The borderline between medicinal products and food supplements*, cit., p. 49, il quale afferma che “[e]ven with the interpretations delivered by the European Court of Justice on existing legislation, it is not clear where to draw the line between medicinal products and other product groups”.

160Art. 2 comma 2, Direttiva 2001/83/CE: “[i]n caso di dubbio, se un prodotto, tenuto conto dell'insieme delle sue caratteristiche, può rientrare contemporaneamente nella definizione di «medicinale» e nella definizione di un prodotto disciplinato da un'altra normativa comunitaria, si applicano le disposizioni della presente direttiva”.

161Questa precisazione compariva già nel Paragrafo n.15 della sentenza *Delattre*, emessa all'esito della causa C-369/88.

162Rimarcano la centralità del ruolo esegetico svolto dalla Corte di Giustizia nella chiarificazione della nozione di medicinale, CHITI M.P. - GRECO G. (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo*, cit., p. 1090.

163Il concetto di “sostanza” ha presentato invece poche difficoltà interpretative in ragione del fatto che è stato il legislatore stesso a preoccuparsi di definirlo all'Art. 1 punto 3) dell'allora Direttiva 65/65/CEE e della vigente Direttiva 2001/83/CE.

ragione, ad esempio, della sua forma (per esempio, pillole) purché sia stato a ciò indotto dal modo in cui esso è confezionato, simile a quello di un farmaco, e dalla presenza di riferimenti al fatto che esso sia stato sviluppato all'esito di attività di ricerca scientifica o di testimonianze di personale sanitario che attestino le qualità curative del prodotto¹⁶⁴.

Con riferimento alla nozione di “malattia”, invece, l'orientamento giurisprudenziale si è determinato nel senso di escludere da tale definizione tutte quelle condizioni psicosomatiche, quali stanchezza o cattiva digestione, a meno che esse non costituiscano il mero sintomo di veri e propri stati patologici, non essendo tali stati di per sé determinanti al fine della individuazione dello stato di “malattia”¹⁶⁵.

La definizione di medicinale “per funzione”, che predilige l'elemento sostanziale piuttosto che quello formale (il prodotto deve possedere determinate caratteristiche a prescindere da come esso venga presentato), è stata variamente interpretata dal Giudice europeo. Pur in presenza di ipotesi interpretative che, seppur nei primi anni, tendevano a minimizzare la portata di questa seconda definizione rispetto a quella di medicinale “per presentazione”¹⁶⁶, già a partire dai primi anni novanta l'Avvocato Generale Van Gerven¹⁶⁷ giunse ad affermare l'esistenza di una sorte di priorità logica della nozione di medicinale per “funzione” rispetto a quella di medicinale “per presentazione”: secondo la sua opinione, infatti, solo dopo aver riempito di significato concreto la prima locuzione si sarebbe potuto comprendere quali caratteristiche dovesse possedere un farmaco per essere presentato come tale. D'altronde, nonostante il testo letterale della definizione contenuta nella direttiva 65/65/CEE contenesse l'espressione, oggi non più presente nel testo della direttiva 2001/83/CE, “altresì”, la quale poteva indurre a qualificare questa seconda definizione come sussidiaria rispetto alla prima¹⁶⁸, in realtà nella maggior parte delle cause incardinate dinanzi alle autorità giurisdizionali si dibatte di ipotesi nelle quali un soggetto ha immesso nel mercato un bene senza qualificarlo come “medicinale” al fine di evitare di dover sottostare alle regole comunitarie in

¹⁶⁴C- 227/82, *Van Bennekon, cit.*, par. 17-19 e C-369/88, *Delattre, cit.*, par. 40-41.

¹⁶⁵In questo senso, si veda l'Opinion, par. I-1515 e I-1516 dell'Avvocato Generale Tesauro nella causa C- 369/88, *Delattre, cit.*. Si noti che egli rileva comunque la difficoltà di individuare una nozione di “malattia” in senso universale e definitivo.

¹⁶⁶Nel caso C-227/82, *Van Bennekon, cit.*, l'Avvocato Generale Rozès sostenne che rientrassero nella definizione di medicinale “per funzione” solo quei prodotti con proprietà tossiche che non fossero presentati come medicinali.

¹⁶⁷C-190/90, *Commission v Germany, cit.*

¹⁶⁸Evidenzia questa circostanza, THOMPSON R., *The Single Market for Pharmaceuticals, cit.*, p. 27.

materia. Pertanto, nella pratica, è proprio la nozione di medicinale “per funzione” che trova applicazione più frequentemente.

Ciò posto in relazione al rapporto tra le due definizioni, alcune espressioni letterali utilizzate dal legislatore hanno richiesto particolari sforzi interpretativi, analogicamente a quanto avvenuto anche per la prima definizione. In questo caso, l'attenzione della Corte di Giustizia si è concentrata soprattutto sul significato di “ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche” e di “diagnosi medica”.

Quanto a quest'ultima locuzione, è stata propugnata un'interpretazione piuttosto ampia, volta a ricomprendere tutte quelle sostanze che, sole o in unione ad altre, vengano somministrate agli individui a fini diagnostici. Il rischio di una soluzione interpretativa così ampia, ossia quello di includervi anche sostanze, come per esempio l'acqua, che spesso costituiscono componenti di prodotti finali utilizzati in ambito diagnostico, è stato minimizzato specificando che può definirsi “medicinale” solo un prodotto intermedio che abbia un impatto significativo sulle caratteristiche del prodotto finale.

L'espressione “ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche”, invece, ha sollevato dubbi esegetici che, come già accennato¹⁶⁹, sono irrisolti ancora oggi. La prima difficoltà che emerge è come vi siano indubbiamente molte sostanze, come ad esempio alcuni tipi di saponi, che, pur avendo almeno una delle proprietà sopra indicate, non possono certo considerarsi “medicinali”. In linea generale, l'approccio utilizzato dalla CGUE è stato quello di evidenziare la necessità di una valutazione caso per caso, propugnando volta per volta differenti criteri che potessero essere utilizzati per qualificare una medesima sostanza come “farmaco” o meno. Per esempio, in un caso¹⁷⁰ il Giudice ha considerato determinante la concentrazione di una certa sostanza, mentre in un altro¹⁷¹ ha esplicitato una serie di elementi da tenere in considerazione a tal fine, cercando di fornire alle autorità nazionali, in capo alle quali residua un certo margine di discrezionalità nel riempire di contenuto tale definizione, una cornice di parametri grazie ai quali orientarsi, ossia le sostanze contenute nel prodotto, le modalità di

¹⁶⁹Si veda la nota 11.

¹⁷⁰Causa C-227/82, *Van Bennekom*, cit.: la Corte di Giustizia ha qualificato come “medicinale” una sostanza, costituita essenzialmente da vitamine, qualora essa sia utilizzata a scopo terapeutico con un'alta percentuale di concentrazione mentre ha escluso l'applicabilità di tale definizione qualora esse siano utilizzate come mera integrazione della normale dieta in quantità inferiore.

¹⁷¹Causa C-60/89, *Monteil and Samanni*, cit..

utilizzo, le dimensioni della sua distribuzione, la familiarità che ne hanno i consumatori e i rischi connessi al suo utilizzo. Al fine di puntualizzare ulteriormente tale cornice, l'Avvocato Generale Lenz è giunto ad affermare che l'elemento discriminante tra un medicinale e un prodotto che non rientra in tale categoria è l'averne un effetto "eccezionale" sulle funzioni fisiologiche tale da costituire un rischio per la salute pubblica che giustifichi l'applicazione della rigorosa normativa europea¹⁷². Inoltre, il fatto che sia utilizzata l'espressione "allo scopo di" determina la possibilità di assoggettare alla normativa europea anche quei farmaci che pur non presentati come tali, e quindi non ricadenti nella definizione di medicinale "per presentazione", non posseggano in realtà le potenzialità di ripristino, correzione o modifica delle funzioni fisiologiche che vengono loro attribuite e che, pertanto, i pazienti si aspettano¹⁷³, in una logica ampia di protezione del consumatore.

Questi essendo i punti fermi posti dalla giurisprudenza comunitaria, occorre comunque rimarcare che l'implementazione dei contenuti di tali definizioni è lasciata agli Stati membri, i quali, in caso di dubbio interpretativo circa il significato da attribuire alle norme europee, potranno rivolgersi alla CGUE tramite lo strumento del rinvio pregiudiziale. La Corte, infatti, ha precisato che, in considerazione del carattere spiccatamente tecnico della definizione di "medicinale", essa non può fare altro che fornire agli Stati delle linee-guida che essi dovranno applicare poi su base casistica¹⁷⁴, tenendo in adeguata considerazione elementi quali le proprietà farmacologiche di una sostanza (in base allo stato attuale delle conoscenze scientifiche) e, come già richiamato, le modalità di utilizzo, le dimensioni della sua distribuzione e la familiarità che con esso hanno i consumatori¹⁷⁵.

In estrema sintesi, l'interpretazione fornita dalla Corte di Giustizia della nozione di "medicinale" pare potersi considerare frutto di un corretto bilanciamento tra esigenze di mercato e, contestualmente, della salute nella sua accezione negativa. Essa, infatti, è sufficiente a garantire che quei prodotti che possano effettivamente produrre effetti pregiudizievoli sulla salute pubblica se non adeguatamente controllati siano attratti nel

172Causa C-112/89, *Upjohn*, cit..

173Causa C-112/89, *Upjohn*, cit., par. 20.

174Causa C-227/82, *Van Bennekom*, cit., par. 13.

175Cause C-112/89, *Upjohn*, cit., par. 23; C-369/88, *Delattre*, cit., par. 35; C-60/89, *Monteil and Samanni*, par. 29; C-290/90, *Commission v Germany*, par. 17.

campo di applicazione della direttiva, in modo tale da essere assoggettati alle rigorose procedure ivi previste. Laddove tale pericolo non vi sia, invece, la Corte ne ha affermato la non riconducibilità alla nozione di “medicinale” poiché ciò avrebbe significato una limitazione alla libera circolazione dei beni sul territorio europeo senza che questo trovasse una giustificazione in esigenze della protezione di altri interessi.

3.2.2. L'attività regolatoria preventiva: l'autorizzazione all'immissione in commercio e le norme sull'etichettatura e sulla redazione del foglietto illustrativo

Affinché un medicinale possa essere commercializzato sul territorio europeo o su quello di uno Stato membro è necessario che esso sia sottoposto ad una serie di valutazioni da parte di un'autorità a ciò preposta al fine di valutarne gli effetti e l'eventuale nocività. In altri termini, esso deve ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) in conformità al sistema regolatorio previsto dalla direttiva 2001/83/CE¹⁷⁶.

La predisposizione di un meccanismo di controllo preventivo come quello costituito dalla procedura di autorizzazione all'immissione in commercio ha una storia abbastanza recente¹⁷⁷. All'epoca in cui la produzione farmaceutica assunse carattere industriale, non sussisteva alcun obbligo per il produttore di rendere note le componenti del medicinale né gli studi che ne comprovassero la sicurezza e l'efficacia¹⁷⁸. Nel corso del XX° secolo, però, due vicende relative agli effetti nocivi dovuti all'impiego di sostanze farmaceutiche misero in evidenza la necessità di una regolamentazione preventiva, volta a valutare la sicurezza dei farmaci prima della somministrazione ai pazienti, nonché di un monitoraggio successivo.

La prima vicenda si consumò negli Stati Uniti nel 1937, quando l'impiego dell'Elixir di

176Secondo HANDOO S. - ARORA V. - KHERA D. - NANDI P.K. - SAHU S.K., *A comprehensive study on regulatory requirements for development and filling of generic drugs globally*, in *Int. J. Pharm. Investig.*, 2012, 2, pp. 99 e ss., “The EU has one of the most highly regarded regulatory systems in the world.”.

177Come riporta FEICK J., *Learning and interest accomodation in policy and institutional change: EC risk regulation in the pharmaceutical sector*, Centre for analysis of risk and regulation, discussion paper n. 25, 2005, pp. 3 e ss., disponibile su www.lse.ac.uk/collections, prima del 20° secolo, i soggetti ai quali spettava il compito di decidere sulla produzione e sulla vendita di un nuovo medicinale erano i medici e i farmacisti. I pubblici poteri non avevano alcun ruolo in tale settore.

178In questo senso, si veda AVRON J., *Two Centuries of Assessing Drug Risks* in *N. Engl. J. Med* 2012, pp.193-7.

Sulfanilamide-Massengill¹⁷⁹, un medicinale appartenente alla classe degli antibiotici, contenente anche glicole dietilenico, una sostanza della quale allora non si conoscevano gli effetti tossici per gli umani, provocò oltre settanta vittime¹⁸⁰. Questa tragedia condusse all'adozione del *Food, Drugs and Cosmetics Act* nel 1938, con il quale si apprestò una normativa che obbligava i produttori a fornire le prove scientifiche sulla sicurezza dei nuovi prodotti prima di immetterli sul mercato e istituiva autorità specifiche preposte alle ispezioni nei luoghi di fabbricazione.

In Europa, tra la fine degli anni cinquanta e l'inizio degli anni sessanta, fu la vicenda del Talidomide¹⁸¹, un farmaco sedativo che era stato testato solo sugli animali e in modo molto superficiale prima dell'impiego sugli umani, a evidenziare l'urgenza di introdurre una normativa che garantisse la sicurezza dei medicinali. L'assunzione di tale prodotto da parte di donne in stato di gravidanza determinò tantissimi casi di focomelia a carico dei feti, una malattia molto grave che impedisce uno sviluppo completo degli arti superiori e inferiori. Fu così che anche in Europa emerse l'esigenza di disciplinare in modo rigoroso la fase dei controlli precedenti alla commercializzazione ed anche quella del monitoraggio di effetti ancora sconosciuti eventualmente manifestatisi dopo la commercializzazione. Ciò avvenne con la direttiva 1965/65/CE, oggi sostituita dalla direttiva 2001/83/CE, che disciplina l'istituto dell'AIC¹⁸².

179La vicenda è dettagliatamente analizzata in GEILING E.M.K M.D. - CANNON P.R. M.D. *Pathologic Effects of Elixir of Sulfanilamide (Diethylene Glycol) poisoning. A clinical and experimental correlation: final report* in J.A.M.A., 1938, pp.919-926.

180La normativa allora vigente, costituita sostanzialmente dal *Wiley Act*, imponeva all'azienda produttrice soltanto di riportare sull'etichetta del medicinale i nomi dei componenti dello stesso ma non obbligava a condurre alcuna sperimentazione preventiva su di essi.

181In generale, sulla vicenda del Talidomide, SJOSTROM H. - NILSSON R. - MACCACARO G.A., *Il talidomide e il potere dell'industria farmaceutica* Milano, Feltrinelli, 1973, pp. 24 e ss.. Specificamente, sul legame tra la vicenda del Talidomide e le procedure regolatorie europee, GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. - GRECO G. (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo*, Milano, Giuffrè, 2007, parte spec., p. 1076 e FEICK J., *Learning and interest accomodation in policy and institutional change: EC risk regulation in the pharmaceutical sector*, cit., p. 7.

182Non sono mancate voci che hanno evidenziato come l'introduzione di procedure maggiormente rigorose possa determinare pregiudizi per le aziende in termini di celerità della commercializzazione e di costi ad essa legati; così come è stato affermato che una regolamentazione stringente sarebbe la diretta conseguenza della volontà di introdurre sul mercato soltanto farmaci totalmente sicuri, obiettivo impossibile potendosi sempre manifestare effetti collaterali prima sconosciuti. In questo senso, LACHMANN P., *The penumbra of thalidomide, the litigation culture and the licensing of pharmaceuticals* in Q.J.Med., 2012, pp. 1179–1189, che ha affermato: “[u]n'ulteriore conseguenza fu che le procedure per la registrazione dei farmaci divennero molto più rigorose, molto più lente e molto più costose. Questi mutamenti nelle procedure per l'immissione in commercio dei farmaci sono state accompagnate da un innalzamento della sfiducia dell'opinione pubblica riguardo a tutti i medicinali con obbligo di prescrizione, in misura tale che sembra essere diventata opinione comune

Al fine di permettere all'autorità preposta lo svolgimento delle valutazioni necessarie, il richiedente l'autorizzazione è tenuto a presentare a quest'ultima una serie di informazioni e documenti, elencati dall'art. 8 comma 3¹⁸³, che riassumono le caratteristiche del farmaco e descrivono dettagliatamente le varie fasi di sperimentazione che hanno condotto all'elaborazione del prodotto finale¹⁸⁴, questi ultimi elaborati e firmati da professionisti in possesso delle necessarie qualifiche tecniche e

che tutti i medicinali con obbligo di prescrizione debbano essere assolutamente sicuri. Questa è un'aspirazione impossibile da realizzare dal momento che non c'è alcun dubbio che qualsiasi composto che abbia effetti farmacologici possa produrre effetti collaterali così come effetti benefici.”.

183Direttiva 2001/83/CE, art. 8 comma 3: “La domanda è corredata delle informazioni e dei documenti seguenti, presentati in conformità dell'allegato I: a) nome o denominazione sociale e domicilio o sede sociale del richiedente e, se del caso, del fabbricante; b) denominazione del medicinale; c) composizione qualitativa e quantitativa di tutti i componenti del medicinale, comprendente la menzione della sua denominazione comune internazionale (DCI) raccomandata dall'OMS, quando esiste, oppure la menzione della pertinente denominazione chimica; c bis) valutazione dei rischi che il medicinale potrebbe comportare per l'ambiente. Tale impatto deve essere studiato e devono essere previste, caso per caso, disposizioni specifiche volte a limitarlo; d) descrizione del modo di fabbricazione; e) indicazioni terapeutiche, controindicazioni ed effetti collaterali negativi; f) posologia, forma farmaceutica, modo e via di somministrazione e durata presunta di stabilità; g) i motivi delle misure di precauzione e di sicurezza da adottare per la conservazione del medicinale, per la sua somministrazione ai pazienti e per l'eliminazione dei residui, unitamente all'indicazione dei rischi potenziali che il medicinale presenta per l'ambiente; h) descrizione dei metodi di controllo utilizzati dal fabbricante; i) risultati: — delle prove farmaceutiche (chimico-fisiche, biologiche o microbiologiche), — delle prove precliniche (tossicologiche e farmacologiche), — delle sperimentazioni cliniche; i bis) descrizione dettagliata del sistema di farmacovigilanza e, se del caso, del sistema di gestione dei rischi che sarà realizzato dal richiedente; i ter) dichiarazione che certifica che tutte le sperimentazioni cliniche eseguite al di fuori dell'Unione europea sono conformi ai requisiti etici contenuti nella direttiva 2001/20/CE; j) riassunto delle caratteristiche del prodotto redatto a norma dell'articolo 11, un modello del confezionamento esterno, con le indicazioni di cui all'articolo 54, e del confezionamento primario del medicinale, con le indicazioni di cui all'articolo 55, nonché il foglietto illustrativo conforme all'articolo 59; k) un documento dal quale risulti che il fabbricante ha ottenuto nel proprio paese l'autorizzazione a produrre medicinali; l) copia di ogni autorizzazione ottenuta in un altro Stato membro o in un paese terzo ad immettere in commercio il medicinale di cui trattasi, unitamente all'elenco degli Stati membri ove sia in corso l'esame di una domanda di autorizzazione presentata a norma della presente direttiva, copia del riassunto delle caratteristiche del prodotto proposto dal richiedente secondo l'articolo 11 oppure approvato dalle autorità competenti dello Stato membro in conformità dell'articolo 21, copia del foglietto illustrativo proposto in conformità dell'articolo 59 o approvato dalle autorità competenti dello Stato membro in conformità dell'articolo 61, nonché i particolari di qualsiasi decisione di rifiuto dell'autorizzazione, sia nella Comunità che in un paese terzo, con relativa motivazione. m) copia dell'assegnazione al medicinale della qualifica di medicinale orfano a norma del regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani (1), unitamente a copia del relativo parere dell'Agenzia; n) certificazione che il richiedente dispone di un responsabile qualificato per la farmacovigilanza e dei mezzi necessari a segnalare eventuali effetti collaterali negativi, che si sospetta si siano verificati nella Comunità o in un paese terzo.”

184Per una descrizione accurata dell'attività di sperimentazione pre-clinica e clinica, LAPORTE J.-R. - RAWLINS M.D., *Pharmacovigilance*, in *Pharmaceutical Policy Law*, 1999, 1, pp. 49-50. L'A. specifica che la sperimentazione pre-clinica è costituita da indagini di farmacodinamica, farmacocinetica e test tossicologici. La ricerca clinica, che inizia una volta terminati gli studi pre-

scientifiche¹⁸⁵. L'autorità deve concludere la procedura di valutazione entro un termine non superiore a 210 giorni¹⁸⁶.

La richiesta di autorizzazione viene rifiutata quando il rapporto rischio/beneficio non è considerato favorevole; l'efficacia terapeutica del medicinale non è sufficientemente documentata dal richiedente; il medicinale non presenta la composizione qualitativa e quantitativa dichiarata¹⁸⁷.

Se rilasciata, l'autorizzazione ha un'efficacia pari a cinque anni. Al termine di tale periodo essa può essere rinnovata all'esito di una nuova valutazione rischi/benefici effettuata dalla medesima autorità che l'ha originariamente emessa. A tal fine, l'originario richiedente deve, almeno sei mesi prima della scadenza dell'autorizzazione, fornire all'autorità una versione consolidata del fascicolo relativo al medicinale relativamente alla sua qualità, efficacia e sicurezza, con l'indicazione delle eventuali variazioni da esso subite dopo la precedente autorizzazione. L'autorizzazione rinnovata possiede un'efficacia illimitata nel tempo¹⁸⁸. Essa decade nel caso in cui non sia seguita dall'effettiva commercializzazione del medicinale nei successivi tre anni¹⁸⁹ oppure se la commercializzazione viene interrotta per almeno tre anni consecutivi¹⁹⁰.

Sotto il profilo dinamico, la normativa europea disciplina varie procedure per il rilascio dell'autorizzazione. Una *summa divisio* tra di esse può essere tracciata in ragione dell'autorità competente a rilasciarla; esiste infatti una procedura centralizzata gestita congiuntamente dalla European Medicine Agency (EMA o EMA)¹⁹¹, che opera in

clinici, è costituita da tre fasi: nella prima, si procede alla somministrazione del prodotto agli umani per verificare la farmacodinamica e la farmacocinetica sull'uomo nonché la tollerabilità del medicinale; nella seconda, se ne valuta il potenziale terapeutico; nell'ultima, si svolge un esame più rigoroso sull'efficacia e sulla sicurezza del farmaco.

185Direttiva 2001/83/CE, art. 12 comma 1: “*Il richiedente provvede affinché, prima di essere presentati alle autorità competenti, i riassunti dettagliati di cui all'articolo 8, paragrafo 3, ultimo comma, siano elaborati e firmati da esperti in possesso delle necessarie qualifiche tecniche o professionali che sono specificate in un breve curriculum vitae.*”.

186Direttiva 2001/83/CE, art. 17 comma 1.

187Direttiva 2001/83/CE, art. 26 comma 1.

188Direttiva 2001/83/CE, art. 24 commi 1, 2 e 3.

189Direttiva 2001/83/CE, art. 24 comma 4: “*Qualsiasi autorizzazione non seguita dall'effettiva commercializzazione del medicinale autorizzato nello Stato membro che l'ha rilasciata entro i tre anni successivi al rilascio decade.*”.

190Direttiva 2001/83/CE, art. 24 comma 5: “*Se un medicinale autorizzato, in precedenza immesso in commercio nello Stato dell'autorizzazione, non è più effettivamente commercializzato per tre anni consecutivi, l'autorizzazione per esso rilasciata decade.*”.

191L'EMA ha sede a Londra ed è stata istituita dal Regolamento 1993/2309/CEE con la finalità di disporre di un soggetto istituzionale nel quale fossero racchiuse le competenze tecniche necessarie per

funzione consultiva, e dalla Commissione europea e una gestita dalle autorità nazionali. In Italia, in particolare, essa è affidata alla Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

La procedura centralizzata è disciplinata dal regolamento (CE) n. 726/2004¹⁹² e consente la commercializzazione del medicinale su tutto il territorio della Comunità¹⁹³.

Essa è obbligatoria per alcune tipologie di farmaci, ossia per i medicinali biotecnologici, per quelli orfani e per quelli che, in presenza di determinate condizioni, curano patologie particolarmente gravi¹⁹⁴.

valutare i benefici e la sicurezza dei medicinali. Essa possiede autonomia gestionale e finanziaria, è composta da un direttore, un presidente ed un consiglio di amministrazione i cui componenti sono nominati dalle principali istituzioni europee e dagli Stati membri. Sull'EMEA, tra gli altri, MAJONE G., *Le agenzie regolative europee*, in FABBRIBI S., *L'Unione Europea. Le istituzioni e gli attori di un sistema sopranazionale*, Roma-Bari, Laterza, 2002, pp. 177 e ss.. Id., *The Agency model: The Growth of Regulation and Regulatory Institutions in European Union*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, pp. 262 e ss.; CUVILLIER A., *The role of the European Medicines Evaluation Agency in the harmonisation of pharmaceutical regulation*, in GOLDBERG R. - LONBAY J., *Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000, pp. 137 e ss.. Viene posta in evidenza la sua importanza e la sua funzione di stimolo per la realizzazione del mercato unico in PERMANAND G. – VOS E., *Between Health and the Market: the roles of the European Medicine Agency and European Food Safety Authority*, Maastricht Faculty of law Working Paper n. 4, 2008, p. 41. Viene affermato il ruolo sostanzialmente decisivo dell'EMEA nelle procedure di rilascio dell'AIC, nonostante essa eserciti formalmente solo un potere consultivo nei confronti della Commissione, in GEHRING T.– KRAPOHL S., *Supranational regulatory agencies between independence and control: the EMEA and the authorization of pharmaceuticals in European Single Market*, in *Journal of European Public Policy*, 2007, pp. 208 e ss. ove gli AA. sostengono che l'EMEA “ [...] dominates the decision-making process for the authorization of the medicinal products in the Single Market and virtually determines the content of authorization decisions [...]”. Sull'importanza delle attività dell'EMEA allo scopo di migliorare il sistema regolatorio farmaceutico e potenziare l'armonizzazione in questo settore, LONNGREN T., *The European Medicines Agency: Preparing the ground for the future*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2005, 6, p. 72.

¹⁹²Regolamento CE n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004.

¹⁹³Si noti che sotto il profilo dei documenti che devono corredare la domanda di autorizzazione, del termine per concludere il procedimento e della validità temporale dell'autorizzazione, la disciplina è analoga a quella prevista dalla direttiva 2001/83/CE. Con riferimento alla documentazione da allegare alla domanda, l'art. 6 comma 1 del regolamento rinvia all'art. 8 della direttiva; in relazione al termine e alla validità temporale dell'autorizzazione, rispettivamente l'art. 6 comma 3 e l'art. 14 commi 1, 2 e 3 del regolamento riproducono i contenuti dell'art. 17 comma 1 e dell'art. 24 commi 1, 2 e 3 della direttiva.

¹⁹⁴Nello specifico, le categorie per le quali è obbligatorio il ricorso alla procedura centralizzata sono le seguenti (Allegato al Reg. n. 726/2004): “1. *Medicinali derivati dai seguenti procedimenti biotecnologici: - tecnologie da DNA ricombinante, - espressione controllata di geni portatori di codici per proteine biologicamente attive nei procarioti e negli eucarioti, comprese cellule trasformate di mammiferi, - metodi a base di ibridomi e di anticorpi monoclonali.* 2. [...] 3. *Medicinali per uso umano contenenti una nuova sostanza attiva non autorizzata nella Comunità alla data di entrata in vigore del presente regolamento, aventi come indicazione terapeutica il trattamento di una delle seguenti malattie: - sindrome da immunodeficienza acquisita; - cancro; - disordini neurodegenerativi; - diabete; e, con effetto da 20 maggio 2008, - malattie autoimmuni e altre disfunzioni immunitarie; - malattie virali. Dopo 20 maggio 2008 la Commissione, sentita l'agenzia, può presentare proposte appropriate di modifica del presente punto sulle quali il Consiglio decide a maggioranza qualificata.* 4. *Medicinali che sono designati come medicinali orfani ai sensi del*

E' invece facoltativa per qualsiasi altro medicinale ma vi si può fare ricorso solamente qualora siano rispettate, alternativamente, le seguenti condizioni: il medicinale contiene una nuova sostanza attiva che, alla data di entrata in vigore del regolamento, non era autorizzata nella Comunità oppure il richiedente dimostri che il medicinale costituisce un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico o che il rilascio di un'autorizzazione a norma del regolamento è nell'interesse dei pazienti a livello comunitario.

Quella nazionale, invece, consente la commercializzazione del farmaco sul solo territorio nazionale e può essere utilizzata per tutti i farmaci per i quali non è obbligatoria la procedura centralizzata o per quelli che, pur potendo quest'ultima essere utilizzata, siano sottoposti alle autorità nazionali per scelta del richiedente.

Con riferimento alla procedura nazionale, la direttiva 2001/83/CE prescrive delle regole specifiche nel caso in cui l'autorizzazione sia richiesta in relazione ad un farmaco che l'abbia già ottenuta in un altro Stato membro o la cui relativa richiesta sia all'esame dell'autorità competente in un altro Stato membro. Si tratta nel primo caso della “procedura di mutuo riconoscimento” e nella seconda ipotesi della “procedura decentrata”.

In entrambi i casi, caratterizzati dal fatto che venga richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio a più di uno Stato membro, uno di essi dovrà operare come “Stato membro di riferimento”.

Nel caso in cui l'autorizzazione sia già stata rilasciata in uno Stato, è quest'ultimo a svolgere tale funzione e si attiverà la “procedura di mutuo riconoscimento”, in base alla quale gli Stati membri riconoscono l'autorizzazione rilasciata dallo “Stato membro di riferimento”.

Qualora, invece, vi sia una richiesta di autorizzazione pendente presso l'autorità competente di uno Stato membro (ma l'autorizzazione non sia ancora stata rilasciata), si farà luogo alla “procedura decentrata”, in base alla quale è lo Stato membro dinanzi al quale la richiesta è pendente che assume le vesti di “Stato membro di riferimento”.

Nel primo caso, il richiedente ha l'onere di chiedere allo “Stato membro di riferimento” di preparare una relazione di valutazione del medicinale o di aggiornarne una già

regolamento (CE) n. 141/2000.”.

esistente. Questi deve provvedere entro 90 giorni dalla richiesta e deve inviare la relazione, accompagnata dal riassunto delle caratteristiche del prodotto, dall'etichettatura e dal foglietto illustrativo già approvati, agli altri Stati ai quali l'autorizzazione è stata richiesta e al richiedente medesimo.

Nel secondo caso, lo “Stato membro di riferimento” deve elaborare un progetto di valutazione del medicinale, una bozza del riassunto delle caratteristiche del prodotto e una bozza dell'etichettatura e del foglietto illustrativo entro 120 giorni dalla richiesta ed inviare poi tutti i documenti appena menzionati agli Stati membri interessati dalla richiesta e al richiedente.

Una volta ricevuta suddetta documentazione, gli Stati membri interessati procedono alla sua approvazione entro 90 giorni e ne danno comunicazione allo “Stato membro di riferimento”, il quale, appurato il consenso di tutte le parti, chiude il procedimento. Entro i successivi 30 giorni ogni Stato membro interessato adotta una decisione conforme ai documenti approvati.

Questo è l'*iter* che viene seguito qualora tutti gli Stati membri coinvolti approvino i documenti elaborati dallo “Stato membro di riferimento”. Qualora siano state adottate decisioni divergenti dai diversi Stati coinvolti in merito all'autorizzazione¹⁹⁵, uno Stato membro, la Commissione, il richiedente o il titolare dell'autorizzazione possono rivolgersi al Comitato per i medicinali ad uso umano, istituito in seno all'EMA, al fine di promuovere una soluzione condivisa ed armonizzata della questione. Esso ha il compito di fornire un parere sulla richiesta di autorizzazione, potendo anche nominare degli esperti esterni e dovendo dare al richiedente o al titolare dell'autorizzazione un termine per presentare osservazioni orali o scritte, e di elaborare una bozza di riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglietto illustrativo e dell'etichettatura. Il parere, una volta emesso, viene trasmesso alla Commissione, agli Stati membri, al richiedente e al titolare dell'autorizzazione, accompagnato ad una relazione che contiene la valutazione del medicinale e le motivazioni della conclusione raggiunta. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere la Commissione prepara un progetto di decisione, che può, motivando, discostarsi dal contenuto del parere, il quale non ha efficacia vincolante.

¹⁹⁵A norma dell'art. 31 della direttiva 2001/83/CE tale procedura può essere utilizzata anche prima che i singoli Stati abbiano preso una decisione sulla domanda a condizione che si tratti di “*casi particolari che coinvolgono gli interessi della Comunità*”.

Esso è comunicato agli Stati membri che possono, al ricorrere di determinate condizioni, chiedere che la questione sia rivalutata dal Comitato, stavolta in seduta plenaria. Successivamente, la Commissione adotta la decisione definitiva alla quale gli Stati membri interessati e lo “Stato membro di riferimento” devono necessariamente conformarsi entro 30 giorni dal ricevimento¹⁹⁶.

La direttiva 2001/83/CE ha dettato precise regole anche in relazione all'etichettatura e al foglietto illustrativo del medicinale. Tali disposizioni sono particolarmente importanti ai fini della protezione della salute del paziente poiché le informazioni poste sulla confezione del medicinale e sul bugiardino sono lo strumento mediante il quale il paziente, al momento dell'assunzione, può verificare le caratteristiche del farmaco ed accertarne eventuali effetti collaterali e/o interazioni con altri medicinali. Ciò è ancor più rilevante con riferimento ai farmaci che vengono venduti senza la presentazione della prescrizione medica.

Se con riferimento a quelli acquistabili solo con ricetta medica, infatti, è il medico a valutare l'opportunità del loro impiego, ad indicare al paziente la posologia e a rispondere a domande e dubbi prospettati da quest'ultimo, in relazione ai farmaci che vengono acquistati senza dover presentare la ricetta non è certo che il paziente si sia rivolto preventivamente al proprio dottore; ciò vale a maggior ragione per i farmaci c.d. “da banco” (OTC, acronimo di *over the counter*), in relazione ai quali il paziente potrebbe aver acquisito informazioni anche solo mediante la pubblicità¹⁹⁷.

A testimonianza della sussistenza dell'obiettivo di implementazione del mercato unico, che è posto alla base dell'intero *corpus* normativo dettato dalla direttiva, e della sua comprimibilità solo per tutelare la sicurezza dei pazienti, è previsto che il rispetto delle previsioni europee in materia di etichettatura e foglietto illustrativo sia requisito necessario e sufficiente per garantire la sicurezza e la salute dei pazienti. L'art. 60,

¹⁹⁶In generale sulla procedura centralizzata e su quelle di mutuo riconoscimento e decentrata, inclusi alcuni dati statistici in merito ad esse, JANSE-DE HOOG T., *New challenges for the Coordination Group for Mutual recognition and Decentralised procedures*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2007, 9, pp. 343 e ss..

¹⁹⁷Secondo la legislazione italiana, i farmaci cc.dd. “da banco” sono i soli in relazione ai quali è consentita la pubblicità rivolta ai consumatori finali. Si veda, in proposito, il d.lgs. n. 219/2006 che all'art. 115 sancisce che “*Possono essere oggetto di pubblicità presso il pubblico medicinali che, per la loro composizione e il loro obiettivo terapeutico, sono concepiti e realizzati per essere utilizzati senza intervento di un medico per la diagnosi, la prescrizione o la sorveglianza nel corso del trattamento e, se necessario, con il consiglio del farmacista*”.

afferma infatti che, laddove siano rispettate tali disposizioni, gli Stati membri non possono rifiutare la commercializzazione del medicinale per ragioni ad esse inerenti. Una volta rispettate le condizioni minime di sicurezza prescritte a livello europeo, pertanto, non può essere pregiudicato l'interesse alla libera circolazione dei farmaci sul territorio comunitario poiché ciò si tradurrebbe nella limitazione della libera circolazione senza un contrapposto interesse da tutelare¹⁹⁸.

A norma della direttiva, le indicazioni poste sulla confezione¹⁹⁹ devono possedere tre caratteristiche. Devono essere “*facilmente leggibili*”, “*chiaramente comprensibili*” e “*indelebili*”²⁰⁰. I primi due requisiti indicano che debba essere garantita l'accessibilità di tali informazioni, sia con riferimento al profilo formale, cioè del tipo e della grandezza del carattere e della collocazione sulla confezione, sia per quanto concerne l'aspetto sostanziale, ossia in relazione all'utilizzo di una terminologia che possa risultare

198 VALVERDE J.L., *New challenges for the information on medicines in the EU*, in *Pharmaceutical Policy and Law*, 2010, n. 12, p. 193 rileva come, nonostante la direttiva 2001/83/CE abbia determinato un'armonizzazione delle informazioni circa le caratteristiche dei medicinali con l'obiettivo di garantire il medesimo livello di tutela della salute umana sul territorio europeo, tale finalità rischi di risultare vanificata dalle diverse legislazioni nazionali relative alla diffusione di tali informazioni.

199 La direttiva detta due diverse regolamentazioni a seconda che il confezionamento primario del medicinale sia costituito da una scatola o da un blister oppure che il blister sia contenuto dentro una confezione più grande. Nei primi due casi, l'art. 54 prescrive che il confezionamento primario del farmaco rechi le seguenti indicazioni: “*a) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, ed eventualmente se esso sia indicato per neonati, bambini o adulti; quando il medicinale contiene fino a tre sostanze attive, deve figurare la denominazione comune internazionale (DCI) o, ove non esista, la denominazione comune; b) la composizione qualitativa e quantitativa in termini di sostanze attive per unità di somministrazione o, in relazione alla forma di somministrazione, per un dato volume o peso, fornita impiegando le denominazioni comuni; c) la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione; d) un elenco degli eccipienti, con azione o effetto noti, previsti dalle indicazioni dettagliate pubblicate a norma dell'articolo 65; tuttavia devono essere indicati tutti gli eccipienti, se si tratta di un prodotto iniettabile, di una preparazione topica o di un collirio; e) il modo di somministrazione e, se necessario, la via di somministrazione. È previsto uno spazio per l'indicazione della posologia prescritta; f) un'avvertenza speciale che prescriva di tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini; g) un'avvertenza speciale, se necessaria per il medicinale; h) la data di scadenza in linguaggio corrente (mese/anno); i) le precauzioni particolari di conservazione da prendere, se necessario; j) precauzioni specifiche per l'eliminazione dei medicinali inutilizzati o dei rifiuti derivanti da tali medicinali, se del caso, nonché un riferimento agli appositi sistemi di raccolta esistenti; k) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventualmente il nome del rappresentante del titolare designato da quest'ultimo; l) il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio; m) il numero del lotto di fabbricazione; n) per i medicinali non soggetti a prescrizione, le istruzioni per l'uso.*”. Qualora, invece, il blister sia contenuto in una scatola che presenta le indicazioni di cui all'art. 54, l'art. 55 prescrive che su di esso debbano figurare le seguenti informazioni: “*— la denominazione del medicinale a norma dell'articolo 54, lettera a), — il nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, — la data di scadenza, — il numero del lotto di fabbricazione.*”.

200 Direttiva 2001/83/CE, art. 56: “*Le indicazioni di cui agli articoli 54, 55 e 62 sono scritte in modo da risultare facilmente leggibili, chiaramente comprensibili ed indelebili.*”.

comprensibile per un pubblico che non possiede competenze tecnico-scientifiche e che non ha dimestichezza con il gergo medico-sanitario²⁰¹. Il terzo è volto a garantire che esse siano permanenti, cioè che non si cancellino con il trascorrere del tempo, considerato che, in molti casi, può trascorrere un considerevole lasso temporale sia tra il momento in cui la confezione viene stampata e quello in cui il farmaco viene venduto sia tra quello in cui viene acquistato e quello in cui il contenuto della confezione viene consumato integralmente (è, infatti, ben possibile che l'assunzione di un medicinale funzionale alla cura della patologia in corso sia limitata ad una parte delle dosi contenute nella scatola e che, pertanto, le restanti vengano conservate ed eventualmente utilizzate in un momento successivo).

Al fine di poter fornire al paziente informazioni ancor più dettagliate rispetto a quelle poste sulla confezione, è obbligatorio che ciascun farmaco sia accompagnato anche da un foglietto illustrativo²⁰². Esso, che deve essere contenutisticamente conforme al

201 VALVERDE J.L., *New challenges*, cit., p. 198 osserva criticamente che molto spesso la terminologia utilizzata ha una “*very technical nature*”.

202A norma dell'art. 59 della direttiva 2001/83/CE, il foglietto illustrativo dei medicinali deve contenere le seguenti indicazioni: “*a) per l'identificazione del medicinale: i) la denominazione del medicinale, seguita dal dosaggio e dalla forma farmaceutica, ed eventualmente se esso sia indicato per neonati, bambini o adulti; quando il medicinale contiene un'unica sostanza attiva e porta un nome di fantasia, deve figurare la denominazione comune; ii) la categoria farmacoterapeutica o il tipo di attività, redatte in termini facilmente comprensibili per il paziente; b) le indicazioni terapeutiche; c) una lista delle informazioni da conoscere prima di assumere il medicinale: i) controindicazioni, ii) appropriate precauzioni d'uso, iii) interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione (ad esempio con alcool, tabacco, cibi), che possono influire sull'azione del medicinale, iv) avvertenze speciali; d) le istruzioni necessarie e consuete per un uso corretto e, in particolare: i) posologia, ii) modo e, se necessario, via di somministrazione, iii) frequenza della somministrazione, precisando, se necessario, il momento appropriato in cui il medicinale può o deve venire somministrato, e all'occorrenza, in relazione alla natura del prodotto: iv) durata del trattamento, se deve essere limitata, v) modalità di intervento in caso di dose eccessiva (ad esempio sintomi, procedure di emergenza), vi) condotta da seguire nel caso in cui sia stata omessa l'assunzione di una o più dosi, vii) indicazione, se necessario, del rischio di una sindrome da astinenza; viii) specifica raccomandazione a rivolgersi al medico o al farmacista per ottenere delucidazioni, come opportuno, sull'uso del prodotto; e) una descrizione degli effetti collaterali negativi che si possono verificare nel corso dell'uso normale del medicinale e, se necessario, le misure da prendere; il paziente dovrebbe essere espressamente invitato a comunicare al suo medico o al suo farmacista qualsiasi effetto collaterale negativo non descritto nel foglietto illustrativo; f) un riferimento alla data di scadenza che figura sull'etichetta, accompagnato da quanto segue: i) un'avvertenza contro l'uso del prodotto successivamente a tale data, ii) all'occorrenza, le precauzioni speciali da prendere per la conservazione del medicinale, iii) all'occorrenza, un'avvertenza relativa a particolari segni visibili di deterioramento, iv) la composizione qualitativa completa, in termini di sostanze attive ed eccipienti, nonché la composizione quantitativa in termini di sostanze attive, fornite impiegando le denominazioni comuni, per ogni presentazione del medicinale, v) la forma farmaceutica e il contenuto in peso, in volume o in unità di somministrazione, per ogni presentazione del medicinale, vi) il nome e l'indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed eventualmente dei rappresentanti da questo designati negli Stati membri; vii) il nome e l'indirizzo del fabbricante; g) quando il medicinale è autorizzato ai sensi degli articoli da 28 a 39 con*

riassunto delle caratteristiche del prodotto²⁰³ e che deve essere approvato al momento dell'autorizzazione alla commercializzazione, può mancare solo nel caso in cui tutte le informazioni che devono essere in esso contenute a norma della direttiva siano già presenti sul confezionamento primario.

Due ulteriori previsioni sono poi specificamente dettate al fine di facilitare la comprensione di tali informazioni, anche in favore di particolari categorie di soggetti.

L'art. 56bis prevede che la denominazione del medicinale sia scritta anche in alfabeto Braille sull'imballaggio e che il foglietto illustrativo sia redatto con modalità adeguate per i non vedenti e gli ipovedenti. Anche questi ultimi, infatti, nonostante il loro handicap, devono essere posti nelle condizioni di apprendere autonomamente le informazioni circa l'impiego del medicinale.

L'art. 62 prospetta la possibilità di inserire nel foglietto illustrativo o nell'imballaggio esterno segni o pittogrammi volti a rendere più semplice e immediata la comprensione di alcune caratteristiche del prodotto. Il ricorso a segni grafici, infatti, può essere utile a facilitare la comprensione di concetti che, espressi a parole, potrebbero risultare complessi in ragione della terminologia tecnica impiegata.

3.2.3. L'attività regolatoria successiva: le norme in tema di pubblicità e il sistema di farmacovigilanza

La pubblicità dei medicinali²⁰⁴ è un altro aspetto in relazione al quale sono previste regole specifiche e puntuali in ragione del suo potenziale persuasivo e della sua capacità

nomi diversi negli Stati membri interessati, un elenco con il nome autorizzato in ciascuno degli Stati membri; h) la data in cui il foglietto illustrativo è stato rivisto l'ultima volta. 2. La lista prevista al paragrafo 1, lettera c): a) tiene conto della situazione particolare di determinate categorie di utilizzatori (bambini, donne incinte o che allattano, anziani, pazienti con quadri clinici specifici), b) menziona all'occorrenza i possibili effetti sulla capacità di guidare un veicolo o di azionare determinate macchine, c) contiene un elenco degli eccipienti che è importante conoscere per un uso efficace e sicuro del medicinale e che sono previsti nelle indicazioni dettagliate pubblicate a norma dell'articolo 65.”.

203 VALVERDE J.L., *New challenges*, cit., p. 202 riconosce il valore che il riassunto delle caratteristiche del medicinale possiede, ritenendolo la fonte di informazioni più imparziale a disposizione del medico prescrittore e del paziente che assume il farmaco.

204 *A norma dell'art. 86 della direttiva 2001/83/CE, per “pubblicità dei medicinali” si intende “qualsiasi azione d'informazione, di ricerca della clientela o di incitamento, intesa a promuovere la prescrizione, la fornitura, la vendita o il consumo di medicinali”.*

di condizionare le scelte dei pazienti²⁰⁵.

La direttiva delinea due diversi gruppi di regole in materia di pubblicità, a seconda dei destinatari di quest'ultima. Dopo aver dettato una serie di prescrizioni valide per qualsiasi tipo di pubblicità, che consistono sostanzialmente nel divieto di ogni forma pubblicitaria per i medicinali che non abbiano ottenuto l'AIC e nell'obbligo di conformità dei contenuti della pubblicità al riassunto delle caratteristiche del prodotto e di presentare quest'ultimo in modo razionale e non ingannevole²⁰⁶, vi sono delle disposizioni che devono essere rispettate quando la pubblicità è rivolta al personale sanitario²⁰⁷ e altre previsioni, più rigorose e garantiste, che operano quando la pubblicità è rivolta al pubblico. Per entrambe gli Stati membri devono predisporre mezzi efficaci per il controllo sui contenuti e le caratteristiche dei messaggi pubblicitari, potendo a tal fine prevedere anche meccanismi autorizzatori preventivi, come quello oggi vigente in Italia, e dovendo garantire la possibilità per i soggetti lesi di adire vie legali o amministrative di tutela²⁰⁸.

Con specifico riferimento alla pubblicità presso il pubblico, il carattere, come si vedrà, rigoroso della legislazione europea e della giurisprudenza che l'ha interpretata, che ha fatto costante riferimento ad esigenze di tutela della salute pubblica come finalità ultima

205 Sono state addirittura espresse perplessità sull'opportunità di messaggi pubblicitari rivolti direttamente ai consumatori, in ragione dei pericoli da essa derivanti, in particolare quello di ingenerare un consumo sconsiderato di essi e la convinzione che essi siano la giusta risposta ad ogni sintomo, da LIPSKY M.S. - TAYLOR C.A., *The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumers advertising*, in *J. Fam. Pract.*, 1997, pp. 495 e ss..

206 Queste regole sono contenute nell'art. 87 commi 1, 2 e 3 della direttiva 2001/83/CE. Quest'ultimo, in particolare, specifica che: *“La pubblicità di un medicinale: — deve favorire l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo e senza esagerarne le proprietà, — non può essere ingannevole.”*.

207 L'art. 91 della direttiva 2001/83/CE contiene gli elementi essenziali della pubblicità effettuata presso le persone autorizzate a prescrivere o fornire un medicinale. Si tratta di informazioni meno analitiche di quelle previste per la pubblicità presso il pubblico: tale carattere è compensato dalle competenze scientifiche che tali soggetti possiedono. E' previsto che *“La pubblicità di un medicinale presso le persone autorizzate a prescriverlo o a fornirlo deve comprendere quanto segue: — le informazioni essenziali compatibili con il riassunto delle caratteristiche del prodotto, — la classificazione del medicinale in materia di fornitura.”*. La disciplina di dettaglio è contenuta negli artt. 91 – 96 della direttiva.

208 Si esprime in questo senso l'art. 97 della direttiva 2001/83/CE nella parte in cui afferma che: *“Gli Stati membri assicurano mezzi adeguati ed efficaci per il controllo della pubblicità sui medicinali. Tali mezzi, che possono fondarsi su un sistema di controllo preliminare, devono comprendere comunque disposizioni giuridiche che stabiliscano che le persone o organizzazioni che, in forza del diritto nazionale, hanno un interesse legittimo a vietare una pubblicità incompatibile con il presente titolo possono adire le vie legali contro questa pubblicità oppure denunciarla ad un organo amministrativo competente a pronunciarsi sull'esposto oppure a promuovere le opportune azioni giudiziarie.”*.

di queste disposizioni, si giustifica sulla base della notevole incidenza che le attività pubblicitarie possiedono sulle scelte del consumatore.

Appare, infatti, chiara l'influenza che una pubblicità sconosciuta e priva di regole può esercitare su di essi, soprattutto ove si consideri la loro natura di soggetti particolarmente sensibili e vulnerabili.

Ciò avviene per almeno tre ordini di motivi.

Un primo argomento, riferibile non solo alla pubblicità dei farmaci ma, più in generale, alla propaganda di qualsiasi bene, risiede nella circostanza che le strategie pubblicitarie applicate dagli esperti del settore possano essere, se ben elaborate, particolarmente efficaci nel persuadere i consumatori all'acquisto di un determinato bene. Con questo si vuol dire che l'uso di determinati stratagemmi persuasivi è senza dubbio in grado di convincere agevolmente i destinatari del messaggio a determinarsi in un senso piuttosto che in un altro in relazione alle proprie scelte di acquisto. Il secondo e il terzo argomento sono invece riferibili più direttamente alla pubblicità avente ad oggetto i medicinali. In primo luogo, giova ricordare che la particolare capacità persuasiva di una pubblicità predisposta in relazione ad un farmaco può essere accresciuta dal fatto che i destinatari non posseggono una specifica competenza in campo medico. Appare ovvio come sia molto facile esercitare un'influenza su persone che non hanno le conoscenze specialistiche necessarie per comprendere appieno le caratteristiche profilattiche e curative di un farmaco, contrariamente a quanto può accadere, invece, ad un medico che, in virtù del proprio percorso di studi e delle specifiche competenze delle quali è in possesso, ha la capacità di discernere, nell'ambito delle informazioni che gli pervengono in merito ad un medicinale, tra quelle realmente fondate e quelle prive di ogni attendibilità. In secondo luogo, occorre sottolineare che i consumatori di farmaci sono generalmente soggetti che soffrono di una qualche patologia. Pertanto, uno stato di salute in qualche misura compromesso, soprattutto se accompagnato da una particolare debolezza psicologica da quest'ultimo indotta, può determinare nel malato la perdita della lucidità necessaria per valutare criticamente, pur in base alle poche informazioni tecnico-scientifiche in suo possesso, le informazioni che lo stesso acquisisce attraverso i messaggi pubblicitari. In altri termini, si vuol dire che attraverso forme e modalità di pubblicizzazione dei farmaci non controllate, sarebbe ben possibile approfittarsi dello

stato di abbattimento psicologico che affligge taluni malati al fine di potenziare le vendite di un determinato farmaco.

Il legislatore, pertanto, ha individuato le caratteristiche dell'attività pubblicitaria rivolta al pubblico sia in positivo che in negativo. E' stato infatti previsto che il messaggio pubblicitario debba necessariamente contenere una serie di informazioni, al fine di garantire al destinatario una conoscenza sufficientemente completa delle caratteristiche del farmaco²⁰⁹; d'altro canto, vige il divieto di inserirvi elementi che possano indurre il consumatore a sviluppare un'idea distorta delle proprietà del farmaco²¹⁰. Inoltre, come già accennato, la direttiva ha posto agli Stati membri il divieto di consentire la pubblicità presso il pubblico di medicinali che possano essere acquistati solo dietro presentazione di ricetta medica: l'assoggettamento della vendita all'esibizione della prescrizione medica, infatti, viene previsto da ciascuno Stato membro, sulla base delle indicazioni contenute nella direttiva medesima, per quei farmaci che, alternativamente, hanno un potenziale dannoso considerevole, sono normalmente impiegati in condizioni anormali di utilizzazione, contengono sostanze di cui è necessario approfondire gli effetti collaterali o sono somministrati per via parenterale²¹¹. In una logica di tutela della

209L'art. 89 della direttiva 2001/83/CE prescrive che la pubblicità presso il pubblico “a) è concepita in modo che la natura pubblicitaria del messaggio sia evidente e il prodotto sia chiaramente identificato come medicinale; b) comprende almeno: — la denominazione del medicinale, nonché la denominazione comune qualora il medicinale contenga un'unica sostanza attiva, — le informazioni indispensabili per un uso corretto del medicinale, — un invito esplicito e leggibile a leggere attentamente le avvertenze figuranti nel foglietto illustrativo o sull'imballaggio esterno, a seconda dei casi.”.

210L'art. 90 della direttiva 2001/83/CE prescrive che la pubblicità presso il pubblico di un medicinale non possa includere elementi che: “a) faccia apparire superflui la consultazione di un medico o l'intervento chirurgico, offrendo, in particolare, una diagnosi o proponendo una cura per corrispondenza; b) suggerisca che l'efficacia del medicinale è garantita senza effetti collaterali negativi, superiore o pari ad un altro trattamento o ad un altro medicinale; c) suggerisca che il medicinale può migliorare il normale stato di buona salute del soggetto; d) suggerisca che la mancanza del medicinale può avere effetti pregiudizievoli sul normale stato di buona salute del soggetto; [...]; e) si rivolga esclusivamente o prevalentemente ai bambini; f) si riferisca ad una raccomandazione di scienziati, di operatori sanitari o di persone che pur non essendo scienziati né operatori sanitari possono, a motivo della loro notorietà, incitare al consumo di medicinali; g) assimili il medicinale ad un prodotto alimentare, ad un prodotto cosmetico o ad un altro prodotto di consumo; h) suggerisca che la sicurezza o l'efficacia del medicinale è dovuta al fatto che si tratta di una sostanza naturale; i) possa indurre, attraverso una descrizione o una raffigurazione dettagliata dell'anamnesi, ad una falsa autodiagnosi; j) si riferisca in modo abusivo, spaventoso o ingannevole a certificati di guarigione; k) utilizzi in modo abusivo, spaventoso o ingannevole rappresentazioni visive delle alterazioni del corpo umano dovute a malattie o a lesioni, oppure dell'azione di un medicinale sul corpo umano o su una delle sue parti.”.

211L'art. 71 della direttiva 2001/83/CE prescrive che: “I medicinali sono soggetti a prescrizione medica in uno dei casi seguenti: — possono presentare un pericolo, direttamente o indirettamente, anche in condizioni normali di utilizzazione, se sono usati senza controllo medico, — sono utilizzati spesso, e

salute del paziente da eventuali effetti negativi correlati ad un uso sconsiderato del medicinale, il legislatore ha preferito imporre questo divieto garantendo così che il paziente possa assumere le informazioni necessarie al suo corretto impiego e chiarire eventuali suoi dubbi presso chi ha valutato il suo stato di salute e possiede una competenza specifica in materia.

La giurisprudenza europea ha confermato la vocazione garantista di queste disposizioni fornendone un'interpretazione puntuale e rigorosa: a titolo esemplificativo, possono essere richiamate le sentenze emesse all'esito delle cause C-374/05 e C-421/07.

Il primo caso²¹² riguarda la vicenda di un'impresa farmaceutica che aveva diffuso una pubblicità relativa a farmaci a base di ginseng da essa commercializzati in Germania come farmaci senza obbligo di prescrizione medica. Il messaggio pubblicitario in questione conteneva un riferimento ai risultati di un sondaggio svolto dagli utilizzatori di tale farmaco, ossia da terzi non specialisti, che testimoniavano di aver ricevuto un effettivo beneficio dall'utilizzo del medesimo. L'azienda farmaceutica produttrice, inoltre, aveva organizzato una “estrazione a sorte” online che avrebbe consentito ad alcuni di vincere una confezione di prodotto da provare. La Corte, con riferimento alla prima questione, ossia quella dell'impiego di dichiarazioni di terzi nella pubblicità, precisava che, pur non essendo totalmente vietato dal diritto europeo il coinvolgimento di soggetti terzi nella pubblicità dei farmaci, il richiamato art. 87 comma 3 della direttiva comunque “*esige che la pubblicità favorisca l'uso razionale del medicinale, presentandolo in modo obiettivo nonché senza esagerarne le proprietà, e che non sia ingannevole*”²¹³, affermando così come la finalità di tutela della salute insita nel corpus di norme dedicato alla pubblicità dei medicinali sia in ogni caso prioritario. Con riguardo alla pubblicità effettuata tramite estrazioni a sorte, la posizione della Corte appare particolarmente, ma giustificatamente, rigida. Essa, infatti, puntualizzava che “*se è pur vero che la direttiva 2001/83 non dedica norme specifiche alla pubblicità per i medicinali effettuata sotto forma di estrazioni a sorte, una siffatta pubblicità risulta*

in larghissima misura, in condizioni anormali di utilizzazione e ciò rischia di mettere in pericolo direttamente o indirettamente la salute, — contengono sostanze o preparazioni a base di tali sostanze, di cui è indispensabile approfondire l'attività e/o gli effetti collaterali negativi, — salvo eccezioni, sono prescritti da un medico per essere somministrati per via parenterale.”.

212 CGUE, sentenza 8 novembre 2007, C-374/05, *Gintec*. Sul punto, MASTRANDREA M., *Pubblicità di medicinali mediante dichiarazioni di terzi*, su *Giurisprudenza italiana*, 2007, pp. 2667 e ss..

213 CGUE, sentenza 8 novembre 2007, *cit.*, punto 36.

*difficilmente ammissibile alla luce dell'esigenza, espressa al quarantacinquesimo "considerando" della direttiva medesima, di vietare qualsiasi pubblicità eccessiva e sconsiderata che possa incidere sulla salute pubblica*²¹⁴; aggiungeva, inoltre, che *"la pubblicità per un medicinale sotto forma di estrazioni a sorte incoraggia l'utilizzazione irrazionale ed eccessiva di tale medicinale, presentandolo come un regalo o un premio, sviando in tal modo il consumatore dalla valutazione oggettiva della necessità di prendere il medicinale stesso"*²¹⁵.

Nella seconda causa²¹⁶, invece, il Giudice europeo si soffermava sulla definizione di "pubblicità" in ambito farmaceutico. La questione *a quo*, che aveva originato il dubbio interpretativo, riguardava la possibilità di qualificare come "pubblicità" ai sensi del diritto europeo la divulgazione da parte di un terzo, che agiva in piena autonomia ed indipendenza rispetto al produttore e al venditore, di informazioni relative alle proprietà curative di un determinato medicinale la cui autorizzazione all'immissione in commercio era stata sospesa qualche anno prima. La Corte si pronunciava nel senso della riconducibilità di tale attività divulgativa alla nozione di "pubblicità" di cui all'art.86 e, pertanto, stigmatizzava suddetta divulgazione sia richiamando la disposizione della direttiva che vieta la pubblicità per quei medicinali la cui commercializzazione non è stata autorizzata o è stata sospesa (art. 87 comma 1), sia ribadendo come *"la divulgazione pubblica di informazioni su un medicinale non autorizzato in un dato Stato membro può, in funzione del contesto in cui avviene tale divulgazione, influenzare il comportamento dei consumatori e incoraggiarli a procurarsi i medicinali di cui trattasi, circostanza che potrebbe incidere negativamente sulla salute pubblica"*²¹⁷.

L'ultimo *corpus* normativo nel quale emerge la funzionalizzazione delle regole in materia di farmaci alla tutela della salute umana è quello relativo al sistema di farmacovigilanza istituito dall'Unione europea²¹⁸, adottato con la finalità di armonizzare

214 CGUE, sentenza 8 novembre 2007, *cit.*, punto 55.

215 CGUE, sentenza 8 novembre 2007, *cit.*, punto 56.

216 CGUE, sentenza 2 aprile 2009, C-421/07, *Damgaard*. A commento, SAMMARCO P., *Libertà di espressione, comunicazioni pubblicitarie e loro restrizioni nella giurisprudenza comunitaria*, in *Il Diritto dell'Informazione e dell'Informatica*, 2009, pp. 891 e ss..

217 CGUE, sentenza 2 aprile 2009, *cit.*, punto 19.

218Le disposizioni in materia di farmacovigilanza contenute nella direttiva 2001/83/CE e nel regolamento n. 726/2004 sono state recentemente modificate dalla direttiva 2010/84/EU e dal regolamento n. 1235/2010. La direttiva del 2010 costituisce il primo testo normativo europeo che si

le legislazioni nazionali in materia²¹⁹. Esso è stato modificato e rafforzato nel tempo²²⁰, pur non mancando, ancora oggi, lacune nella disciplina di alcuni aspetti e nella protezione di alcuni diritti coinvolti²²¹.

La disciplina della farmacovigilanza costituisce ulteriore testimonianza del fatto che la regolamentazione e le attività di controllo sul farmaco non terminano nel momento in cui esso viene posto sul mercato ma si protraggono anche alla fase successiva, quella nella quale il medicinale viene utilizzato dai pazienti. Anzi, più correttamente, l'indispensabilità dei sistemi di farmacovigilanza si fonda sulla consapevolezza che l'attività di sperimentazione precedente all'immissione in commercio non possa che essere limitata, sia in termini temporali che di numero di persone sulle quali viene svolta, e che i reali effetti di un medicinale si manifestino solo con l'utilizzo del medesimo da parte dei pazienti²²².

occupa esclusivamente di farmacovigilanza. Questo aspetto è rimarcato da DOMENECH G., *New European legislation on pharmacovigilance*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2011, Issue 13, p. 7, il quale successivamente si sofferma anche sull'analisi delle singole novità introdotte appunto nel 2010.

219MONTANARI-VERGALLO G., *Recent developments in EU and US Pharmacovigilance Legislation*, in *J. Pharmacovigilance*, 2013, Vol. 1, Issue 2, p. 105 si esprime in favore di un'armonizzazione globale dei sistemi di farmacovigilanza. FADEN L.B. - MILNE C.P., *Pharmacovigilance activities in the United States, European Union and Japan: Harmonic Convergence or Convergent Evolution*, in *Food and Drug Law Journal*, 2008, 63, pp. 683 e ss. sottolineano la circostanza che, dato che è sempre più frequente che un'azienda farmaceutica commercializzi i propri prodotti in più arre del mondo, un sistema di farmacovigilanza internazionale ridurrebbe i costi e incrementerebbe l'efficienza.

220DOMENECH G., *New European legislation*, cit., p. 7 individua due ragioni per le quali ciò è avvenuto. La prima è la crescente preoccupazione della società circa i rischi che l'uso dei medicinali può comportare, accompagnato dalla consapevolezza che la regolamentazione del settore può contribuire a ridurre tale rischio. La seconda è costituita dall'evoluzione della tecnologia, che ha reso l'attività di raccolta di dati e informazioni più semplice e immediata.

221DOMENECH G., *New European legislation*, cit., p. 26, sottolinea come la legislazione in questione non detti disposizioni sufficientemente garantiste per assicurare la protezione dei dati personali dei pazienti, che vengono raccolti e analizzati durante le attività di farmacovigilanza.

222L'importanza specifica dell'attività di farmacovigilanza è ben messa in evidenza da GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. - GRECO G. (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo, Parte speciale*, Tomo I, 2° ed., Milano, 2007, Giuffrè, p. 1103, ove viene puntualizzato che nel momento in cui l'AIC viene concessa, l'effettiva conoscenza dei potenziali rischi di un medicinale è ancora parziale in quanto si fonda su un'attività di sperimentazione comunque limitata. L'uso del medicinale da parte di un maggior numero di persone conseguente alla sua immissione in commercio, pertanto, consente di verificare con maggiore puntualità gli eventuali effetti collaterali connessi all'impiego del farmaco. Nello stesso senso, DOMENECH G., *New European legislation*, cit., p. 7, ove afferma che *"the circumstances of clinical practice differ notably from those of premarketing testing"* per i seguenti motivi: in primo luogo, le prove cliniche vengono effettuate su un numero esiguo di pazienti; in secondo luogo, la durata delle prove cliniche è normalmente inferiore a quella del trattamento cui viene sottoposto il paziente nella pratica medica; inoltre, le prove cliniche vengono normalmente effettuate su pazienti sani; infine, durante le prove cliniche viene somministrato al paziente solo un determinato farmaco, con la conseguenza che è impossibile verificare eventuali interazioni con altri

La farmacovigilanza si sostanzia, infatti, nell'attività di monitoraggio sull'impiego e sugli effetti del prodotto, che viene svolta a partire dal momento in cui esso è commercializzato, finalizzata ad individuare reazioni avverse, a valutare l'attualità della valutazione rischi-benefici effettuata in sede di concessione dell'AIC e ad adottare le misure necessarie per assicurare un'adeguata tutela della salute²²³.

A norma delle previsioni della direttiva, essa coinvolge una pluralità di attori, in particolare gli Stati membri, la Commissione europea e l'EMA, nonché i singoli titolari delle AIC in relazione ai farmaci da questi ultimi commercializzati e il personale sanitario²²⁴.

Il dettato normativo disegna infatti un sistema composito che si articola su diverse previsioni.

Gli obblighi degli Stati membri consistono nell'istituzione di un sistema di farmacovigilanza volto alla raccolta delle informazioni sull'impiego del medicinale, con particolare riguardo agli effetti negativi per l'uomo e alla valutazione scientifica di tali informazioni, nonché alla trasmissione di tali informazioni agli Stati membri e all'EMA, che le inserisce in un *database* accessibile ad essi e al pubblico²²⁵. Le autorità

medicinali. Analogamente, LAPORTE J.-R. - RAWLINS M.D., *Pharmacovigilance, cit.*, p. 51, ove l'A., dopo aver elencato i limiti dell'attività di valutazione precedente all'AIC, rimarca l'impossibilità di effettuare una valutazione completa della sicurezza di un medicinale prima di tale momento affermando che “*whilst the quality and efficacy [...] of a new drug can be clearly established before marketing authorization, any assessment of safety must necessarily be provisional*”.

223In questi termini si esprime DOMENECH G., *New European legislation, cit.*, p. 8, il quale esplicita le tre principali finalità dei sistemi di farmacovigilanza, affermando che essi devono essere predisposti “*to detect, as soon as possible, noxious and unintended reactions to them, to verify whether their risk-benefit balance is still favourable, and to adopt appropriate regulatory decisions with the aim of protecting public health [...]*”. Si esprime con parole analoghe anche CABEZAS LOPEZ M.D., *Pharmacovigilance and risk management in the EU*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2013, Issue 15, p. 72, laddove afferma che “*Once placed on the market, [medicinal products] [...] continue to be monitored so to assure that any aspect which could impact the safety profile of a medicine is detected and assessed and that necessary measures are taken*”. Così anche LAPORTE J.-R. - RAWLINS M.D., *Pharmacovigilance, cit.*, p. 52 che individua quattro finalità specifiche della farmacovigilanza, ossia “*1) identifying previously undescribed ADRs to particular drugs, estimating their incidence, and elucidating the cause(s); 2) identifying increases in the incidence of known ADRs to particular drugs, and elucidating the cause(s); 3) communicating ADR issues to prescribers, manufacturers and consumers, and 4) proposing public health measures in order to lessen the burden of iatrogenic disease*”.

224LAPORTE J.-R. - RAWLINS M.D., *Pharmacovigilance, cit.*, p. 55 evidenzia come l'attività di farmacovigilanza abbia appunto una connotazione collettiva quando afferma che “*The responsibility for effective pharmacovigilance rests with the healthcare community as a whole and not exclusively with one or two components. This includes pharmaceutical manufacturers, drug regulatory authorities, independent investigators in universities and health delivery system, and – most importantly – prescribing physicians*”.

225In questo senso si esprime l'art. 102 della direttiva 2001/83/CE nella parte in cui si afferma che “*Il*

nazionali, inoltre, devono adottare le misure necessarie per incoraggiare il personale sanitario a comunicare eventuali effetti negativi del farmaco alle autorità a ciò preposte, potendo anche prevedere un obbligo in tal senso qualora essi siano gravi o imprevisti²²⁶.

Il titolare dell'AIC, che deve conformarsi, nell'adempimento dei suoi obblighi in materia, alle “Guidelines on good pharmacovigilance practices”²²⁷, pubblicate dall'EMA, deve disporre in modo continuativo di un soggetto responsabile dell'attività di farmacovigilanza, specificamente qualificato, che esercita una serie di funzioni tra le quali la raccolta e la sistemazione delle notizie che pervengono all'azienda produttrice circa gli effetti collaterali prodottisi in seguito all'assunzione del medicinale da essa commercializzato e la trasmissione alle autorità competenti di ogni informazione utile a valutare i rischi connessi all'impiego del farmaco²²⁸.

Sulla persona del titolare dell'AIC insistono poi obblighi di registrazione di tutti gli effetti collaterali osservati nel territorio UE e in Paesi terzi in relazione all'assunzione del medicinale, oltre che obblighi di notifica alle autorità competenti, secondo tempistiche celeri e rigorose, di tali effetti collaterali. Essa ha inoltre il dovere di presentare alle autorità competenti dei rapporti periodici sulla sicurezza del farmaco

sistema [di farmacovigilanza, che gli Stati devono istituire] ha lo scopo di raccogliere informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali, in particolare per quanto riguarda gli effetti collaterali negativi per l'uomo, e di valutare scientificamente tali informazioni. Gli Stati membri provvedono affinché le informazioni appropriate raccolte mediante tale sistema vengano trasmesse agli altri Stati membri e all'Agenzia. Esse vengono memorizzate nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004 e sono costantemente accessibili a tutti gli Stati membri e immediatamente al pubblico.”.

226Ciò è prescritto dall'art. 101 della direttiva 2001/83/CE, che prevede che “Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti atti ad incoraggiare i medici e gli altri operatori sanitari a comunicare alle autorità competenti i casi di presunti effetti collaterali negativi. Gli Stati membri possono stabilire specifici obblighi per i medici e gli altri operatori sanitari riguardo alla comunicazione di casi di presunti effetti collaterali negativi gravi o imprevisti.”.

227“Guidelines on good pharmacovigilance practices”, reperibili su www.ema.europa.eu/ema. Sulla struttura delle “Guidelines”, CABEZAS LOPEZ M.D., *Pharmacovigilance*, cit., p. 77.

228L'art. 103 comma 2 elenca dettagliatamente gli obblighi del soggetto responsabile della farmacovigilanza. Si tratta in particolare di provvedere a “a) l'istituzione e il funzionamento di un sistema atto a garantire che le informazioni su tutti i presunti effetti collaterali negativi comunicate al personale della società e agli informatori scientifici siano raccolte e ordinate affinché siano a disposizione almeno in un luogo; b) l'elaborazione per le autorità competenti delle relazioni di cui all'articolo 104, nella forma stabilita da tali autorità, conformemente alla guida di cui all'articolo 106, paragrafo 1; c) la trasmissione di una risposta rapida ed esauriente ad ogni richiesta dell'autorità competente di informazioni supplementari ai fini della valutazione degli effetti positivi e dei rischi di un medicinale, comprese le informazioni riguardanti il volume delle vendite o delle prescrizioni del medicinale interessato; d) la trasmissione alle autorità competenti di qualunque altra informazione pertinente ai fini della valutazione dei benefici e dei rischi relativi ad un medicinale, nonché di informazioni adeguate concernenti gli studi sulla sicurezza dei prodotti dopo l'autorizzazione.”.

(che menzionino anche i suddetti effetti collaterali negativi), che contengano una valutazione del medicinale in termini di rischi/ benefici²²⁹.

Al fine di evitare che la diffusione della notizia di tali effetti generi un allarmismo incontrollato tra i consumatori e il personale sanitario, è fatto divieto al titolare dell'AIC di divulgare informazioni in merito prima di averne dato notizia alle autorità competenti e, comunque, è previsto che le informazioni eventualmente rese note successivamente siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante.

Come esplicitato anche nel testo della direttiva, il ruolo dell'EMA è quello di creare una rete informatizzata di farmacovigilanza; il suo scopo e, più in generale, lo scopo di tutto il sistema europeo di farmacovigilanza, è quello di favorire lo scambio di informazioni tra i Paesi membri e consentirne la consultazione simultaneamente in tutti

229L'art. 104 della direttiva 2001/83/CE elenca i compiti del titolare dell'AIC prevedendo che: “1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare in modo dettagliato tutti i presunti effetti collaterali negativi osservati nella Comunità o in un paese terzo. [...] 2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare qualunque presunto grave effetto collaterale negativo segnalatogli dal personale sanitario e a notificarlo rapidamente, e comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuto notizia, all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento. 3. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a registrare tutti gli altri presunti gravi effetti collaterali negativi che rispondano ai criteri di notificazione, conformemente alle linee direttrici di cui all'articolo 106, paragrafo 1, di cui si può ragionevolmente presumere che venga a conoscenza, e a notificarli rapidamente, e comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuto notizia, all'autorità competente dello Stato membro nel cui territorio si è verificato l'evento. 4. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio provvede a che tutti i presunti effetti collaterali negativi gravi inattesi e la presunta trasmissione di agenti infettanti attraverso un medicinale verificatisi nel territorio di un paese terzo siano rapidamente notificati, conformemente alle linee direttrici di cui all'articolo 106, paragrafo 1, e comunque entro 15 giorni da quando ne ha avuto notizia, affinché le informazioni al riguardo siano messe a disposizione dell'agenzia e delle autorità competenti degli Stati membri nei quali il medicinale è stato autorizzato. [...] 6. Salvo qualora siano stati stabiliti altri requisiti come condizioni per il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o successivamente come indicato nelle linee direttrici di cui all'articolo 106, paragrafo 1, è fatto obbligo di presentare alle autorità competenti le segnalazioni su tutti gli effetti collaterali negativi in forma di rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza immediatamente su richiesta, oppure almeno ogni sei mesi a partire dal rilascio dell'autorizzazione e fino al momento dell'immissione in commercio. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza sono altresì presentati immediatamente su richiesta ovvero almeno ogni sei mesi nei primi due anni successivi alla prima immissione in commercio e quindi una volta all'anno per i due anni seguenti. Successivamente, i rapporti sono presentati ogni tre anni, oppure immediatamente su richiesta. I rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza contengono una valutazione scientifica del rapporto rischio/beneficio del medicinale. [...]. 9. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non può comunicare al pubblico informazioni su problemi di farmacovigilanza relativamente al suo medicinale autorizzato senza preventivamente o contestualmente darne notifica alle autorità competenti. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio assicura comunque che tali informazioni siano presentate in modo obiettivo e non fuorviante. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari ad assicurare che al titolare di un'autorizzazione all'immissione in commercio che manchi di adempiere a tali obblighi siano comminate sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive.”.

gli Stati²³⁰. Questo obiettivo è stato perseguito con la creazione, nel 2001, di Eudra Vigilance, un sistema europeo di raccolta dati e valutazione delle reazioni avverse²³¹, e dalla istituzione in seno all'EMA, nel 2010, della “Pharmacovigilance Risk Assessment Committee”, che ha il compito di valutare tutti gli aspetti legati alla gestione del rischio derivante da prodotti farmaceutici.

La valutazione dei dati raccolti nell'ambito dell'attività di farmacovigilanza può indurre uno Stato membro a sospendere o revocare l'AIC di un determinato medicinale. Il sistema europeo di farmacovigilanza, infatti, non pregiudica il potere decisionale degli Stati membri relativamente alle decisioni in merito al mantenimento di un'AIC²³². Tali provvedimenti però possono essere adottati solo dopo averne informato l'EMA, gli altri Stati membri e il titolare dell'AIC. Ove, per ragioni di urgenza, ciò non sia possibile, permane in capo allo Stato l'obbligo di informarne tempestivamente la Commissione, l'EMA e gli altri Stati membri. L'EMA, che opera in questo caso in funzione consultiva, ha il compito di emettere un parere sulla vicenda, sulla base del quale la Commissione può chiedere a tutti gli altri Stati membri di adottare provvedimenti di natura interinale²³³.

230Si veda l'art. 108 comma 1 della direttiva 2001/83/CE, che prevede che “L'agenzia, in collaborazione con gli Stati membri e la Commissione, costituisce una rete informatizzata per agevolare lo scambio delle informazioni inerenti alla farmacovigilanza dei medicinali in commercio nella Comunità, volta a consentire alle autorità competenti di condividere le informazioni simultaneamente.”.

231Per l'analisi dell'attività svolta da Eudra Vigilance nel 2012, si veda *First Annual Report on Eudra Vigilance for the European Parliament, the Council and the Commission Reporting period: 1 January to 31 December 2012*, pubblicato il 21 marzo 2013 e reperibile su www.ema.europa.eu. Svolge un'analisi critica del Report, CABEZAS LOPEZ M.D., *Pharmacovigilance, cit.*, p. 83 evidenziando che, essendo i dati in esso contenuti riportati in modo asettico e senza alcun commento né valutazione, l'obiettivo di rendere trasparenti ed intellegibili le informazioni in esso contenute non è stato realizzato.

232La sospensione o la revoca dell'AIC non sono le sole misure che possono essere applicate nel caso in cui si manifestino reazioni avverse legate all'uso di un medicinale. LAPORTE J.-R. - RAWLINS M.D., *Pharmacovigilance, cit.*, p. 57 specificano che, oltre ad essa, le autorità competenti possono imporre restrizioni all'uso del farmaco, sia in termini di dosaggio che di durata della terapia oppure inserire la descrizione delle reazioni avverse verificatesi nel foglietto illustrativo del farmaco. Gli AA. puntualizzano inoltre che, laddove gli studi post-commercializzazione evidenzino effetti favorevoli maggiori o più intensi rispetto a quelli attesi, ciò può condurre a consentire un uso più ampio del medicinale, o aggiungendo nuove indicazioni terapeutiche o permettendo l'assunzione di dosaggi più elevati.

233Art. 107 commi 1 e 2, direttiva 2001/83/CE: “1. Qualora, a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza, uno Stato membro ritenga necessario sospendere, revocare o modificare un'autorizzazione conformemente alle linee direttrici di cui all'articolo 106, paragrafo 1, ne informa immediatamente l'agenzia, gli altri Stati membri e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. 2. Quando è necessaria un'azione urgente per tutelare la salute pubblica, lo Stato membro interessato può sospendere l'autorizzazione di un medicinale, a condizione che ne informi l'agenzia, la Commissione e gli altri Stati membri entro il primo giorno lavorativo seguente. Quando

In conclusione, pertanto, pare potersi ribadire che gli istituti disciplinati dalla direttiva 2001/83/UE e qui sopra descritti nelle loro linee essenziali costituiscono un'ipotesi di intervento delle istituzioni UE volto alla realizzazione del mercato unico e, al contempo, foriero di effetti positivi sulla salute dei consumatori.

Quest'ultima, però, come già più volte ribadito, viene tutelata nella sua accezione “negativa”: tutte le previsioni analizzate, infatti, mirano a garantire che i medicinali utilizzati dai pazienti siano efficaci e sicuri.

E' solo nella legislazione nazionale che la protezione del diritto alla salute nella sua connotazione “positiva” trova una sua collocazione: il prossimo capitolo sarà dedicato, pertanto, all'analisi delle caratteristiche principali dell'assistenza farmaceutica italiana.

l'agenzia viene informata, a norma del paragrafo 1 in relazione a sospensioni o revoche, o ai sensi del primo comma del presente paragrafo, il comitato emette il proprio parere entro un termine da stabilire in funzione dell'urgenza della questione. Se si tratta di modifiche, il comitato può emettere un parere su richiesta di uno Stato membro. Sulla base di tale parere, la Commissione può chiedere a tutti gli Stati membri nei quali il medicinale è stato immesso in commercio di adottare immediatamente provvedimenti provvisori.”.

CAPITOLO 4: La strumentalità dei farmaci rispetto alla tutela della salute e la politica farmaceutica italiana. L'importanza del farmaco “generico”.

4.1 I farmaci come strumento per la tutela della salute umana

I contenuti della direttiva 2001/83/CE perseguono, come visto, l'obiettivo, prioritario ma non unico, di proteggere la salute pubblica da fattori lesivi, assicurando l'efficacia e la non nocività dei medicinali che circolano sul territorio europeo. In questo modo si mira a garantire ai pazienti un'offerta di medicinali sicuri, in quell'ottica, più volte richiamata, di protezione della salute in senso negativo.

A livello nazionale, a tale obiettivo si accompagna una legislazione che mira a garantire, attraverso la disponibilità dei medicinali sul mercato e la previsione di un sistema di assistenza farmaceutica, il diritto sociale alla salute, recuperando quell'accezione positiva del tutto assente nel diritto europeo.

Le obbligazioni dello Stato sociale in materia di salute, infatti, si sostanziano nella predisposizione dei mezzi necessari per garantire che i consociati godano di un buono stato di salute psichica e fisica. In questo ambito, i farmaci costituiscono senza dubbio uno strumento fondamentale, sia in chiave preventiva, laddove il medicinale possa essere utilizzato per evitare che uno stato patologico si sviluppi, che in chiave curativa, nei casi in cui esso serva a ripristinare lo stato di benessere del malato.

Sia richiamando i principi generali del diritto sia attraverso la giurisprudenza della Corte costituzionale, è possibile evidenziare la natura strumentale del diritto di fruire dei farmaci rispetto alla tutela della salute, ossia, in altri termini, il fatto che il primo costituisca corollario del secondo.

Con riferimento al primo aspetto, pare possa affermarsi che laddove la Costituzione attribuisce ai pubblici poteri il compito di proteggere un diritto, si deve ritenere che in tale previsione rientri anche l'obbligo per essi di provvedere alla predisposizione di tutti i mezzi funzionali alla sua piena realizzazione. E quindi, se la protezione della salute umana si realizza anche attraverso la disponibilità dei farmaci sul mercato e la loro erogazione, in taluni casi, a carico delle casse pubbliche, in modo che la loro fruizione sia assicurata anche a chi non possiede i mezzi economici per procurarseli, è necessario

che tale effettiva fruibilità dei medicinali sia altrettanto garantita.

Di ciò si trova conferma anche nella giurisprudenza della Corte costituzionale: l'interpretazione dell'art. 32 Cost. contenuta in alcune sue sentenze consente di appurare che effettivamente la disponibilità di farmaci sul mercato e l'assistenza farmaceutica, a certe condizioni a carico dello Stato, siano effettivamente un corollario del diritto alla salute.

Tra le più recenti sentenze nelle quali vi è un'affermazione esplicita del rapporto di funzionalità tra il diritto alla salute e l'assistenza farmaceutica è possibile invocare la n. 216/2014²³⁴, che si è pronunciata sulla legittimità costituzionale della disposizione che proibisce la vendita di una categoria di farmaci (nella specie, quelli di c.d. fascia C soggetti a prescrizione medica²³⁵) nelle parafarmacie²³⁶, confermando pertanto il monopolio delle farmacie in riferimento a questi medicinali.

Al punto 5.1 del “*considerato in diritto*”, la Corte, richiamando alcuni suoi precedenti giurisprudenziali²³⁷, ha ribadito che “*il regime delle farmacie rientra a pieno titolo nella materia “tutela della salute”*” e che l'assoggettamento dell'attività di rivendita dei medicinali ad una stringente regolamentazione dettata dallo Stato è “[...] *preordinata al fine di assicurare e controllare l'accesso dei cittadini ai prodotti medicinali e in tal senso a garantire la tutela del fondamentale diritto alla salute [...]*”. La collocazione della legislazione sul sistema delle farmacie nell'ambito della materia “tutela della salute” è indice non solo dello stretto legame tra la distribuzione farmaceutica e la

234Corte cost., sentenza n. 216 del 18 luglio 2014, avente ad oggetto l'art. 5 comma 1 del D.L. n. 223/2006, convertito con legge n. 248/2006, nella parte in cui non consente alle c.d. parafarmacie di vendere medicinali di fascia C soggetti a prescrizione medica. La Corte ha affermato l'infondatezza della questione, accertando l'assenza di profili di incostituzionalità della norma impugnata.

235Per un'analisi delle categorie di farmaci nella legislazione italiana, vedi *infra*.

236Fino al 2006, la dispensazione dei farmaci al pubblico era disciplinata dal R.D. del 27 luglio 1934, n. 1265 (Testo unico delle leggi sanitarie meglio noto come TULS) che all'art. 122 prevedeva che “*la vendita al pubblico di medicinali a dose o forma di medicamento non è permessa che ai farmacisti e deve essere effettuata nella farmacia sotto la responsabilità del titolare della medesima*”. Con l'art. 5 del D.L. n. 223 del 4 luglio 2006 (c.d. Decreto Bersani), poi convertito con L. n. 248 del 4 agosto 2006, è venuto meno questo monopolio, poiché è stata introdotta la possibilità di vendita dei medicinali non soggetti a prescrizione medica in esercizi commerciali diversi dalle farmacie. Le due maggiori realtà che si sono sviluppate dal 2006 sono, appunto, quella delle “parafarmacie” e quella dei “corner Grande Distribuzione Organizzata (GDO)”. Per una più puntuale ricostruzione delle regole che si applicano alle parafarmacie e ai corner GDO si veda la circolare del Ministero della Salute n. 938086 del 14 novembre 2006 firmata dall'allora Ministro Livia Turco e reperibile sul sito www.salute.gov.it.

237Si fa riferimento alle sentenze Corte costituzionale n. 87/2006, n. 430/2007, n. 295/2009, n. 150/2011, n. 231/2012 e n. 255/2013.

protezione di tale diritto ma anche della volontà di garantire un *quid* di omogeneità sul territorio nazionale, trattandosi di una materia di competenza concorrente nella quale il legislatore nazionale garantisce un'uniformità minima scrivendo la legislazione di cornice. L'utilizzo, poi, dell'espressione “*in tal senso*” chiarisce inequivocabilmente la strumentalità dei farmaci rispetto all'attuazione dell'art. 32 della Costituzione: i medicinali sono strumenti di protezione e/o ripristino di un buono stato di salute e, pertanto, sono direttamente connessi alla realizzazione concreta del precetto costituzionale.

Tale assunto risulta ulteriormente confermato laddove la Corte precisa che un sistema farmaceutico organizzato sulla base di specifiche regole che disciplinano puntualmente la distribuzione territoriale delle farmacie²³⁸ è stato previsto “*allo scopo di garantire, attraverso la distribuzione dei farmaci, un diritto fondamentale come quello alla salute*”. In altri termini, è proprio la strumentalità dei farmaci rispetto alla tutela del diritto alla salute che ha indotto il legislatore ad assoggettare il sistema farmaceutico ad una forte regolamentazione di carattere pubblicistico.

Con la sentenza n. 151/2014²³⁹ la Corte, chiamata a pronunciarsi sul tema della erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale di farmaci *off label*²⁴⁰, cioè per la

238Spiega il sistema della pianta organica

239Corte cost., sent. n. 151 del 29 maggio 2014.

240La vicenda che sta alla base del giudizio *a quo* è la nota questione relativa ai farmaci Avastin e Lucentis, prodotti rispettivamente dalle case farmaceutiche Roche e Novartis, immessi in commercio il primo con funzione antitumorale e il secondo per la cura di una patologia oculare, pur essendo in realtà anche l'Avastin utile per il trattamento della patologia curata con Lucentis. La principale differenza tra i due sta nel prezzo: circa 900 dollari per ogni iniezione di Lucentis e circa 40 dollari per una di Avastin. Le industrie produttrici Roche e Novartis sono state sanzionate dall'Autorità italiana Antitrust per essersi accordate per scoraggiare l'utilizzo del più economico Avastin in favore di Lucentis, affermando la minore efficacia del primo e la presenza di effetti collaterali legati al suo utilizzo. I medici che volevano prescrivere l'Avastin al posto del Lucentis, non ritenendo vere le affermazioni circa la minore efficacia e gli effetti collaterali del primo, non potevano farlo a causa dell'allora vigente legislazione in materia di *off label*. Nel momento in cui fu sollevata la questione di legittimità costituzionale, infatti, l'utilizzo *off label* di un farmaco, cioè l'impiego del medesimo per la cura di una patologia non inserita tra quelle contenute nelle indicazioni terapeutiche del foglietto illustrativo che al medicinale si accompagna, era disciplinato dall'art. 1 comma 4 del D.L. n. 536 del 21 ottobre 1996, convertito in legge dall'art. 1 della L. n. 648 del 23 dicembre 1996. Esso prevedeva che “[q]ualora non esista valida alternativa terapeutica, sono erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, a partire dal 1 gennaio 1997, i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, i medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e i medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato dalla Commissione unica del farmaco conformemente alle procedure ed ai criteri adottati dalla stessa. L'onere derivante dal presente comma, quantificato in lire 30 miliardi per anno, resta a carico del Servizio sanitario nazionale nell'ambito del tetto di spesa programmato per l'assistenza

cura di una patologia diversa rispetto alle indicazioni terapeutiche contenute nel foglietto illustrativo del farmaco, pur dichiarando la questione inammissibile per carenza di rilevanza, ha affermato che la valutazione di “equivalenza” tra due farmaci, al fine di verificare se un medicinale possa costituire una “valida alternativa” rispetto ad un altro e, conseguentemente, se ne possa valutare l'uso *off label*, deve riguardare non solo l'aspetto medico scientifico ma anche quello economico; potrebbe, infatti, non costituire una valida alternativa terapeutica un farmaco che, pur equivalente sotto il profilo scientifico, non lo sia dal punto di vista economico, non garantendo “*una sua efficace utilizzazione a carico del SSN in termini di rapporto numerico tra dosi acquistabili del farmaco e pazienti curabili, così realizzando condizioni [...] tali da limitare l'accesso alle cure e, dunque, ledere la tutela del diritto alla salute costituzionalmente garantita*”. L'inciso appena riportato evidenzia ancora una volta che l'impossibilità di accedere alle cure, in questo caso specifiche farmaceutiche, comporta un illegittimo condizionamento del diritto costituzionale alla salute. L'accesso ai farmaci deve pertanto considerarsi strumentale alla realizzazione del precetto costituzionale.

D'altronde, ciò è ulteriormente confermato dalla sentenza n. 330/2011²⁴¹ quando, al punto 1.1 del “*considerato in diritto*”, la Corte, precisando l'estensione della competenza legislativa dello Stato in materia di “tutela della salute”, ha specificato espressamente che in essa “*rientra l'organizzazione del servizio farmaceutico e l'assistenza farmaceutica*”; nonché dalla sentenza n. 275/2003²⁴² nella quale la Corte, chiamata a pronunciarsi sulla legittimità dell'art. 8 comma 1 lett. a) della legge n.

farmaceutica.” Pertanto, tale uso *off label* era consentito soltanto a condizione che non esistesse una valida alternativa terapeutica e, nel caso dell'Avastin, un'alternativa terapeutica valida, pur se molto più costosa, esisteva: si trattava proprio del farmaco Lucentis. L'art. 3 del D.L. n. 36 del 20 marzo 2014, pertanto, ha aggiunto il comma 4bis al richiamato art. 1 del D.L. n. 536/1996, convertito dalla legge n. 79 del 16 maggio 2014, il quale ha previsto che “[a]nche se sussista altra alternativa terapeutica nell'ambito dei medicinali autorizzati, previa valutazione dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), sono inseriti nell'elenco di cui al comma 4, con conseguente erogazione a carico del Servizio sanitario nazionale, i medicinali che possono essere utilizzati per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, purché tale indicazione sia nota e conforme a ricerche condotte nell'ambito della comunità medico-scientifica nazionale e internazionale, secondo parametri di economicità e appropriatezza. In tal caso l'AIFA attiva idonei strumenti di monitoraggio a tutela della sicurezza dei pazienti e assume tempestivamente le necessarie determinazioni”. In questo modo è stata ampliata la possibilità di prescrizione dei farmaci *off label* a carico del Servizio Sanitario Nazionale, dando prevalenza, ove si tratti di una “valida alternativa terapeutica”, ai medicinali meno onerosi.

241Corte cost. sent. n. 330 del 16 dicembre 2011.

242Corte cost. sent. n. 275 del 24 luglio 2003.

362/1991 nella parte in cui non estendeva alle società che prendono parte alla gestione di farmacie comunali il divieto, vigente per i farmacisti privati, di partecipare alle attività di produzione, distribuzione, intermediazione e informazione scientifica del farmaco, ne ha dichiarato l'illegittimità precisando che si trattava di un divieto volto ad evitare l'insorgere di conflitti di interesse *“che possano ripercuotersi negativamente sullo svolgimento del servizio farmaceutico e, quindi, sul diritto alla salute”*.

L'affermazione che l'organizzazione del servizio farmaceutico, deputato all'erogazione dei farmaci, rientri nella materia *“tutela della salute”* e che eventuali vicende che possono incidere negativamente su quest'ultimo si traducano in una lesione del diritto alla salute evidenzia lo stretto legame tra fruizione di medicinali e protezione del diritto costituzionale alla salute.

Il rapporto di stretta funzionalità tra disponibilità dei medicinali e tutela della salute, confermato sia dai principi generali sia dalla giurisprudenza del Giudice delle leggi, trova concretizzazione nel sistema di assistenza farmaceutica previsto dalla l. n. 833 del 1978.

Innanzitutto, il legislatore ha precisato che con tale legge si è proposto l'obiettivo di attuare il precetto costituzionale di cui all'art. 32 Cost., poiché al comma 1 dell'art.1, dedicato ai principi, ha precisato che *“[l]a Repubblica tutela la salute [...] mediante il servizio sanitario nazionale”*, intendendosi con tale ultima espressione *“ [...] il complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione [...]”* (comma 3).

In particolare, poi, l'art. 25 comma 1²⁴³ include tra le prestazioni di cura che contribuiscono alla realizzazione del SSN²⁴⁴ e, quindi, del diritto costituzionale alla salute anche la *“assistenza farmaceutica”*, che viene poi disciplinata più dettagliatamente dall'art. 28. In esso, si prevede che tale assistenza sia erogata dalle unità sanitarie locali attraverso le farmacie pubbliche e quelle private convenzionate e che gli assistiti possano da esse ottenere, previa presentazione della ricetta compilata e

243L'art 25 comma 1 L. n. 833/1978 prevede che: *“Le prestazioni curative comprendono la assistenza medico-generica, specialistica, infermieristica, ospedaliera e farmaceutica”*.

244L'art. 19 comma 1 L. n. 833/1978 prevede che: *“Le unità sanitarie locali provvedono ad erogare le prestazioni di prevenzione, di cura, di riabilitazione e di medicina legale, assicurando a tutta la popolazione i livelli di prestazioni sanitarie [...] [che devono essere garantite a tutti i cittadini]”*.

firmata dal proprio medico curante, i medicinali inseriti nel Prontuario terapeutico, cioè quell'elenco di farmaci, aggiornato periodicamente, che sono prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale e che devono essere disponibili nelle farmacie.

L'art. 2 n. 7 specifica poi che i principi espressi nell'articolo 1 vengono realizzati anche attraverso l'adozione di una disciplina normativa relativa a “*sperimentazione, produzione, immissione in commercio e distribuzione dei farmaci e dell'informazione scientifica su di essi*” che sia “*diretta ad assicurare l'efficacia terapeutica, la non nocività e l'economicità del prodotto*”.

Quest'ultima disposizione merita di essere richiamata per due aspetti.

Da un lato, essa conferma ulteriormente che sussiste un legame tra la realizzazione del precetto costituzionale posto a protezione della salute e l'adozione di una legislazione farmaceutica poiché, come già precisato, la previsione in questione mira a realizzare i principi espressi all'art. 1, cioè la realizzazione di un sistema sanitario attuazione della norma costituzionale. Essa, inoltre, specifica che l'obiettivo della legislazione farmaceutica non è semplicemente quello di garantire che i farmaci siano accessibili ma anche, tra le altre cose, che siano efficaci e non siano dannosi. Del medicinale deve essere pertanto garantita la presenza di potenziale curativo e l'assenza di effetti nocivi, in analogia, sotto questo aspetto, alle finalità perseguite a livello europeo. Questa preoccupazione ha anche determinato che le funzioni amministrative relative alla produzione, registrazione, ricerca, sperimentazione, commercio e informazione dei prodotti medicinali siano state attribuite allo Stato (art. 6 lett. c)), in modo da garantirne un esercizio uniforme su tutto il territorio nazionale²⁴⁵.

Dall'altro, di tali farmaci deve essere assicurata anche l'economicità. Si tratta di un aspetto di particolare importanza sotto un duplice profilo. Come già accennato quando si è introdotto il tema del SSN e dei L.E.A., non tutte le prestazioni sanitarie sono erogate a carico dello Stato ma solamente quelle che costituiscono il c.d. “nucleo duro” del precetto costituzionale. L'art. 3 della legge, infatti, prescrive che, con legge dello Stato, in sede di approvazione del Piano Sanitario Nazionale, siano fissati i livelli delle prestazioni sanitarie da garantire uniformemente sul territorio nazionale.

Analogamente, solo l'erogazione di alcuni farmaci avviene a carico delle casse dello

²⁴⁵Per quanto riguarda la concreta attività di assistenza farmaceutica e di vigilanza sulle farmacie, tali compiti sono esercitati sul territorio dalle A.S.L., a norma dell'art. 14 lett. n).

Stato.

La presenza sul mercato di farmaci economici, pertanto, ha una duplice importanza.

Con riferimento ai medicinali erogati dallo Stato, essa consente di evitare sprechi di risorse e di contenere la spesa farmaceutica, che costituisce una delle voci che maggiormente incidono sulla spesa sanitaria. Si noti, peraltro, che per i medicinali che sono erogati a carico del SSN, il prezzo non è autonomamente imposto dall'azienda produttrice ma è soggetto ad una forma di contrattazione con le autorità nazionali. In particolare, l'AIFA, o meglio, la Commissione Prezzo e Rimborso, istituita in seno all'AIFA, intavola una negoziazione con l'azienda che produce il medicinale finalizzata a fissare il prezzo del farmaco. Nell'ambito di questa attività, l'AIFA tiene in considerazione diversi indicatori, che possono indurla o meno ad accettare un prezzo maggiormente esoso: tra di essi, la rilevanza sociale della patologia che il medicinale è volto a curare, gli effetti che esso produce sulla patologia, l'impatto finanziario del farmaco, il prezzo praticato in altri Paesi e il prezzo praticato in Italia per farmaci simili ad esso.

In relazione ai medicinali il cui costo è sostenuto dai consociati, un prezzo contenuto consente di garantirne l'accesso anche a chi non abbia condizioni di reddito particolarmente floride, permettendo anche a questi ultimi di poter beneficiare dei prodotti farmaceutici in commercio. Il prezzo di questi medicinali, differentemente da quello della prima categoria, è liberamente determinato dall'azienda produttrice²⁴⁶.

246Per una ricostruzione dei sistemi di prezzo e rimborso nei diversi Paesi europei, si veda, AA.VV. *Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe*, Andalusian School of Public Health, June 2007, pp. 38-51, reperibile su www.ec.europa.eu e VOGLER S. - ESPIN J. - HABL C., *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) – New PPRI analysis including Spain*, in *Pharmaceutical Policy and Law*, 2009, Issue 11, pp. 224-233. Gli AA., in particolare, precisano che l'analisi è stata condotta su 28 Paesi: l'analisi si riferisce ai medicinali venduti ai pazienti, perché con riferimento a quelli erogati dagli ospedali si utilizzano metodi di “public procurement”. Nella maggiorparte dei Paesi, i sistemi di controllo dei prezzi operano solo con riferimento ai medicinali rimborsati dallo Stato mentre, con riferimento a quelli che non lo sono, il prezzo è deciso liberamente dall'azienda produttrice o dall'importatore. Per i medicinali il cui prezzo è soggetto ad una regolamentazione pubblica, nella maggioranza dei casi tale prezzo è imposto unilateralmente dalle autorità statali, mentre in una minoranza di Paesi, esso è frutto di contrattazione. Per individuare o negoziare il prezzo, le autorità statali usano il sistema di “external price referencing”, ossia si basano sul prezzo al quale è venduto quel prodotto negli altri Paesi, oppure quello di “internal price referencing”, ove la comparazione viene svolta in relazione al prezzo praticato in quel medesimo Paese per prodotti simili.

4.2. L'assistenza farmaceutica ed il ruolo dei farmaci “generici”

L'attuale configurazione delle norme in materia di assistenza farmaceutica trova origine nella individuazione delle diverse classi di medicinali disegnate dalla legge n. 537/1993²⁴⁷ e dal provvedimento del Ministero della Sanità del 30 dicembre 1993 (elaborato dalla Commissione unica del farmaco, istituita presso tale Ministero)²⁴⁸, che ne ha dato attuazione.

In base a tali norme²⁴⁹, i farmaci sono stati suddivisi in tre categorie, assoggettate ad un diverso regime giuridico. La prima (c.d. classe A) include i farmaci essenziali e quelli per le malattie croniche e, in relazione ad essi, è prevista la rimborsabilità totale da parte del Servizio Sanitario Nazionale²⁵⁰. Alcuni di essi confluiscono in una sotto-categoria (c.d. classe H), che designa i medicinali che sono erogati, sempre a carico dello Stato, solo in ambito ospedaliero e negli ambulatori specialistici. La seconda (c.d. classe B), poi soppressa con la legge n. 38/2000 e, pertanto, non più vigente, era costituita dai medicinali che, pur non inseriti nella prima, presentavano comunque un “rilevante interesse terapeutico”: essa si caratterizzava per un regime di rimborsabilità parziale, fissato nella misura del 50% rispetto al prezzo di vendita. Nel terzo gruppo, (c.d. classe C) individuato in via di esclusione, rientravano tutti quei farmaci non in possesso delle caratteristiche di cui alle prime due categorie. Oggi essa include tutti quelli che non rientrano nella prima. Il prezzo di essi è a totale carico dell'assistito.

Attualmente, pertanto, sono individuabili la classe A, che include la sotto-classe H, e la classe C. A quest'ultima, si è aggiunta la classe C-bis, che racchiude i medicinali cc.dd. “da banco”. La collocazione nell'una piuttosto che nell'altra categoria viene effettuata al momento di autorizzazione all'immissione in commercio.

La suddivisione in classi costituisce già un primo strumento nel quale è possibile scorgere la contrapposizione tra diritto alla salute ed esigenze di bilancio. La previsione della limitazione della rimborsabilità da parte dello Stato ad alcuni medicinali soltanto

247Legge 24 dicembre 1993, n. 537 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 28 dicembre 1993.

248La disciplina della Commissione Unica del Farmaco è contenuta nell'art. 7 del d.lgs. 30 giugno 1993, n. 366, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 180 del 30 agosto 1993.

249Si tratta, in particolare, dell'art. 8 commi 10 – 17 della legge n. 537/1993 e dell'intero insieme di disposizioni contenute nel provvedimento del Ministero della sanità 30 dicembre 1993.

250Secondo il comma 14 dell'art. 8 della l. 537/1993, è prevista con riferimento a questa categoria, la corresponsione da parte dell'assistito di una quota fissa per ricetta pari a 5.000 lire.

rappresenta uno strumento di contenimento della spesa farmaceutica. D'altro canto, l'individuazione della prima categoria in base al criterio dell'essenzialità del farmaco e della cronicità della patologia indica la volontà del legislatore di garantire la salute del paziente, anche di quello meno abbiente, almeno nei casi più gravi²⁵¹.

Un secondo mezzo di controllo della spesa è costituito poi dalle Note limitative fissate dall'Agenzia italiana del Farmaco, le quali sono soggette a procedure di aggiornamento periodiche. Esse, in particolare, apportano delle limitazioni alla rimborsabilità dei medicinali inclusi in classe A, prevedendo che ciò sia possibile soltanto per indicazioni terapeutiche particolari.

Pertanto, il Prontuario Farmaceutico Nazionale, ossia il documento che elenca i medicinali soggetti al regime di rimborsabilità del SSN e le condizioni a cui questo avviene, costituisce il principale strumento di politica farmaceutica e di governo della spesa farmaceutica²⁵².

Esigenze di razionalizzazione della spesa farmaceutica hanno indotto il legislatore, in tempi più recenti, ad approvare disposizioni volte a promuovere l'uso dei farmaci "equivalenti".

Prima di analizzare le previsioni attraverso le quali questo obiettivo è stato realizzato, pare opportuno soffermarsi sulla nozione di medicinale "equivalente", o, come lo si chiamava in passato, "generico" e sulle sue caratteristiche.

Il farmaco "generico" è stato definito per la prima volta nella legislazione italiana dall'art. 3 comma 130 nella legge n. 425/ 1996 come medicinale "*bioequivalent[e] rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione qualitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche*" purché sia "*offerto a un prezzo almeno del 20 per cento inferiore a quello della corrispondente specialità medicinale a base dello stesso principio attivo con uguale dosaggio e via di somministrazione*". I requisiti per poter qualificare un farmaco

²⁵¹A conferma di questa impostazione, Cass. n. 2776 del 6 febbraio 2008, nella quale i giudici di legittimità hanno affermato che, qualora un medicinale necessario per il trattamento di una patologia grave non sia incluso nel Prontuario terapeutico e non sia sostituibile con altri in esso presenti, esso potrà essere posto a carico del SSN e il paziente, dopo averlo acquistato, potrà chiederne il rimborso alla ASL.

²⁵²Sul ruolo del PFN come strumento di politica del farmaco e sull'importanza delle valutazioni di efficacia dei medicinali ai fini dell'aggiornamento delle Note, si veda *Il prontuario farmaceutico nazionale: sintesi della politica del farmaco e strumento di governo*, editoriale su *Bollettino d'informazione sui farmaci*, n. 1/2005, pubblicato su www.agenziafarmaco.gov.it.

come “generico”, pertanto, riguardano sia la sua composizione chimica e le sue caratteristiche sia il suo costo: in particolare, sotto il primo aspetto è necessario che vi sia identità di principio attivo, di forma farmaceutica e di indicazioni terapeutiche, mentre sotto il secondo aspetto è richiesto che il prezzo formulato dalla azienda produttrice sia inferiore rispetto a quello del corrispondente farmaco griffato di almeno il 20%. A questi requisiti deve aggiungersi l'accertamento della bioequivalenza del “generico” rispetto al farmaco originale: pur volendo evitare di fare riferimento, in questa sede, a definizioni che solo chi possiede competenze scientifiche potrebbe comprendere appieno, con il termine “bioequivalenza” si è soliti intendere che, assunti nella stessa quantità e nella stessa forma di somministrazione, i due medicinali non producono differenze rilevanti in termini di effetti²⁵³ poiché non vi sono rilevanti differenze sotto il profilo della quantità di sostanza attiva che viene rilasciata e del suo assorbimento da parte del corpo umano. In sostanza, “[b]ioequivalence focuses on the equivalence of release of the active pharmaceutical ingredient from the pharmaceutical product and its subsequent absorption into the systemic circulation.”²⁵⁴.

Secondo questa impostazione, accolta dal legislatore, due farmaci “bioequivalenti” possono considerarsi come ugualmente efficaci sul paziente²⁵⁵.

253La “bioequivalenza” di un medicinale dipende essenzialmente dalla sua “biodisponibilità”, nel senso che due farmaci sono “bioequivalenti” se hanno la stessa “biodisponibilità”. La “biodisponibilità” è, al contempo, la frazione di farmaco somministrato (calcolata rispetto al totale somministrato), che raggiunge la circolazione sistemica senza subire alcuna modificazione chimica e la velocità con cui il farmaco è reso disponibile nella circolazione sistemica. Per un approfondimento sulla definizione di “biodisponibilità”, NOTARI R. E., *Biofarmaceutica e farmacocinetica*, Piccin-Nuova Libreria, 1981, p. 285 e *Pharmacokinetics and biopharmaceutics: A definition of terms* in *Journal of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics*, vol.1, n°1, 1973, pp.3-4.

254Questa definizione è contenuta in WHO, *Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability*, 2005, pag. 6, disponibile su www.who.int.

255Si noti che la tesi che afferma la piena equivalenza, in termini di effetti, tra un farmaco griffato e un medicinale equivalente è stata criticata da più parti. In primo luogo, è stato rimarcato il fatto che non è stata ancora raggiunta un'armonizzazione a livello internazionale sui requisiti per accertare la “bioequivalenza”, che sono più rigorosi in alcuni mercati e meno rigorosi in altri. In questo senso, GARCÍA-ARIETA A.- GORDON J., *Bioequivalence Requirements in the European Union: Critical Discussion* in *The AAPS Journal*, vol.14, n°4, 2012, pp.738-748. MEREDITH P., *Bioequivalence and other unresolved issues in generic drug substitution*, in *Clin. Ther.*, vol. 25, issue 11, 2003, pp.2875-2890, ha rimarcato il fatto che gli studi di “bioequivalenza” si basano su misure approssimative, mentre BORGHEINI G., *The bioequivalence and therapeutic efficacy of generic versus brand-name psychoactive drugs*. in *Clin. Ther.*, vol.25, issue 6, 2003, pp.1578-92 ha aggiunto che in taluni casi alla bioequivalenza non corrisponde una eguale efficacia terapeutica. A ciò si aggiunga che alcuni studiosi hanno evidenziato la circostanza che la legislazione, non solo italiana, non detta regole in materia di eccipienti, ossia quelle sostanze che sono contenute nel medicinale insieme al principio attivo e ciò dovrebbe condurre non solo ad una maggiore cautela nel loro impiego ma anche ad una gestione

Proprio per evidenziare questo aspetto e contrastare la tendenza a considerare l'uso del termine “generico” come indicativo di un farmaco con una efficacia minore, con la legge n. 149/2005 la denominazione dei medicinali “generici” è stata trasformata in “equivalenti”.

Con la medesima legge e con interventi normativi successivi, il legislatore ha poi cercato di promuoverne, talora imponendola, la prescrizione da parte dei medici, la vendita da parte dei farmacisti e l'utilizzo da parte dei pazienti. I medicinali “equivalenti”, infatti, che costituiscono un mercato ancora giovane ma dalle grandi potenzialità²⁵⁶, costituiscono un efficace strumento di risparmio per lo Stato in virtù del loro costo inferiore rispetto ai griffati, che si è spesso attestato su cifre anche molto inferiori rispetto al 20% previsto dalla legge, e al loro utilizzo è stata anche ricollegata una maggiore aderenza alla terapia da parte dei pazienti²⁵⁷.

La consapevolezza da parte del legislatore del ruolo centrale²⁵⁸ di medici e farmacisti nel tasso, rispettivamente, di prescrizione e di vendita di questi medicinali ha indotto quest'ultimo ad agire appunto in via normativa.

Il decreto-legge n. 87/2005, convertito dalla richiamata legge n. 149 dello stesso anno, ha previsto all'art. 1 una disposizione finalizzata ad incentivare l'acquisto da parte dei pazienti dei medicinali “equivalenti” di classe C, affermando che “[i]l farmacista, al quale venga presentata una ricetta medica che contenga la prescrizione di un farmaco appartenente alla classe di cui alla lettera c) [...], e' tenuto ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Qualora sulla ricetta non risulti apposta dal

responsabile del sistema di farmacovigilanza. In questo senso, GALELLI L. - PALLERIA C. - DE VUONO A. - MUMOLI L. - VASAPOLLO P. - PIRO B., - RUSSO E., *Safety and efficacy of generic drugs with respect to brand formulation*, in *J Pharmacol. Pharmacother.*, 2013 Dec., 4(Suppl1), pp. 110 e ss..

256Si esprimono in questi termini, EANDI M. - DELLA PEPA C., *I farmaci “generici” in Italia: opportunità di ricerca e sviluppo di prodotti di qualità a prezzi competitivi*, in *Farmeconomia*, vol. 4, n. 2, 2003 pp. 65 e ss..

257Così, BRIESACHER B.A. - ANDRADE S.E. - FOUAYZI H. - CHAN K.A., *Medication adherence and use of generic drug therapies*. in *Am J Manag Care*, vol.15, n°7, Jul 2009, pp.450 e ss., hanno evidenziato che la prescrizione di un medicinale “equivalente” determina in alcuni casi una maggiore aderenza alla terapia, soprattutto quando vi è un risparmio diretto del paziente.

258MOTT D.A. - CLINE R.R., *Exploring generic drug use behavior: the role of prescribers and pharmacists in the opportunity for generic drug use and generic substitution*. in *Med Care*, vol.40, n°8, Aug 2002, pp.662 e ss..

medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, il farmacista, su richiesta del cliente, e' tenuto a fornire un medicinale avente prezzo più basso di quello del medicinale prescritto.”. In sostanza, la previsione in questione ha determinato il sorgere a carico dei farmacisti di un obbligo informativo circa l'esistenza di un medicinale “equivalente” rispetto a quello, di classe C, indicato sulla ricetta, a meno che non via sia la c.d. “clausola di non sostituibilità”, con la quale il medico può inibire la sostituzione del farmaco griffato con quello “equivalente”. La previsione, pertanto, consente al paziente di acquistare un medicinale “equivalente” a quello prescritto dal medico, pagando un prezzo inferiore, così ampliando le possibilità di risparmio e consentendo anche ai meno abbienti l'accesso alle cure.

Con l'art. 27 del decreto legge n. 1/2012, convertito con la legge n. 27/2012, il legislatore ha prescritto che “[i]l medico, nel prescrivere un farmaco, è tenuto, sulla base della sua specifica competenza professionale, ad informare il paziente dell'eventuale presenza in commercio di medicinali aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio e dosaggio unitario uguali. Il farmacista, qualora sulla ricetta non risulti apposta dal medico l'indicazione della non sostituibilità del farmaco prescritto, dopo aver informato il cliente e salvo diversa richiesta di quest'ultimo, è tenuto a fornire il medicinale prescritto quando nessun medicinale fra quelli indicati nel primo periodo [di questo comma dell'art. 27] abbia prezzo più basso ovvero, in caso di esistenza in commercio di medicinali a minor prezzo rispetto a quello del medicinale prescritto, a fornire il medicinale avente prezzo più basso.”. Questa previsione ha determinato l'anticipazione degli obblighi informativi nei confronti del paziente al momento della prescrizione del medicinale (dovendo infatti provvedervi il medico) e l'ampliamento di tale obbligo a tutti i farmaci soggetti a prescrizione (e non più solo a quelli di classe C). Una misura analoga è stata adottata con riferimento ai medicinali di classe A dalla legge n. 135/2012, che ha previsto all'art. 15 comma 11bis che “[i]l medico che curi un paziente, per la prima volta, per una patologia cronica, ovvero per un nuovo episodio di patologia non cronica, per il cui trattamento sono disponibili più medicinali equivalenti, e' tenuto ad indicare nella ricetta del Servizio sanitario nazionale la sola denominazione del principio attivo contenuto nel farmaco. Il medico ha facoltà

di indicare altresì la denominazione di uno specifico medicinale a base dello stesso principio attivo; tale indicazione e' vincolante per il farmacista ove in essa sia inserita, corredata obbligatoriamente di una sintetica motivazione, la clausola di non sostituibilità [...]". Questa previsione, addirittura, prevede l'obbligo di indicare il principio attivo direttamente sulla ricetta, con l'eccezione, ancora una volta, dell'ipotesi dell'inserimento della clausola di non sostituibilità.

Al fine di facilitare l'applicazione di queste disposizioni e, più in generale, di accrescere la conoscenza dei farmaci "equivalenti", l'AIFA pubblica mensilmente le "liste di trasparenza", ossia un elenco di medicinali in relazione ai quali la scadenza brevettuale ha consentito la produzione di medicinali "equivalenti". Le liste sono due: in una i medicinali sono classificati sulla base del principio attivo, nell'altra essi sono ordinati sulla base del nome commerciale. Entrambe riportano, oltre all'indicazione della molecola che costituisce la base del medicinale, anche l'indicazione del prezzo al pubblico e del prezzo di riferimento di ciascuno di essi. Il prezzo di riferimento è la somma massima che il SSN rimborsa per un medicinale contenente un determinato principio attivo. Ciò ha un'importante conseguenza: se ad un paziente viene prescritto un farmaco, previsto come rimborsabile dal SSN, senza l'apposizione della clausola di non sostituibilità, qualora il paziente voglia acquistare un medicinale che ha un prezzo superiore al prezzo di riferimento, che è pari al costo del farmaco "equivalente" più economico, sarà a suo carico la differenza tra quest'ultimo e il prezzo di riferimento.

La presenza di farmaci "equivalenti" sul mercato, pertanto, si rivela particolarmente importante sotto un duplice aspetto.

Da un lato, quando entra nel mercato il farmaco "equivalente" di un medicinale che non è erogato dallo Stato, i pazienti possono beneficiare di un farmaco ugualmente efficace ad un prezzo inferiore. La presenza di un "equivalente" sul mercato, in altri termini, accresce l'accessibilità del farmaco, rendendolo acquistabile ad un costo più contenuto e, pertanto, anche da chi ha mezzi economici più ristretti.

Dall'altro, la presenza sul mercato di un medicinale "equivalente" rispetto ad un altro erogato a carico del S.S.N. conduce ad un risparmio di risorse pubbliche in quanto lo Stato rimborserà al paziente il costo del medicinale "equivalente" e, ove il paziente voglia acquistare il farmaco griffato, egli stesso dovrà pagare la differenza di prezzo, a

meno che sulla prescrizione non figuri la clausola di non sostituibilità.

Affinché un'azienda farmaceutica commercializzi un farmaco “equivalente”, però, è necessario che sia scaduta la copertura brevettuale del corrispondente medicinale griffato.

A tal proposito, nei prossimi due capitoli sarà effettuata un'analisi dello strumento brevettuale, richiamandone le origini e le finalità. Ne sarà evidenziata la specifica rilevanza nel mercato farmaceutico e ne sarà messa in evidenza l'indispensabilità come strumento di garanzia di un'efficace attività di ricerca scientifica, presupposto ineludibile per lo sviluppo di farmaci innovativi.

PARTE SECONDA – LA TUTELA DELLA RICERCA SCIENTIFICA E LA PROTEZIONE DELLA SALUTE

CAPITOLO 5: La protezione della proprietà intellettuale

5.1 Storia e regolamentazione dei brevetti: le teorie sull'esistenza del brevetto

Le ragioni invocate dagli studiosi a fondamento dell'esistenza dello strumento giuridico del brevetto, che costituisce mezzo di protezione e tutela dell'innovazione²⁵⁹, sono molteplici e hanno condotto al delinearsi di una serie di posizioni dottrinali tra loro divergenti.

In primo luogo, occorre fornire una definizione generale di esso, che sarà poi riempita di maggiori contenuti tramite l'analisi specifica della sua disciplina.

Il brevetto è un istituto giuridico che viene concesso ad un soggetto (persona fisica o giuridica) da parte di un'autorità a ciò preposta e conferisce al suo titolare il diritto di sfruttare in via esclusiva una sua invenzione elaborata all'esito di una attività di ricerca e sviluppo, talora anche intensa, costosa e protrattasi per lungo tempo. Quanto ai suoi effetti, è possibile in prima battuta isolarne due.

Un primo effetto si produce, sostanzialmente, a beneficio del singolo imprenditore/impresa che ne è titolare: la titolarità del brevetto gli consente, infatti, di porsi nel mercato in una posizione monopolistica, realizzando così un vantaggio sugli altri operatori del mercato poiché egli è il solo a produrre un determinato bene o ad utilizzare un determinato processo produttivo su quel mercato. In questo senso, è stato messo in evidenza quanto sia importante per un imprenditore trovarsi in questa condizione soprattutto in considerazione delle caratteristiche dell'economia moderna²⁶⁰.

Secondo alcuni, poi, sussiste un secondo effetto che si produce in favore della collettività. La protezione brevettuale costituisce uno stimolo alla ricerca e al progresso tecnologico poiché, in assenza della prospettiva di un adeguato guadagno derivante

259VANZETTI A. - DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, Milano, Giuffrè, 2009, p. 355, sostiene che “[l]’innovazione è uno dei momenti centrali dell’attività d’impresa”.

260VANZETTI A. - DI CATALDO V., *op. ult. cit.*, p. 335, laddove specifica che la condizione di monopolio è particolarmente importante in un mercato concorrenziale come quello moderno e definisce l’innovazione come “strategia concorrenziale non sul prezzo”.

dallo sfruttamento della scoperta, nessun imprenditore impiegherebbe tempo e risorse nella sperimentazione²⁶¹. In altri termini, la copertura brevettuale avrebbe l'effetto di promuovere lo sviluppo della società sia nel breve periodo, perché stimolerebbe la ricerca, sia nel lungo periodo, perché, una volta spirato il termine di protezione brevettuale, la conoscenza scientifica posta alla base di tale invenzione diverrebbe utilizzabile da chiunque²⁶². In questo senso, la concessione di un brevetto perseguirebbe sia interessi privatistici, secondo alcuni indubbiamente prevalenti²⁶³, sia interessi pubblicistici.

Quanto alle ragioni che giustificano l'esistenza dei brevetti, le principali teorie elaborate sul tema sono cinque. Prima di ripercorrerne i tratti caratterizzanti, però, giova precisare che esse hanno molti punti di contatto reciproci e che, pertanto, si rivela piuttosto complicato per l'interprete isolarle l'una dall'altra. Inoltre, ad uno sguardo più attento, emerge come ciascuna di esse contenga degli elementi dal cui intreccio traspare la vera ragione giustificatrice della tutela brevettuale. Vi sono, in altri termini, seppur in diversa misura, elementi di verità in ognuna di esse. Le varie finalità perseguite dalla protezione brevettuale, pertanto, valutate anche alla luce dei correttivi che sono stati apprestati per rimediare, pur parzialmente, alle distorsioni da essa generate, hanno condotto al superamento delle istanze anti-brevettuali che si erano diffuse nella seconda metà del 19° secolo²⁶⁴ e che erano sfociate addirittura nell'abolizione di alcune legislazioni in materia di brevetti (per esempio, in Olanda nel 1869).

La teoria della “remunerazione” sostiene che il brevetto è uno strumento di compensazione per coloro che, per il solo fatto di aver prodotto un nuovo bene immateriale, hanno contribuito al progresso scientifico della società²⁶⁵.

261Nel senso di una stretta connessione tra investimenti e protezione brevettuale, si veda ARROW K., *Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention*, in NELSON R. (edited by), *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*, Princeton University Press, 1962.

262E' sostenuta la teoria degli effetti favorevoli sia sul breve che sul lungo periodo in IUCN ENVIROMENTAL LAW CENTRE, *The TRIPS Agreement and the Public Interest – Discussion Paper*, IUCN Enviromental Policy and Law Paper, n. 41, 2001, p. 4.

263L'accordo TRIPS, nella premessa n 4, precisa che i diritti di proprietà intellettuale sono “private rights”.

264Sul tema MACHLUP F., *An Economic Review of the Patent System*, in ABBOTT F. - COTTIER T. - GURRY F., *The International Intellectual Property System. Commentary and Materials*, Kluwer Law Int., The Hague, London-Boston, 1999, pp. 228 e ss..

265A sostegno di tale impostazione, SMITH A., *An Inquiry into the Nature and Causes of the Wealth of Nations*, volume III, 1805, p. 141 e MILL J.S., *Principles of Political Economy with some of Their*

La teoria del “diritto naturale” individua la sussistenza di una sorta di diritto sul bene in senso giusnaturalistico di cui sarebbe titolare l'inventore; tale diritto, pertanto, non sarebbe attribuito da un'autorità a ciò preposta ma pre-esisterebbe all'ordinamento giuridico. Questa teoria prende le mosse dal pensiero del filosofo Locke, che sosteneva che l'uomo possiede un diritto naturale su tutto ciò che è frutto del suo lavoro²⁶⁶. Egli, pertanto, assimilava il diritto su un bene immateriale al diritto di proprietà. Si tratta di un orientamento che aveva acquisito una certa importanza durante la Rivoluzione Francese²⁶⁷ ma che fu successivamente abbandonato poiché ne furono evidenziati tratti di incompatibilità rispetto alla regolamentazione concreta dello strumento brevettuale²⁶⁸. La teoria dello “scambio” sottolinea come, in assenza di brevetti, l'inventore non condividerebbe la sua scoperta con gli altri consociati, con pregiudizio per il progresso scientifico globale. In questo senso, verrebbe stipulato una sorta di “contratto” tra il titolare del brevetto e la società tale per cui l'inventore accetta di rivelare i dettagli di una propria scoperta e, in cambio, la società gli garantisce un periodo di monopolio sul mercato²⁶⁹. Questa ricostruzione presenta un elemento di debolezza. Per conoscere i dettagli della scoperta è normalmente sufficiente un'attività di “*reverse engineering*”, intendendosi con tale espressione la possibilità per chiunque di analizzare o studiare il prodotto una volta che esso è stato immesso sul mercato ed apprenderne così le caratteristiche (si pensi, per esempio, ad un farmaco, che può essere analizzato in laboratorio così da scoprirne agevolmente la composizione). Data tale possibilità, è evidente che la concessione di un brevetto in cambio della rivelazione delle caratteristiche della scoperta non sarebbe necessaria.

La teoria dell’“approfondimento” sostiene che la concessione di un brevetto costituirebbe il punto di inizio sia per ulteriori investimenti al fine di massimizzare il valore del brevetto sia per ulteriori ricerche che condurrebbero a scoperte ancora più

Applications to Social Philosophy, in *Collected Works of John Stuart Mill. Volume III*, 1965, book V, ch. X.

266LOCKE J., *An Essay Concerning the True Original Extent and End of Civil Government*, in HUTCHINS R.M., *Great Books of the Western World. 35 Locke Berkley Hume*, 1952, pp. 25 e ss..

267Mette in evidenza questo aspetto DUTTON H., *The Patent System and Inventive Activity During the Industrial Revolution 1750-1852*, 1984.

268In particolare, risultano incompatibili con la configurazione di tale diritto come diritto naturale la durata limitata nel tempo e il fatto che sia necessario un procedimento amministrativo per ottenerlo.

269Su questa impostazione, si veda WALTERSCHEID E.C., *To promote the Progress of Useful Arts: American Patent Law and Administration, 1798-1836*, 1998, pp. 211 e ss..

rilevanti²⁷⁰. L'assunto centrale di questa impostazione è che il brevetto circoscriverebbe un'area di indagine sulla quale, una volta ottenuta la protezione, il titolare della stessa potrebbe svolgere ricerche senza la concorrenza di altri operatori, massimizzando così i risultati. Gli errori alla base di questa impostazione risiedono in primo luogo nell'aver trascurato che la ricerca è normalmente un processo caotico, incompatibile con qualsivoglia limitazione, e, in secondo luogo, che essa riceve in realtà benefici dal trovarsi il ricercatore in competizione con altri operatori.

La teoria della “incentivazione” ruota attorno all'idea che il brevetto consenta alla società di attestarsi sul massimo livello di attività creativa la quale, in mancanza, si arresterebbe ad un livello inferiore a quello ottimale; nessuno, infatti, investirebbe nella ricerca se, una volta immesso il prodotto sul mercato, dovesse entrare subito in concorrenza con altri operatori poiché ciò non gli consentirebbe di recuperare tutte le risorse in essa impiegate²⁷¹. Quest'ultima è senza dubbio la teoria che è maggiormente condivisa dagli studiosi del diritto brevettuale moderno e che si rivela maggiormente aderente alla realtà. Infatti, nonostante non sia andata esente da critiche²⁷², non si può fare a meno di rimarcare come tale incentivo per la ricerca sia assolutamente necessario, soprattutto in quei settori del mercato, ad esempio quello dei prodotti informatici e quello farmaceutico, che si distinguono per la necessità di investimenti ingenti e di alti rischi. Ribadisce concetti analoghi a questa la teoria “utilitaristica”, che evidenzia come la mancanza del brevetto favorirebbe fenomeni di “*free riding*”, cioè di appropriazione gratuita della conoscenza da parte di terzi, scoraggiando così gli imprenditori dall'investire.

Da tutto quanto detto, si può ricavare una conclusione tendenzialmente condivisa. L'istituto del brevetto è oggi generalmente accettato e, anzi, considerato necessario per garantire la crescita tecnologica della società. La sua indispensabilità viene comunemente giustificata in base alla sua natura di incentivo per la ricerca, la quale, in

270Si tratta di una teoria sostenuta da KITCH E.W., *The Nature and Fuction of the Patent System*, in *Journal of Law and Economics*, 1977, pp. 265 e ss..

271Hanno sostenuto questa impostazione, TREBILCOCK M.J. - HOWSE R., *The Regulation of International Trade (2nd ed.)*, 1999, p. 309 e LINCOLN A., *Second Lecture on Discoveries and Inventions (Feb. 11, 1859)*, in BASLER R.P. - PRATT M.D. - DUNLAP L.A., *The Collected Works of Abraham Lincoln. Volume III*, 1953, pp. 356 e ss..

272In particolare, i detrattori di tale teoria hanno sottolineato, tra l'altro, che i vantaggi del brevetto non compensano i suoi costi sociali.

mancanza, non verrebbe praticata a causa della sproporzione tra costi sostenuti e possibilità di guadagno derivanti dalla vendita del prodotto sviluppato. Ciò premesso, non si può negare che la presenza dei brevetti induca delle distorsioni del mercato, determinando una situazione di monopolio che impedisce la realizzazione di un mercato in concorrenza perfetta. Questo comporta, in altri termini, la difficoltà di accesso alle nuove tecnologie e l'imposizione di prezzi alti da parte del monopolista.

Proprio per questa ragione è necessario che venga individuato un giusto bilanciamento tra tutela della protezione brevettuale e accesso a prodotti a prezzi di mercato. Su questo tema ci si soffermerà nella parte terza del presente lavoro. Nei prossimi paragrafi, invece, si indagheranno le caratteristiche della privativa brevettuale e il suo fondamento costituzionale, sia in generale sia con specifico riferimento al mercato farmaceutico.

5.2. La normativa in materia brevettuale: dalle origini ai Trips

L'attuale regime normativo dello strumento brevettuale costituisce il punto di arrivo di una lunga evoluzione legislativa²⁷³. In origine, le norme poste a tutela della proprietà intellettuale, tutte adottate a livello nazionale, erano caratterizzate dal principio di territorialità²⁷⁴, cioè esse trovavano applicazione soltanto entro i confini del territorio statale. Tale regime costituiva un evidente limite agli scambi internazionali in quanto l'individuazione delle modalità e dell'intensità della tutela offerta da ciascuno Stato nei confronti degli interessi di coloro che avevano ottenuto la tutela brevettuale nel proprio Paese era lasciata alla discrezionalità di ciascuno di essi²⁷⁵. A tali esigenze si era cercato

273Il primo corpus legislativo in materia di brevetti risale all'inizio dell'epoca rinascimentale e fu adottato nella Repubblica di Venezia nel 1474. Ciò nonostante, è possibile individuare, già prima di quel momento, una serie di norme poste a protezione dei beni immateriali. Sul punto, DE CARVALHO N., *The TRIPS Regime of Patent Rights*, The Hague, 2005, pp. 9 e ss.. Quanto alla natura di tali strumenti di tutela delle invenzioni, è possibile individuare una dicotomia. Il sistema introdotto dalla normativa veneziana configurava la "lettera patente", ossia l'odierno brevetto, come fondato su base "oggettiva". Ciò significa che nel testo normativo in questione erano indicati i requisiti oggettivi che l'invenzione doveva possedere per poter beneficiare di tale protezione. Altre legislazioni che si diffusero all'epoca, come quelle inglesi, erano fondate su una concezione "soggettiva" del privilegio basata su una concessione del tutto discrezionale da parte del Sovrano.

274BOSCHIERO N., *Il principio di territorialità in materia di proprietà intellettuale: conflitti di leggi e di giurisdizione*, in AIDA, 2008, p. 34 e ss chiarisce che con l'espressione "principio di territorialità" si fa riferimento alla circostanza per cui i singoli Stati determinano l'area territoriale di applicazione delle legislazioni nazionali in materia brevettuale facendola normalmente coincidere con il territorio dello Stato.

275Accadeva, pertanto, che molti operatori fossero scoraggiati dall'instaurare relazioni commerciali con

di porre rimedio con l'adozione di una serie di accordi bilaterali²⁷⁶, che però non avevano risolto alla radice le carenze derivanti dalla mancanza di regole di protezione applicabili a prescindere dalle singole normative nazionali²⁷⁷. Il primo trattato multilaterale in materia fu costituito dalla Convenzione di Unione di Parigi del 1883²⁷⁸. Esso, pur essendo stato considerato il principale punto di riferimento per la protezione della proprietà industriale a livello internazionale per molti anni e pur contenendo un sistema di semplificazione procedurale per l'ottenimento del brevetto in uno Stato qualora il richiedente ne avesse già ottenuto un altro in un altro Stato (per il medesimo oggetto), presentava ancora molte lacune sotto il profilo degli standard minimi di tutela internazionali, non determinava l'abbandono del principio di territorialità e, soprattutto, non conteneva alcun meccanismo per la risoluzione di eventuali controversie sorte in seguito a violazioni delle prescrizioni in esso contenute, tanto da meritare l'appellativo di “*gentlemen's agreement*”²⁷⁹. In altri termini, esso non determinava un rafforzamento della tutela brevettuale in senso assoluto ma provvedeva solo all'eliminazione di forme di discriminazione tra Stato e Stato. Inoltre, molti Paesi che avevano un ruolo di primo piano negli scambi commerciali dell'epoca (per esempio, Stati Uniti, Cina e Unione Sovietica) non figuravano tra gli Stati firmatari. Nei decenni successivi, sotto il profilo della composizione delle liti, fu di scarsa utilità anche la prassi della WIPO (World

Paesi nei quali i loro interessi non sarebbero stati tutelati adeguatamente o, comunque, non come nel Paese di origine.

276Questi accordi bilaterali contenevano, nella maggior parte dei casi, una clausola di “assimilazione”, ossia una regola in base alla quale veniva garantito all'operatore straniero lo stesso trattamento riservato all'operatore nazionale in materia di tutela della proprietà intellettuale. EVANS G.E., *The Principle of National Treatment and the International Protection of Industrial Property*, in EIPR, 1996, p. 150 e ss. afferma che furono stipulati oltre 69 accordi bilaterali nella seconda metà del 19° secolo.

277Gli accordi bilaterali, infatti, contenevano regole molto frammentarie che non impedivano le discriminazioni, che spesso avevano un campo di applicazione limitato (in molti casi si applicava solo a marchi e disegni industriali); e ogni accordo conteneva deroghe alla clausola di “assimilazione”, spesso diverse in ognuno di essi.

278Sulla Convenzione di Parigi vedi, tra gli altri, KUNZ-HALLSTEIN H.P., *The U.S. Proposal for a GATT-Agreement on Intellectual Property and the Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, in BEIER F.K. - SCHRICKER G., *GATT or WIPO? New Ways in the International Protection of Intellectual Property*, Weinheim, 1989, p.75.

279In questi termini, KINGSTON W., *An agenda for radical intellectual property reform*, in MASKUS K.E. - REICHMAN J.H. (edited by), *Intellectual Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge, Cambridge University Press, 2005, p. 656. Il sistema di ricorso alla Corte Internazionale di Giustizia previsto dalla Convenzione stessa non può considerarsi efficace poiché era concessa agli Stati la possibilità di considerarsi non vincolati alla stessa.

Intellectual Property Organization)²⁸⁰ di istituire gruppi di esperti per la loro risoluzione. Tale quadro normativo manifestò tutta la sua inadeguatezza quando, negli anni sessanta e settanta del 20° secolo, il mercato si aprì all'ingresso di nuovi Paesi in via di sviluppo. La frammentazione legislativa dell'epoca, sotto il profilo della carenza di garanzie minime imposte a tutti gli Stati, costituì un rilevante ostacolo per l'implementazione dei traffici commerciali sovranazionali. Infatti, i Paesi industrializzati erano restii ad investire in Stati che non garantivano una sufficiente tutela della proprietà industriale e, anche nei casi in cui ciò avveniva, la diffusione locale dei loro prodotti era comunque ostacolata dall'alto tasso di contraffazione²⁸¹; i prodotti contraffatti, infatti, entravano successivamente tramite l'importazione anche nei Paesi industrializzati. I Paesi in via di sviluppo, invece, erano avvantaggiati dalle legislazioni più rigorose e garantiste dei Paesi più industrializzati, poiché idonee a tutelare i loro prodotti nel momento in cui essi entravano nel loro mercato. Questa situazione determinò l'adozione di posizioni spiccatamente protezionistiche da parte di alcuni Stati, in primis gli Stati Uniti²⁸². Alla luce di tale circostanza, che si sarebbe tradotta, ove praticata da sempre più Paesi, in una compromissione dell'obiettivo di realizzazione di un mercato globale, e dopo il fallito tentativo di inserire una normativa uniforme in materia di proprietà intellettuale nel General Agreement on Tariffs and Trade (GATT), un accordo internazionale firmato a Ginevra nel 1947 contenente una serie di prescrizioni volte a realizzare un sistema di relazioni commerciali che favorissero il mercato mondiale²⁸³, si giunse, all'esito del c.d.

280Essa fu istituita a Stoccolma con la *Convention Establishing the World Intellectual Property Organization* del 14 luglio 1967, ratificata in Italia con la legge 28 aprile 1976 n. 424.

281COTTIER T., *Intellectual Property in International Trade Law and Policy: the GATT Connection*, in ABBOTT F. - COTTIER T. - GURRY F., *The International Intellectual Property System. Commentary and Materials*, Kluwer Law Int., The Hague, London-Boston, 1999, p. 11 definisce questi limiti come barriere non tariffarie di “terza generazione”.

282In particolare, il Governo statunitense decise nel 1984 di emendare la *Section 301* del *Trade Act* del 1947. L'applicazione di questa norma, che originariamente autorizzava lo U.S. Trade Representative's Office a condurre azioni di ritorsione contro i Paesi che ponevano in essere pratiche commerciali “ingiustificate” e “irragionevoli” (per esempio, aumento dei dazi doganali), fu estesa alle ipotesi di violazioni della proprietà intellettuale. Tali procedure ritorsive, pertanto, furono rese esperibili anche contro quei Paesi che non fornivano adeguata tutela alla proprietà intellettuale. Si noti che tale procedura, che fu attuata già a partire dal 1985 contro Brasile e Corea del Sud, mostrò di avere una certa efficacia poiché condusse la Corea a promettere una modifica della propria normativa a protezione della proprietà intellettuale. Secondo WATAL J., *Intellectual property Rights in the WTO and Developing Countries*, The Hague, London-Boston, 2001, p. 18, l'esito favorevole di questa controversia operò alla stregua di un “monito” nei confronti dei Paesi in via di sviluppo nell'ambito dei negoziati che condussero poi all'approvazione dei TRIPS.

283Per un approfondimento sul GATT e, più in generale, sull'evoluzione del regime internazionale degli

*Uruguay round*²⁸⁴, all'adozione dell'Accordo TRIPS a Marrakesh il 15 aprile 1994²⁸⁵ (ed entrato in vigore il 1° gennaio 1995), oltre che del GATT-1994 (ossia il testo originario del 1947 come emendato e arricchito nel 1994), e del GATS (General Agreement on Trade in Services), in materia di commercio internazionale dei servizi, nonché alla creazione della World Trade Organization (WTO).

L'accordo TRIPS, attuato in Italia per la parte relativa ai brevetti mediante il D.Lgs. 10 febbraio 2005, n.30 (c.d. Codice della proprietà industriale)²⁸⁶, il quale riporta la disciplina contenuta nel TRIPS senza differenze sostanziali, almeno limitatamente alle disposizioni più rilevanti di quest'ultimo, ha un contenuto piuttosto variegato, che si dispiega attraverso sette distinte sezioni. Esso, per la prima volta a livello internazionale, accoglie disposizioni relative alla tutela sia della proprietà industriale sia del diritto d'autore, che erano prima disciplinate da due diversi strumenti normativi²⁸⁷, dei quali ha assorbito la maggior parte delle previsioni.

L'accordo internazionale non si sostituisce alle legislazioni nazionali in materia, che rimangono applicabili ognuna nel proprio territorio, ma prescrive una serie di standard minimi di garanzia sostanziali e procedurali ai quali esse devono conformarsi. Esso, come efficacemente sostenuto, “*constitutes a floor, not a ceiling*”²⁸⁸. I cardini del

scambi internazionali, si veda BARTON J. H., *The Evolution of the Trade Regime: Politics, Law and Economics of the GATT and the WTO*, Princeton University Press, 2006.

284Dopo l'approvazione e l'entrata in vigore del GATT, i Paesi partecipanti a quest'ultimo hanno negoziato una serie di altri accordi per favorire l'implementazione di relazioni commerciali di livello sempre più globale, consistenti, nella maggior parte dei casi, in una riduzione delle tariffe doganali. Ogni nuovo insieme di accordi, nonché le sessioni celebrate per giungere alla loro adozione, sono denominate “round”.

285Sull'accordo TRIPS la letteratura è davvero vasta. Si richiamano, a titolo esemplificativo, BEIER F.K. - SCHRICKER G., *From GATT to TRIPs – The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Wienheim, 1996; BLAKENEY M., *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Concise Guide to the TRIPs Agreement*, London, 1997; CORREA C.M., *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries – The TRIPs Agreement and Policy Options*, New York/London and Penang, 2000; MATTHEWS D., *Globalising Intellectual Property Rights – The TRIPs Agreement*, London-New York, 2002; GERVAIS D.J., *The TRIPs Agreement: Drafting History and Analysis*, London, 2003. In lingua italiana, SANDRI S., *La nuova disciplina della proprietà industriale dopo i GATT-TRIPs*, Padova, 1999 e MAGGIORE M., *La proprietà intellettuale nel mercato globale: l'approccio dei TRIPs con particolare riferimento al diritto d'autore e ai brevetti*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1998, pp. 167 – 260.

286D. lgs 10 febbraio 2005, n. 30 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 4 marzo 2005, n. 52.

287La già richiamata Convenzione di Parigi del 1883 per la proprietà industriale e la Convenzione di Berna del 1886 per il diritto d'autore.

288Si esprime in questi termini DRAHOS P., *The TRIPs Reviews and the CBD, a Dress Rehearsal?*, in BLAKENEY – DRAHOS P. (edited by), *IP in Biodiversity and Agriculture: Regulating the Biosphere*, London, Sweet & Maxwell, 2001, p. 58.

rapporto tra le sue prescrizioni e le legislazioni degli Stati firmatari sono puntualizzate nel primo comma dell'art. 1. La prima regola ivi sancita richiama il principio “pacta sunt servanda”, nella misura in cui prescrive l'obbligo per gli stessi di rendere effettive tali regole nei propri territori. Immediatamente dopo, il testo prevede la facoltà di adottare una legislazione nazionale maggiormente garantista, precisando al contempo che essa non possa contravvenire alle norme del trattato. Da ultimo la disposizione attribuisce agli Stati la libertà di determinare le modalità mediante le quali implementare le previsioni pattizie, evidenziando così che esse costituiscono sostanzialmente una sorta di base comune ed obiettivo finale.

Il rapporto tra i diversi Stati firmatari, invece, viene regolato da un insieme di disposizioni che, lette congiuntamente, rendono evidente la finalità perseguita dall'accordo: minimizzare le differenze tra le legislazioni statali ed evitare discriminazioni tra di essi. Il comma 3 dell'art. 1 specifica che tutti i firmatari devono garantire ai soggetti di altri Stati, che sono altrettanto firmatari, il trattamento giuridico previsto dalle regole pattizie. L'art. 3 chiarisce che, escluse le eccezioni nei casi indicati dal comma 2 della medesima disposizione, l'obbligo di non operare differenze in termini di tutela tra i soggetti nazionali e quelli di altri Stati parte della convenzione si estende anche alle tutele previste nella legislazione nazionale. Infine, l'art. 4 prescrive che, eccezion fatta per i casi previsti dalla norma stessa, qualsiasi vantaggio, privilegio, misura favorevole o immunità garantita da un firmatario ai soggetti di un altro Membro deve essere applicato anche ai soggetti di ogni altro Stato firmatario. L'accordo convenzionale vieta quindi qualsiasi tipo di regolamentazione di natura bilaterale o plurilaterale che non coinvolga tutti gli Stati parte dello stesso.

Quanto alle innovazioni relative alla risoluzione di eventuali controversie, l'art. 64 dell'accordo ha previsto la possibilità di ricorrere ad un sistema multilaterale, operante nell'ambito della WTO mediante il quale uno Stato inadempiente nei confronti di prescrizioni TRIPS può essere convenuto davanti ai *Panel* (costituiti da gruppi di esperti) e, in secondo grado, ad un Organo di Appello costituito nell'ambito del WTO e, nel caso la violazione sia accertata, essere destinatario di misure sanzionatorie di varia natura²⁸⁹.

²⁸⁹Il sistema di risoluzione delle controversie oggi vigente, è frutto della modifica del sistema originario elaborato nei GATT-1947, il quale presentava molte carenze che ne minavano l'effettività. Sul sistema

Tornando a questioni di carattere sostanziale, la possibilità per ciascuno Stato di adottare norme maggiormente garantiste, prevista dall'art. 1 e sopra richiamata, è stata attuata nella maggioranza dei casi non tanto attraverso l'approvazione di norme nazionali ma piuttosto per mezzo di accordi bilaterali, normalmente stipulati tra Paesi industrializzati (*in primis*, gli Stati Uniti) e Paesi meno industrializzati, noti come TRIPS-*plus*, al fine di incrementare il livello di protezione dei diritti di proprietà intellettuale nelle aree meno sviluppate. Un effetto positivo di tale strumento è stato rinvenuto da coloro che hanno sostenuto che tale prassi, se letta alla luce del richiamato art. 4, condurrebbe ad un innalzamento globale degli *standard* di tutela poiché obbliga il Paese che ha concesso una protezione più intensa ad un altro a garantirla anche a tutti gli altri²⁹⁰.

Questo tipo di strumento è stato spesso utilizzato con riferimento a brevetti concessi in ambito farmaceutico per rimediare agli effetti pregiudizievoli sul il diritto alla salute e, più specificamente, all'accessibilità dei farmaci e ai loro prezzi²⁹¹.

Queste essendo le premesse di carattere generale, valide per tutti gli strumenti di protezione della proprietà intellettuale, la disciplina dei brevetti è contenuta nella quinta sezione dei TRIPS.

La prima previsione (art. 27) in materia sancisce due principi fondamentali in ambito brevettuale: il “principio di onnicomprensività” e il “principio di non discriminazione”. Il primo comporta che la brevettabilità debba essere assicurata ai prodotti e ai procedimenti in tutti i settori tecnologici; il secondo, che sarà analizzato più approfonditamente nel paragrafo 6.4. del presente lavoro in ragione della sua specifica rilevanza in ambito farmaceutico, prescrive che la brevettabilità e la possibilità di

approntato nel 1947, si veda, tra gli altri, PETERSMANN E.U., *International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System 1948-1996: An Introduction*, in PETERSMANN E.U., *International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System*, London-The Hague-Boston, 1997. Sul meccanismo di risoluzione delle dispute oggi vigente e sui casi da esso affrontati nei primi anni della sua operatività, si richiamano, tra gli altri, STEWART T.P. - BURR M.M., *The WTO's First Two and a Half Years of Dispute Resolution*, in *23 N.C.J. Int'l L & Com. Reg.*, 1998, pp. 481 e ss e DAVEI W.J., *The WTO Dispute Settlement System: The First Ten Years*, in *8 JIEL*, 2005, pp. 17 e ss..

290In questo senso, DRAHOS P., *The TRIPS Reviews and the CBD*, *cit.*, p. 67.

291Tali accordi includono, normalmente, previsioni circa la protezione dei dossier dei farmaci, l'estensione del termine di durata della copertura brevettuale, le restrizioni sulle importazioni parallele, la brevettabilità di nuovi usi di sostanze chimiche già conosciute, restrizioni alle licenze obbligatorie, restrizioni nei requisiti di brevettabilità. A titolo esemplificativo, può essere richiamato il caso USA-SACU – leggi. Sul punto, BERGER J. - PRABHALA A., *Assessing the impact of TRIPS-plus patent rules in the proposed US-SACU free trade agreement*, su <http://www.who.int> .

esercitare i diritti derivanti dalla titolarità di tale strumento debbano essere garantiti senza alcuna discriminazione relativa al luogo dell'invenzione, al settore tecnologico e al fatto che si tratti di prodotti importati o prodotti *in loco*.

L'art. 28 specifica quali sono i diritti che possono essere esercitati dal titolare di un brevetto: si tratta, essenzialmente, del “diritto di esclusiva”, cioè della possibilità di impedire a soggetti terzi di produrre, usare, vendere o importare il prodotto in questione (nel caso di brevetto di prodotto) o di utilizzare il procedimento di produzione in questione (nel caso di brevetto di processo). Ad esso si affianca il diritto di assegnare o trasferire in via successoria il brevetto e stipulare contratti mediante i quali concedere licenze sul medesimo. L'art. 29 specifica i requisiti formali che la domanda di brevetto deve possedere per essere accolta e, infine, l'art. 33 prescrive che la tutela brevettuale accordata dai singoli Stati non può essere inferiore, in termini di durata, a venti anni.

5.3. Il quadro giuridico vigente in materia di brevetti nell'Unione europea

Nei limiti di quanto rileva ai fini del presente lavoro e senza soffermarsi analiticamente sulle molteplici problematiche che questo tema solleva da molti anni e che sono, ancora oggi, in gran parte irrisolte, mi pare opportuno richiamare sinteticamente alcuni aspetti del quadro giuridico vigente in Unione europea in materia di protezione delle invenzioni.

La presente trattazione può essere organizzata articolando l'esposizione su due punti principali.

Da un lato, occorre verificare quale sia il ruolo dell'Accordo TRIPS nell'Unione europea e che tipo di competenza quest'ultima posseda rispetto a quelle degli Stati membri in materia di proprietà intellettuale. Dall'altro, sembra necessario accennare alle caratteristiche del brevetto europeo e ai suoi rapporti con i brevetti nazionali nonché con l'istituto del brevetto europeo a effetto unitario, oggetto di due regolamenti approvati dalle istituzioni UE nel 2012 ma non ancora produttivi di effetti.

5.3.1 L'Accordo TRIPS nel quadro giuridico europeo

Con riguardo alla posizione dell'UE nei confronti dell'Accordo TRIPS e ai rapporti tra istituzioni europee e Stati membri in questo settore, occorre preliminarmente evidenziare che le due questioni sono strettamente interdipendenti. L'accordo TRIPS è un c.d. “accordo misto”, cioè tra i suoi firmatari figurano sia i singoli Stati membri sia l'Unione europea nel suo complesso²⁹². Questa circostanza è emersa chiaramente dalla posizione assunta dalla Corte di Giustizia nel parere n. 1 del 1994 nel quale, interrogata sulla competenza dell'UE a concludere l'accordo TRIPS e, più in generale, sui rapporti tra UE, Stati membri e Organizzazione mondiale del commercio, il Giudice europeo rigettò tutti gli argomenti addotti dalla Commissione europea a sostegno dell'esistenza di una specifica competenza (esclusiva) dell'Unione in questo settore²⁹³ escludendo pertanto che essa potesse firmare un accordo internazionale in materia senza la contestuale partecipazione degli Stati. Sulla base di questa impostazione, nella sua successiva giurisprudenza elaborata in sede di rinvio pregiudiziale, la Corte di Lussemburgo ha meglio articolato le conseguenze di questa ricostruzione. Il collegio, infatti, pronunciandosi sulla possibilità di attribuire ad una disposizione del TRIPS un

²⁹²Per un approfondimento sugli “accordi misti”, O'KEEFFE D. - SCHERMERS H.G., *Mixed Agreements*, Deventer, 1983. Per un'analisi dell'interpretazione fornita dalla Corte di Giustizia sul tema, GAJA G., *Sull'interpretazione di accordi misti da parte della Corte di Giustizia*, in *Riv. Dir. Int.*, 1988, p. 605 e ss..

²⁹³CGUE, parere n. 1/1994, XII, C. Gli argomenti prospettati dalla Commissione europea si articolavano su due punti. In prima battuta, la Commissione metteva in evidenza le disposizioni europee che, secondo la sua ricostruzione, avrebbero condotto a ritenere sussistente una competenza europea in tema di proprietà intellettuale. Successivamente, essa evidenziava i rischi che sarebbero potuti derivare da un'azione frammentaria degli Stati membri in questo settore. Con riferimento al primo aspetto, il ragionamento della Commissione si presentava anch'esso articolato su due diversi aspetti. In primo luogo, la Commissione cercava di dimostrare la sussistenza di una competenza europea in materia di proprietà intellettuale ex art. 113 dell'originario Trattato di Roma (politica commerciale comune) richiamando alcuni atti di diritto derivato che, almeno parzialmente, riguardano tale settore. In questo senso, la tesi della Commissione poggiava sull'assunto che i diritti di proprietà intellettuale riguardassero specificamente il commercio internazionale, poiché quest'ultimo è l'oggetto delle disposizioni in materia di politica commerciale comune. Successivamente, ove il primo argomento non fosse stato accolto, la Commissione sosteneva che detta competenza avrebbe potuto trovare fondamento giuridico nell'art. 100A o, in ulteriore subordinate, nell'art. 235 dell'allora Trattato CE; secondo la Commissione, infatti, l'art. 100A avrebbe imposto al Consiglio di agire per la realizzazione del mercato interno e, al contempo, l'art. 235 sarebbe stato idoneo a conferire all'UE i poteri esterni nei casi in cui essi fossero finalizzati a implementare il funzionamento del mercato comune. Con riferimento al secondo aspetto, quello volto a dimostrare la necessità di un'azione esterna della Comunità, la Commissione sosteneva che, se anche gli Stati membri avessero partecipato all'accordo, sarebbe stata minata la coesione del mercato interno poiché vi sarebbero conseguenze pregiudizievoli sulla concorrenza.

effetto diretto, ha operato una distinzione in base alla circostanza che si tratti di un settore nel quale esista o meno una legislazione di rango europeo. Ove essa sussista, come per esempio in materia di marchi, le autorità giudiziarie degli Stati membri devono, ai sensi del diritto europeo, applicare le previsioni nazionali interpretandole alla luce delle disposizioni dell'accordo TRIPS. Ove, invece, si tratti di un ambito nel quale manchi una fonte normativa europea, e, pertanto, si ricada nella competenza concorrente, il diritto europeo non esclude né impone agli Stati di applicare una disposizione contenuta nei TRIPS. La vincolatività della previsione pattizia, pertanto, potrà derivare solo dall'aver lo Stato in questione firmato l'accordo internazionale; non vi sarà, però, alcun effetto vincolante derivante dall'appartenenza dello Stato all'Unione europea in quanto firmataria anch'essa dei TRIPS. Già qualche anno prima, collocandosi sulla stessa linea interpretativa che avrebbe poi seguito nella decisione appena richiamata, la Corte affermava che “ [...] *quando una disposizione trova applicazione sia per situazioni che rientrano nel diritto internazionale sia per situazioni che rientrano nel diritto comunitario, esiste un interesse comunitario certo a che, per evitare future divergenze di interpretazione, questa disposizione riceva un'interpretazione uniforme [...]*”²⁹⁴. Con questa argomentazione, in altri termini, essa riconosceva la sua competenza ad interpretare questioni attinenti all'accordo TRIPS qualora esse avessero riguardato tematiche già oggetto di normazione europea o la cui interpretazione fosse rilevante per il diritto europeo. La sentenza *Merck-Genéricos Productos Farmaceuticos*, pronunciata nel settembre del 2007 all'esito della causa C-431/2005²⁹⁵, confermava ulteriormente questa posizione, statuendo che gli Stati membri non erano tenuti a riconoscere effetto diretto ad una disposizione TRIPS che normava un istituto che non era ancora stato oggetto di una specifica normativa UE.

In tempi più recenti, invece, in particolare dopo l'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, la giurisprudenza europea ha mutato nettamente direzione²⁹⁶, recuperando in sostanza la posizione sostenuta dalla Commissione europea in occasione del parere n. 1 del 1994 e che, in quella sede, come ricordato, era stata rigettata. La ragione posta a fondamento di questo mutamento pretorio deve ricercarsi, a detta della Corte, nel nuovo

294CGUE, sent. 16 giugno 1998, C-53/96, *Hermès International*, paragrafo 32.

295CGUE, sent. 11 settembre 2007, C-431/05, *Merck-Genéricos Productos Farmaceuticos*.

296CGUE, sent. 18 luglio 2013, C-414/11, *Daiichi Sankyo Co. Ltd & Sanofi Aventis Deutschland GmbH*.

quadro normativo derivante dall'approvazione del Trattato di Lisbona, in quanto, pur essendo fuor di dubbio che l'accordo TRIPS sia stato concluso nell'esercizio di un competenza ripartita, occorre valutare quale sia la situazione giuridica attuale. Il nocciolo del ragionamento risiede nella riconducibilità della normativa brevettuale alla politica commerciale comune, in quanto vertente su “aspetti commerciali della proprietà intellettuale” ai sensi dell'art. 207, paragrafo 1 TFUE²⁹⁷, con la conseguente ascesa del tale settore a materia di competenza esclusiva europea²⁹⁸. Con riferimento ai TRIPS, in altri termini, deve ritenersi superata la bipartizione richiamata più in alto tra settori nei quali l'UE ha legiferato e settori nei quali non ha legiferato, in quanto quest'ultima è applicabile soltanto alle ipotesi di competenza ripartita. E l'attinenza della materia brevettuale rispetto alla politica commerciale comune si rinviene nel fatto che le norme contenute nell'accordo TRIPS “*presentano un nesso specifico con gli scambi internazionali*”²⁹⁹.

297L'art. 207, paragrafo 1 TFUE recita che “ [...] la politica commerciale comune è fondata su principi uniformi, in particolare per quanto concerne le modificazioni tariffarie, la conclusione di accordi tariffari e commerciali relativi agli scambi di merci e servizi, e gli aspetti commerciali della proprietà intellettuale [...]”. La Corte ha evidenziato che tale disposizione differisce molto rispetto all'art. 113 del Trattato CE (poi divenuto art. 133 TCE), che disciplinava la politica commerciale comune all'epoca della firma dei TRIPS. Esso, infatti, affermando che la “*politica commerciale comune è fondata su principi uniformi, specialmente per quanto concerne le modificazioni tariffarie, la conclusione di accordi tariffari e commerciali, l'uniformazione delle misure di liberalizzazione, la politica di esportazione, nonché le misure di difesa commerciale*”, non conteneva alcun riferimento agli “aspetti commerciali della proprietà intellettuale”, che invece figura nella formulazione odierna della disposizione. Pertanto, la Corte di Lussemburgo ha concluso sul punto che “*la questione della ripartizione delle competenze fra l'Unione e gli Stati membri dev'essere esaminata sulla base del trattato attualmente vigente [...]. Pertanto, né il parere 1/94 del 15 novembre 1994 (Racc. pag. I-5267), dove la Corte ha stabilito, riguardo all'art. 113 del Trattato CE, quali disposizioni dell'Accordo TRIPS rientrassero nella politica commerciale comune e fossero pertanto di competenza esclusiva della Comunità, né la citata sentenza Merck Genéricos – Productos Farmaceuticos, la quale ha stabilito, in un momento in cui l'art. 133 CE era in vigore, la linea di demarcazione fra gli obblighi derivanti dall'Accordo TRIPS che l'Unione si assumeva e quelli che restavano a carico degli Stati membri, sono rilevanti al fine di determinare in quale misura l'Accordo TRIPS rientri, a partire dall'entrata in vigore del Trattato FUE, nella competenza esclusiva dell'Unione in materia di politica commerciale comune*”. Così, CGUE, sent. *Daiichi Sankyo*, cit., par. 48.

298La Corte rigetta anche la tesi, sostenuta dai Governi, secondo la quale le norme del TRIPS relative ai diritti di proprietà intellettuale rientrino nell'ambito del mercato interno in ragioni degli artt. 114 e 118 TFUE, che riguardano entrambi ipotesi di competenza ripartita. Infatti, prosegue la Corte, siffatta ricostruzione trascura il reale obiettivo dei TRIPS, volti ad armonizzare la protezione della proprietà intellettuale su scala mondiale e non europea. Pertanto, nonostante l'Unione possa normare in tema di brevetti in ragione del potere di armonizzazione derivante dagli artt. 114 e 118 TFUE, appare corretto collocare le norme TRIPS in tema di tutela brevettuale nell'ambito della promozione dei commerci internazionali, quindi della politica commerciale comune, piuttosto che in quello dell'armonizzazione delle legislazioni degli Stati facendo parte del mercato interno. Così, CGUE, sent. *Daiichi Sankyo*, punti 56 – 60.

299CGUE, sent. *Daiichi Sankyo*, cit., paragrafo 53.

5.3.2 La Convenzione di Monaco e il brevetto europeo ad effetto unitario

Quanto al quadro normativo europeo in materia di brevetti, occorre specificare che non esistono fonti di diritto derivato che disciplinino specificamente il tema. Nella richiamata pronuncia *Merck Genéricos – Productos Farmaceuticos* il Giudice di Lussemburgo, proprio al fine di comprendere in quale dei due poli della più volte menzionata dicotomia (sulla base dell'impostazione pre-Lisbona) si collocassero le disposizioni dei TRIPS che disciplinano specificamente questo strumento, si interrogava sull'esistenza o meno di una normativa europea in materia brevettuale, dando una risposta negativa³⁰⁰.

Nell'Unione europea, infatti, il sistema di protezione brevettuale è assicurato attualmente attraverso due meccanismi che operano contestualmente. Il primo è costituito dai brevetti nazionali, che seguono le regole predisposte dalla legislazione di ogni Stato e possono essere ottenuti mediante una richiesta presentata presso i competenti uffici situati in ognuno di essi; ovviamente, la protezione brevettuale opera, in questo caso, solo entro i confini dello Stato nel quale la privativa è stata ottenuta. Il secondo è costituito dal sistema europeo dei brevetti disciplinato dalla Convenzione di Monaco³⁰¹. Quest'ultimo consente a chiunque possieda i requisiti per ottenere un

³⁰⁰La Corte, inoltre, volendo specificare che gli atti di diritto derivato che, pur vigenti, disciplinano aspetti settoriali della materia brevettuale, non possono assurgere al rango di normativa organica in tale settore, precisava che: “tra gli atti comunitari citati dal giudice del rinvio, soltanto la direttiva 98/44 riguarda il settore vero e proprio dei brevetti. Tuttavia, la detta direttiva disciplina soltanto una branca specifica e isolata di tale settore, vale a dire la brevettabilità delle invenzioni biotecnologiche, che e peraltro totalmente distinta dalla materia regolata dall'art. 33 dell'accordo TRIPS. Quanto al regolamento n. 2100/94, esso istituisce un regime di protezione comunitaria dei ritrovati vegetali, il quale, come osservato dall'avvocato generale al paragrafo 48 delle sue conclusioni, non può essere assimilato a quello dei brevetti, così come riconosciuto dalla Commissione delle Comunità europee. Infatti, l'art 19 del detto regolamento prevede una durata della tutela di 25 anni, o anche 30 anni, a far data dalla concessione della tutela medesima. Quanto infine al regolamento n. 1768/92, cui può aggiungersi il regolamento (CE) del Parlamento europeo e del Consiglio 23 luglio 1996, n. 1610, sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GU L 198, pag. 30), occorre ricordare come un certificato di tal genere miri a compensare la lunghezza del periodo che, per i prodotti in questione, intercorre tra il deposito di una domanda di brevetto e l'autorizzazione di immissione in commercio, prevedendo, in alcuni casi, un periodo supplementare di protezione del brevetto (v., riguardo al regolamento n. 1768/92, sentenza 21 aprile 2005, cause riunite C-207/03 e C-252/03, Novartis e a., Racc. pag. I-3209, punto 2). Orbene, il certificato complementare non incide sulla portata nazionale, e dunque eventualmente differente, della tutela attribuita dal brevetto, né, più specificamente, sulla durata in quanto tale del brevetto stesso, che resta disciplinata dal diritto nazionale sulla cui base esso è stato ottenuto.”. Così, CGUE, sent. *Merck, cit.*, paragrafi 41 – 44.

³⁰¹Convenzione europea sul brevetto, conclusa a Monaco di Baviera il 5 ottobre 1973. Sulla

brevetto sulla base delle previsioni della Convenzione di rivolgersi ad un'autorità europea, l'Ufficio dei Brevetti - EPO (sito a Monaco di Baviera), presentando una richiesta in una delle tre lingue dell'EPO (inglese, francese, tedesco) al fine di ottenere un brevetto che, una volta rilasciato, si trasforma in un insieme di brevetti nazionali regolati dalle rispettive discipline. La sua efficacia è limitata agli Stati membri designati dal richiedente nella domanda di brevetto. In altri termini, il sistema europeo dei brevetti costituisce una semplificazione solamente sotto il profilo procedurale. Anziché richiedere il rilascio del brevetto nei vari Stati membri, ci si può rivolgere all'Ufficio dei Brevetti dell'UE evitando così di dover avviare innumerevoli procedimenti per il rilascio della privativa dinanzi alle autorità dei singoli Stati membri. La protezione che ne deriva, però, non trova il proprio regime giuridico in norme europee ma si trasforma, sotto il profilo degli effetti, in una somma di brevetti nazionali. Si tratta di un sistema molto costoso, nel quale una buona parte del denaro impiegato per la concessione di un brevetto serve per le spese di traduzione nelle varie lingue dei Paesi nei quali esso è destinato a produrre effetti. Come rilevato in dottrina³⁰², è stato stimato che per ottenere un brevetto in tutti i Paesi membri della Convenzione è necessario sostenere una spesa di circa 32.000 euro, di cui circa 23.000 euro servono per coprire le spese di traduzione: infatti, per validare nei singoli Stati la privativa brevettuale, secondo una procedura che, tra l'altro, differisce in ciascuno Stato membro, occorre presentare una traduzione delle rivendicazioni nella lingua ufficiale di quello Stato, che ha costi elevati. A ciò si aggiunga che per mantenere efficace il brevetto, devono essere pagate tasse annuali in ogni Stato. Ulteriore elemento critico del sistema, poi, è costituito dal fatto che le controversie relative al titolo brevettuale che dovessero eventualmente sorgere sono decise dai singoli organi giudiziari nazionali, con, ancora una volta, una notevole moltiplicazione di costi, nonché il rischio di decisioni confliggenti.

La volontà di approntare un sistema meno costoso, in grado di stimolare la ricerca e

Convenzione, SINGER M. - STAUDER D., *European Patent Convention: A Commentary*, Thomson/Sweet & Maxwell, 2003 nonché BREMI T., *The European Patent Convention and Proceedings Before the European Patent Office (EPC 2000)*, Heymanns, 2008.

³⁰²Così BONADIO E., *The EU Embraces Enhanced Cooperation in Patent Matters: Toward a Unitary Patent Protection System*, in *European Journal of Risk Regulation*, 3/2011, pp. 416-417. L'A. specifica anche come gli aspetti critici del sistema regolato dalla Convenzione di Monaco pongano l'Unione europea in una posizione di svantaggio competitivo rispetto agli Stati Uniti, ove in media le spese da sostenere per brevettare un'invenzione si aggirano attorno ai 1.850 euro.

l'innovazione europea, nonché di superare la frammentazione giudiziaria che, giova ricordarlo, incide anche sulla certezza del diritto, ha già da molti anni spinto le istituzioni europee verso la ricerca di una soluzione adatta al raggiungimento di questi obiettivi³⁰³.

Le problematiche incontrate negli anni, però, che avevano evidenziato notevoli difficoltà nell'individuare una soluzione che soddisfacesse tutti gli Stati membri, ha indotto alcuni di essi, all'indomani dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, a chiedere all'Unione europea di valutare la possibilità di istituire una cooperazione rafforzata³⁰⁴ proprio sul tema del brevetto con effetto unitario³⁰⁵. Con il Trattato di Lisbona, infatti, è stato inserito nel TFUE l'art. 118³⁰⁶, che costituisce la base giuridica

303Il primo tentativo di introdurre un vero e proprio brevetto europeo è stato fatto nel 2000 mediante la proposta di regolamento presentata dalla Commissione europea COM(2000)412. Su di essa, però, non è mai stato raggiunto il consenso necessario per giungere all'approvazione. L'aspetto maggiormente dibattuto è stato quello relativo al regime linguistico. Si prevedeva, infatti un meccanismo di traduzione semplificato in base al quale, una volta concesso il brevetto in una delle tre lingue ufficiali, si procedeva poi alla traduzione delle rivendicazioni nelle altre due, senza bisogno di ulteriori traduzioni.

304La cooperazione rafforzata è un istituto introdotto nel quadro giuridico europeo dal Trattato di Amsterdam e oggi disciplinato dall'art. 20 TUE e, più dettagliatamente, dagli artt. 326 – 334 TFUE. Essa permette agli Stati membri che desiderino elaborare determinate politiche comuni rientranti negli obiettivi dell'Unione, ad eccezione che nelle materie di competenza esclusiva di quest'ultima, di procedere senza la partecipazione di tutti gli Stati membri. Affinché tale cooperazione rafforzata possa essere realizzata, è necessario che gli Stati membri partecipanti siano almeno in numero di nove. Le cooperazioni rafforzate devono rispettare il diritto dell'Unione e le competenze, i diritti e gli obblighi degli Stati che non vi partecipano. specularmente, questi ultimi devono astenersi dal porre in essere azioni che ne ostacolano l'attuazione. Sulla richiesta di realizzazione di una cooperazione rafforzata decide il Consiglio, su proposta della Commissione e previa autorizzazione del Parlamento europeo. Si tratta di una procedura aperta, che consente agli Stati membri originariamente non partecipanti di aderire in un secondo momento, dovendo però rispettare le condizioni di partecipazione fissate nella decisione istitutiva. Per un approfondimento sul tema, si vedano, tra i tanti, CANNONE A., *Le cooperazioni rafforzate. Contributo allo studio dell'integrazione differenziata*, Bari, Cacucci, 2005 nonché AMTENBRINK F. - KOCHENOV F., *A more flexible approach to enhanced cooperation*, in OTT A. - VOS E. (eds.), *50 Years of European Integration, Foundations and perspectives*, The Hague, 2009, p. 181 ss.. Per alcune valutazioni critiche sull'istituto in esame, FERACI O., *L'attuazione della cooperazione rafforzata nell'Unione europea: un primo bilancio critico*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2013, p. 955 ss.. Per una disamina delle cooperazioni rafforzate fino ad oggi realizzate, CANTORE C.M., *We're One, but we're not the same: Enhanced Cooperation and the Tension between Unity and Asymmetry in the EU*, in *Perspectives on Federalism*, Vol. 3, Issue 3, 2001, pp. 10 e ss..

305Per una ricostruzione storica delle tappe più rilevanti dell'evoluzione europea in materia brevettuale e delle più recenti iniziative nello stesso settore, ILARDI A., *The New European Patent*, Oxford, Hart Publishing, 2015; PILA J. - VADLOW C., *The Unitary EU Patent System*, Oxford, Hart Publishing, 2015; HEINZE C. - BULST F. W., *European Patent Law: A Commentary on the Unitary Patent Regulations and the Unified Patent Court Agreement*, Edward Elgar Publishing Limited, 2015.

306L'art. 118 TFUE così recita: "Nell'ambito dell'instaurazione o del funzionamento del mercato interno, il Parlamento europeo e il Consiglio, deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria, stabiliscono le misure per la creazione di titoli europei al fine di garantire una protezione uniforme

per l'adozione di misure europee in tema di brevetti. Esso si articola su due commi: il primo prevede che per la creazione di titoli europei per la protezione della proprietà intellettuale sia sufficiente l'ordinaria procedura di co-decisione, che vede coinvolti il Parlamento europeo e il Consiglio; il secondo detta una previsione specifica per l'adozione di regole relative al regime linguistico di tali titoli europei, prescrivendo la necessità di ricorrere alla regola dell'unanimità, che deve essere raggiunta dal Consiglio previa consultazione del Parlamento europeo. Nel giugno del 2010, sulla base dell'art. 118 TFUE, la Commissione presentava una proposta di regolamento sul regime linguistico del brevetto unitario. Essa, però, riconfermando su questo punto quanto già previsto dalla Convenzione di Monaco, che aveva disegnato un regime trilingue, che poneva l'inglese, il tedesco e il francese in una posizione di superiorità rispetto alle altre lingue, non incontrava il favore di Spagna e Italia. Queste ultime, infatti, ritenevano che in questo modo Gran Bretagna, Germania e Francia sarebbero state avvantaggiate rispetto agli altri Paesi, potendo presentare le loro domande di brevetto nella propria lingua madre. Come visto più in alto, il problema dei costi di traduzione si è rivelato negli anni uno dei maggiori difetti del sistema brevettuale istituito dalla Convenzione di Monaco e la questione linguistica, in particolare una razionalizzazione dell'uso delle diverse lingue nel nuovo sistema brevettuale, è stata avvertita dal legislatore europeo come un'esigenza insopprimibile del nuovo sistema normativo. L'opposizione di questi due Paesi non consentì di raggiungere l'unanimità prescritta dal secondo comma dell'art. 118 TFUE e, così, la proposta di regolamento non fu approvata. Per superare la situazione di *impasse* venutasi a creare, alcuni Paesi chiesero e ottennero di poter avviare una cooperazione rafforzata. Tale cooperazione rafforzata è stata realizzata con il regolamento n. 1257/2012³⁰⁷ e completata, per gli aspetti relativi al regime linguistico,

dei diritti di proprietà intellettuale nell'Unione e per l'istituzione di regimi di autorizzazione, di coordinamento e di controllo centralizzati a livello di Unione.

Il Consiglio, deliberando mediante regolamenti secondo una procedura legislativa speciale, stabilisce i regimi linguistici dei titoli europei. Il Consiglio delibera all'unanimità previa consultazione del Parlamento europeo.”.

307Regolamento (UE) 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, pubblicato sulla GUUE L 361/1 del 31 dicembre 2012.

dal regolamento n. 1260/2012³⁰⁸, entrambi non ancora applicabili³⁰⁹. Al momento della sua istituzione, la menzionata cooperazione coinvolgeva ben 25 Stati membri³¹⁰: ne rimanevano fuori ancora una volta la Spagna e l'Italia, le quali non condividevano le scelte in merito al regime linguistico del brevetto unitario, che contemplava sempre un regime trilingue, nonché la Croazia, che non aveva ancora aderito all'Unione europea (ciò è avvenuto con il Trattato di Bruxelles del 9 dicembre 2011, entrato in vigore il 1° luglio 2013).

Le caratteristiche del nuovo sistema, sul quale sono state spese anche osservazioni critiche sia sotto il profilo contenutistico³¹¹ che sotto quello formale³¹², possono essere così brevemente riassunte. L'ufficio presso il quale il richiedente deve presentare la

308Regolamento (UE) n. 1260/2012 del Consiglio del 17 dicembre 2012 relativo all'attuazione di una cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria con riferimento al regime di traduzione applicabile, pubblicato sulla GUUE L 361/89 del 31 dicembre 2012.

309L'applicabilità dei due regolamenti decorre, secondo gli artt. 18 del regolamento n. 1257/2012 e 7 del regolamento n. 1260/2012, dal 1° gennaio 2014 o, se successiva, dalla data di entrata in vigore dell'accordo relativo al tribunale unificato dei brevetti. Quest'ultimo necessita, oltre a condizioni ulteriori, che gli strumenti di ratifica siano stati depositati da almeno tredici Paesi firmatari. Alla data del 1° settembre 2015, solo otto Paesi hanno depositato lo strumento di ratifica: l'ultimo è stato il Portogallo, che ha comunicato ufficialmente l'avvenuta ratifica nel Consiglio dell'Unione europea del 28 agosto 2015. Gli altri sette che hanno già provveduto sono Austria, Belgio, Danimarca, Francia, Malta, Svezia e Lussemburgo.

310La cooperazione rafforzata coinvolgeva, sulla base della decisione 2011/167/UE del Consiglio, Belgio, Bulgaria, Repubblica ceca, Danimarca, Germania, Estonia, Irlanda, Grecia, Francia, Cipro, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Ungheria, Malta, Paesi Bassi, Austria, Polonia, Portogallo, Romania, Slovenia, Slovacchia, Finlandia, Svezia e Regno Unito.

311Su tutti, HILTY R.M. - JAEGER T. - LAMPING M - ULLRICH H., *The Unitary Patent Package: Twelve Reasons for Concern*, Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law, Research Paper n. 12/2012, reperibile su www.ip.mpg.de. Gli AA. ritengono che, tra i vari aspetti negativi, il nuovo sistema normativo comporti una frammentazione della protezione brevettuale, poiché limitata ai Paesi che partecipano alla cooperazione rafforzata; generi una frammentazione normativa con riferimento ad una serie di aspetti della protezione brevettuale che sono lasciati agli Stati membri; produca frammentazione giurisprudenziale, essendo coinvolti nell'interpretazione delle norme, europee, nazionali e internazionali relative alla tutela brevettuale le autorità nazionali, la Corte di Giustizia, il Tribunale unico e l'EPO; comporti carenze e deficienze nelle disposizioni relative alle eccezioni e ai limiti alla tutela brevettuale; sia manchevole di previsioni sui diritto compensativi; non minimizzi il rischio di pratiche egoistiche e opportunistiche. Reputano, inoltre, che vi sia incompatibilità tra l'esistenza del Tribunale unico e il quadro giuridico europeo.

312In questo senso, oltre al già citato HILTY R.M. - JAEGER T. - LAMPING M - ULLRICH H., *The Unitary Patent Package, cit.*, ove gli AA. si soffermano anche su profili critici attinenti ad aspetti formali oltre che sostanziali, si veda anche OTTAVIANO I., *La tutela brevettuale unitaria nell'Unione europea: alcuni spunti su questioni istituzionali ancora aperte*, reperibile su www.osservatorioaic.it, p. 5. L'A., in particolare, critica la previsione di cui all'art. 1 comma 2 del regolamento n. 1257/2012, che qualifica il regolamento medesimo come "accordo particolare" ai sensi dell'art. 142 della Convenzione di Monaco; ritiene, infatti, che dal punto di vista del diritto dell'Unione esso non possa che essere inquadrato alla stregua di atto di diritto derivato, non essendo possibile alcun inquadramento giuridico derivante da una convenzione estranea al diritto europeo.

domanda di brevetto europeo ad effetti unitari è l'Ufficio europeo dei brevetti (EPO), già istituito dalla Convenzione di Monaco. La copertura brevettuale ottenuta produce i medesimi effetti e ha la stessa portata su tutto il territorio dei Paesi partecipanti alla cooperazione rafforzata, a condizione che esso sia concesso con riferimento alla stessa serie di rivendicazioni nei vari Stati (se vi sono diverse rivendicazioni in relazione a diversi Stati l'effetto unitario non può prodursi) e che sia registrato nel registro per la tutela brevettuale unitaria, detenuto dallo stesso EPO. L'eventuale revoca, limitazione o estinzione si produce anch'essa con riferimento a tutti gli Stati. Per mantenere la copertura brevettuale il richiedente deve pagare delle tasse annuali all'EPO, sono previste soprattasse per il pagamento in ritardo e, ove tali tasse e soprattasse non siano state corrisposte nei tempi previsti, il brevetto si estingue.

Si noti che il sistema europeo dei brevetti, come specificato dal considerando n. 26 del regolamento n. 1257/2012, non sostituisce i sistemi brevettuali già esistenti ma si affianca ad essi. Pertanto, da questo composito quadro normativo risultano disciplinati tre strumenti alternativi. In primo luogo è possibile chiedere e ottenere un brevetto nazionale: esso deve essere chiesto presso l'autorità competente di ogni Stato membro, individuata dalla legislazione nazionale, e produrrà effetti solo entro i confini nazionali e nei limiti di quanto sancito dalle previsioni giuridiche nazionali. In secondo luogo, utilizzando il meccanismo messo a disposizione dalla Convenzione di Monaco, il richiedente potrà ottenere un brevetto europeo con effetto limitato agli Stati contraenti designati nella domanda: in questo caso, egli rivolgerà la propria richiesta all'Ufficio europeo dei brevetti ma il titolo ottenuto non spiegherà effetti unitari bensì produrrà, in ogni Stato designato nella domanda, gli effetti che sono ad esso riconnessi in base alla normativa brevettuale nazionale. E' questo il caso, più in alto menzionato, in cui da una procedura unitaria deriva sostanzialmente un insieme di brevetti nazionali. Da ultimo, il richiedente potrà ottenere il brevetto europeo con effetti unitari come disciplinato dal regolamento n. 1257/2012: in questo caso, analogamente al precedente, la domanda sarà presentata all'EPO ma, a differenza dell'ipotesi precedente, non vi sarà da parte del richiedente alcuna designazione degli Stati nei quali il brevetto dovrà produrre i propri effetti poiché, automaticamente, essi si produrranno, con caratteri uniformi, in tutti gli Stati partecipanti alla cooperazione rafforzata. Un ulteriore caso, che può essere

comunque inquadrato nell'ambito del terzo, è la richiesta di un brevetto europeo ad effetto unitario che può essere convalidato in Stati che, pur non essendo parte della cooperazione rafforzata, sono membri della Convenzione di Monaco.

Quanto alle questioni linguistiche, disciplinate dal regolamento n. 1260/2012, le principali regole sono così strutturate. A norma dell'art. 3 del regolamento, se il fascicolo del brevetto ad effetto unitario è stato pubblicato, a norma dell'art. 14 comma 6 della Convenzione di Monaco, in una delle lingue ufficiali dell'EPO (inglese, francese e tedesco) e contiene una traduzione delle rivendicazioni nelle altre due lingue ufficiali, non è necessaria alcuna altra traduzione (disposizioni particolari sono dettate dall'art. 4 del regolamento in caso di controversie sul brevetto, ove si prevede che debba essere depositata una traduzione delle rivendicazioni nella lingua dello Stato membro ove la violazione del brevetto si ritiene avvenuta). Come regola generale, però, la domanda di brevetto ad effetto unitario, può essere depositata, a norma dell'art. 14 comma 2 della Convenzione di Monaco, richiamato dal regolamento, in una qualsiasi delle lingue ufficiali dell'Unione europea. In questo caso, a norma della Convenzione, deve essere depositata anche una traduzione in una delle tre lingue ufficiali dell'EPO. Per quest'ultima evenienza, l'art. 5 del regolamento ha istituito un regime di compensazione per il rimborso di tutti i costi di traduzione sostenuti entro un determinato massimale e riservato alle PMI, alle persone fisiche, alle organizzazioni senza scopo di lucro, alle università e agli istituti pubblici di ricerca che abbiano la sede principale in uno Stato membro. Tale sistema di compensazione è gestito dall'EPO stesso ed è alimentato mediante le tasse di cui all'art. 11 del regolamento n. 1257/2012, che i titolari di un brevetto ad effetto unitario devono pagare annualmente per il mantenimento del brevetto medesimo.

Alla cooperazione è stato affiancato l'accordo che istituisce un Tribunale unificato dei brevetti³¹³, competente per le controversie in materia. Si tratta di un accordo internazionale, negoziato pertanto al di fuori dell'Unione, che vede come firmatari l'Unione stessa, gli Stati membri e gli altri Stati firmatari della Convenzione di Monaco.

³¹³Accordo su un Tribunale unificato dei brevetti pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea C-175/01 del 20 giugno 2013. Per un approfondimento specifico sul tema del Tribunale unificato dei brevetti, AUGENSTEIN C. - AGE S. - WILSON A., *Unified Patent Court: a commentary*, Oxford, Hart Publishing, 2015.

Anche l'accordo sull'introduzione del Tribunale unico in materia di controversie brevettuali non è stato firmato da tutti i Paesi membri: ne sono rimaste fuori Spagna, Polonia e Croazia mentre l'Italia, pur non avendo preso parte alla cooperazione rafforzata, aveva deciso di apporvi la propria firma.

I due regolamenti e l'Accordo hanno costituito il c.d. pacchetto normativo in tema di tutela brevettuale unitaria³¹⁴.

Il Tribunale istituito dall'accordo, avente giurisdizione per le controversie riguardanti i brevetti europei con effetto unitario e i brevetti europei ai sensi della Convenzione di Monaco e non aventi effetto unitario, ha una struttura composita, costituita da un Tribunale di primo grado, con una divisione centrale³¹⁵ e divisioni locali³¹⁶, e una Corte d'Appello³¹⁷, con competenze in secondo grado. I giudici che compongono i due organi giurisdizionali si suddividono in due categorie: alcuni hanno una competenza giuridica³¹⁸ mentre altri hanno una specifica formazione in un settore tecnologico³¹⁹. La composizione dei collegi è strutturata in modo tale da assicurare sempre la compresenza di queste due diverse anime. Quanto ai rapporti con l'Unione europea, il Tribunale è tenuto all'applicazione del diritto europeo e ad assicurarne il primato; deve inoltre cooperare con la Corte di Giustizia dell'Unione europea, anche attraverso l'istituto del rinvio pregiudiziale. Le decisioni di quest'ultima spiegano nei suoi confronti effetti vincolanti. Il Tribunale possiede una competenza esclusiva in una serie di materie

314Per un commento al pacchetto in tema di protezione brevettuale nelle sue diverse componenti, si vedano, tra gli altri, CAGGIANO G., *Il pacchetto normativo sul "brevetto europeo unitario" tra esigenze di un nuovo sistema di tutela, profili di illegittimità delle proposte in discussione e impasse istituzionale*, in *Il diritto dell'Unione europea*, 2012, p. 683 ss.; ID., *Prime riflessioni sul Brevetto Europeo Unitario*, in *Studi in onore di Augusto Sinagra*, Volume 3, 2013, p. 153 ss.; GELATO P. - LALA F., *Brevetto unitario per l'Europa o brevetto europeo (con effetto) unitario? Nodi giuridici e linguistici nella prospettiva italiana*, in *Contratto e impresa. Europa*, 2012, p. 516 ss.; FLORIDIA G., *Il brevetto unitario: cui prodest?*, in *Il diritto industriale*, 2013, p. 205 ss.. Svolge alcune considerazioni più specifiche anche sul Tribunale europeo dei brevetti, SCUFFI M., *Il brevetto europeo con effetto unitario e l'Unified Patent Court*, in *Il diritto industriale*, 2013, p. 156 ss..

315La divisione centrale ha la sede principale a Parigi e sezioni a Londra e Monaco.

316Una divisione locale può essere istituita in ogni Stato membro su sua richiesta e nella sede da esso designata. Nella ricorrenza delle condizioni previste dall'accordo, uno Stato può istituirne più di una ma comunque devono essere in numero non superiore a quattro.

317La Corte d'Appello ha sede a Lussemburgo. Essa giudica in formazione collegiale multinazionale formata da cinque giudici.

318A norma dell'art. 15 comma 2, "[i] giudici qualificati sotto il profilo giuridico sono in possesso delle qualifiche richieste per la nomina alle funzioni giurisdizionali in uno Stato membro contraente".

319A norma dell'art. 15 comma 3, "[i] giudici qualificati sotto il profilo tecnico sono in possesso di un titolo universitario e di comprovata esperienza in un settore tecnologico. Essi hanno anche una comprovata conoscenza del diritto e della procedura civili in materia di controversie brevettuali."

specificamente indicate, tra le quali compaiono le azioni per violazione o minaccia di violazione dei brevetti, le azioni di accertamento di non violazione dei brevetti, azioni per misure cautelari e domande riconvenzionali di revoca dei brevetti³²⁰. Le decisioni sono adottate a maggioranza dei membri del collegio e, in caso di parità, prevale il voto del Presidente.

Come già anticipato, l'Italia e la Spagna sono rimaste originariamente escluse dalla cooperazione rafforzata in ragione delle difficoltà emerse nell'individuazione di un compromesso con gli altri Paesi sulla questione del regime linguistico. Dubitando della legittimità della decisione 2011/167/UE, con la quale il Consiglio aveva autorizzato tale cooperazione, sotto molteplici aspetti, i due Paesi presentavano alla Corte di Giustizia due diversi ricorsi, poi riuniti dalla Corte, volti ad ottenere l'annullamento di tale decisione. Le doglianze prospettate erano raggruppate in cinque diversi motivi, tutti puntualmente respinti dal Giudice di Lussemburgo³²¹. Il primo motivo verteva sull'asserita incompetenza del Consiglio ad autorizzare una cooperazione rafforzata; i ricorrenti sostenevano infatti che l'adozione di atti normativi in materia protezione dei diritti di proprietà intellettuale rientrasse nella materia "definizione delle regole di concorrenza necessarie per il funzionamento del mercato interno", di competenza esclusiva dell'Unione, e che, pertanto, proprio in ragione del fatto che le cooperazioni rafforzate non possano realizzarsi nelle materie di cui all'art. 3 TFUE, la decisione

320L'elenco completo è contenuto nell'art. 32 dell'accordo che prevede che il Tribunale abbia competenza esclusiva per "a) azioni per violazione o minaccia di violazione di brevetti e certificati protettivi complementari e relativi controricorsi, comprese le domande riconvenzionali relative a licenze; b) azioni di accertamento di non violazione di brevetti e certificati protettivi complementari; c) azioni per misure provvisorie e cautelari e ingiunzioni; d) azioni di revoca di brevetti e di accertamento di nullità dei certificati protettivi complementari; e) domande riconvenzionali di revoca di brevetti e di accertamento di nullità dei certificati protettivi complementari; f) azioni per il risarcimento di danni o per indennizzi derivanti dalla protezione provvisoria conferita da una domanda di brevetto europeo pubblicata; g) azioni correlate all'utilizzazione dell'invenzione precedente la concessione del brevetto o al diritto basato sull'utilizzazione precedente dell'invenzione; h) azioni di compensazione per licenze sulla base dell'articolo 8 del regolamento (UE) n. 1257/2012; e i) azioni concernenti decisioni prese dall'Ufficio europeo dei brevetti nello svolgimento dei compiti di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1257/2012."

321CGUE, sentenza del 16 aprile 2013, *Spagna e Italia c. Consiglio*, cause riunite C-274/11 e C-295/11. Per un commento alla decisione, BELLEZZA M., *Cooperazione rafforzata in materia di brevetto europeo ad effetto unitario*, in *Giurisprudenza italiana*, 2013, pp.1006-1007; PETO J., *The First Decision on the Unitary Patent: the Court Dismissed the Actions of Spain and Italy*, in *European Law Reporter*, 2013, pp.110-117; LAMPING M., *Enhanced Cooperation in the Area of Unitary Patent Protection: Testing the Boundaries of the Rule of Law*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2013, pp.589-600.

impugnata sarebbe illegittima. La Corte rigettava l'argomento sostenendo che la tutela della proprietà intellettuale non è riconducibile alla materia indicata dai ricorrenti ma rientra nel settore “mercato interno”, che è annoverato dall'art. 4 TFUE tra le materie di competenza concorrente dell'Unione. Con il secondo motivo i ricorrenti affermavano che la cooperazione rafforzata ha perseguito un fine diverso da quello per il quale tale istituto è stato introdotto nel quadro giuridico europeo, configurandosi così uno sviamento di potere. In particolare, essi ritenevano che gli altri Stati membri avessero utilizzato la cooperazione con il preciso obiettivo di escludere l'Italia e la Spagna al fine di scavalcare agevolmente la regola dell'unanimità prevista dal secondo comma dell'art. 118 TFUE. A questa censura, la Corte rispondeva, in primo luogo, che alla luce del disposto dei Trattati non è precluso il ricorso ad una cooperazione rafforzata nelle materie per le quali i Trattati prescrivono la regola dell'unanimità; anzi, in questi casi, la regola dell'unanimità opererà con riferimento ai soli Stati che hanno preso parte alla cooperazione. In secondo luogo, aggiungeva che il ricorso a tale cooperazione rafforzata doveva considerarsi assolutamente legittimo poiché conforme alla previsione di cui all'art. 20 comma 2 TUE, che limita la possibilità di porre in essere tale strumento quando *“gli obiettivi ricercati [dalla] cooperazione non possono essere conseguiti entro un termine ragionevole dall'Unione nel suo insieme”*, circostanza ricorrente nel caso di specie. Attraverso il terzo motivo, veniva contestata la violazione della regola, contenuta sempre nell'art. 20 comma 2 TUE, secondo la quale la cooperazione rafforzata può essere utilizzata solo ove siano state esaurite le possibilità di trattative tra tutti gli Stati membri, assumendo così un carattere sostanzialmente sussidiario. A detta dei ricorrenti la possibilità di trovare un compromesso sul regime linguistico del brevetto europeo non sarebbe stata adeguatamente esplorata, essendo trascorsi solo sei mesi tra la presentazione del progetto di regolamento su tale materia e la richiesta di autorizzazione all'instaurazione di una cooperazione rafforzata. La Corte rigettava questa censura sottolineando come in realtà le trattative per la creazione di un titolo europeo per la protezione brevettuale risalgano in realtà ad una proposta di regolamento risalente al 2000³²² e che, quindi, la decisione sulla cooperazione rafforzata costituisca il punto di approdo di una lunga serie di tentativi di accordo anche sul tema del regime

³²²Si tratta della già richiamata proposta di regolamento della Commissione europea COM(2000)412.

linguistico; argomento che, comunque, secondo il giudice, è stato approfonditamente esplorato attraverso la valutazione di molteplici possibili regimi linguistici, su nessuno dei quali si è raggiunta un'intesa. Rigettando anche il quarto motivo, vertente sulla constatazione che una cooperazione rafforzata non avrebbe consentito di realizzare appieno l'obiettivo di una uniforme protezione brevettuale sul territorio dell'Unione in ragione del suo effetto escludente nei confronti di Spagna e Italia, la Corte rimarcava come, in caso di cooperazione rafforzata, l'uniformità della tutela nell'Unione europea dovesse intendersi in riferimento al territorio dei soli Stati membri partecipanti, a nulla rilevando che esso non coincida con l'intero territorio dell'Unione. Da ultimo, i ricorrenti contestavano la mancanza, nella decisione impugnata, di una descrizione puntuale del regime giudiziario applicabile al nuovo strumento brevettuale con essa introdotto. Questo costituirebbe una violazione dell'art. 262 TFUE³²³. A giudizio della Corte, le disposizioni relative a tale regime giudiziario non costituiscono un contenuto necessario della decisione di autorizzazione all'avvio della cooperazione, che ha, appunto, una mera finalità autorizzatoria: esse potranno, piuttosto, essere eventualmente contenute, a norma dell'art. 262 TFUE, nei successivi regolamenti adottati sulla base della cooperazione autorizzata.

Mentre questo ricorso era ancora pendente, una volta intervenuta l'approvazione dei regolamenti n. 1257/2012 e n. 1260/2012, la Spagna decideva di proporre ricorso anche avverso detti regolamenti, chiedendone nel primo caso la dichiarazione di inesistenza o, in subordine, l'annullamento e nel secondo caso solo l'annullamento. Anche questa volta, la Corte di Giustizia rigettava tutti gli argomenti prospettati dal ricorrente³²⁴.

Il ricorso avverso il regolamento n. 1257/2012 era articolato su sette motivi, relativi ai seguenti aspetti.

In primo luogo il regolamento era accusato di aver violato i valori dello stato di diritto richiamati dall'art. 2 TUE in ragione del fatto che, a norma del regolamento, il brevetto

³²³L'art. 262 TFUE recita: “[f]atte salve le altre disposizioni dei trattati, il Consiglio, deliberando all'unanimità secondo una procedura legislativa speciale e previa consultazione del Parlamento europeo, può adottare disposizioni intese ad attribuire alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, nella misura da esso stabilita, la competenza a pronunciarsi su controversie connesse con l'applicazione degli atti adottati in base ai trattati che creano titoli europei di proprietà intellettuale. Tali disposizioni entrano in vigore previa approvazione degli Stati membri, conformemente alle rispettive norme costituzionali”.

³²⁴CGUE, sentenza 5 maggio 2015, *Spagna c. Parlamento e Consiglio*, C-146/13 e CGUE, sentenza 5 maggio 2015, *Spagna c. Parlamento e Consiglio*, C-147/13.

europeo viene concesso a seguito di una procedura che non è sottoposta ad un controllo giurisdizionale idoneo ad assicurare il rispetto del diritto dell'Unione e, inoltre, veniva contestata la circostanza per cui un titolo emesso da un soggetto internazionale (l'EPO) venga automaticamente incorporato nell'ordinamento giuridico europeo. La Corte di Giustizia ribatteva insistendo sulla natura di “accordo particolare” del regolamento che, in quanto atto di diritto internazionale, non può considerarsi un atto europeo. Con tale regolamento, inoltre, i firmatari si limitano ad accordarsi sulla possibilità di conferire effetto unitario ad un brevetto concesso al di fuori dell'ordinamento europeo. La protezione unitaria, quindi, ha carattere successivo e meramente accessorio rispetto alla concessione del brevetto, le cui condizioni non sono fissate dal diritto europeo ma dalla Convenzione di Monaco. Non vi è, pertanto, neppure alcun incorporamento né del brevetto né del procedimento volto alla sua concessione nel diritto europeo.

Quanto alle censure relative alla non uniformità della protezione assicurata, essendo esclusi i territori di Italia e Spagna, e alla sussistenza di uno sviamento di potere, che costituivano il secondo e il terzo motivo, la Corte richiamava gli argomenti già spesi nell'ambito del ricorso presentato nel 2011, rigettando entrambe le doglianze.

Con i motivi quarto e quinto la ricorrente contestava l'attribuzione agli Stati partecipanti alla cooperazione del potere di fissare le tasse annuali per l'ammontare del rinnovo del brevetto e le loro quote di distribuzione, affermando come ciò violasse l'art. 291 TFUE e i principi stabiliti dalla stessa Corte di Giustizia nella sentenza *Meroni*³²⁵. La Corte rigettava i motivi affermando che l'attribuzione agli Stati membri di tali competenze discende dalle indicazioni normative contenute nella Convenzione di Monaco, della quale essi fanno parte in quanto Stati firmatari e non in quanto membri dell'Unione europea. Pertanto, tale sistema di determinazione delle tasse e di individuazione delle quote di distribuzione non deriva da norma europee ma da previsioni alle quali gli Stati

325CGUE, sentenza 13 giugno 1958, *Meroni c. Alta Autorità*, C- 9/1956. La sentenza *Meroni* ha affermato che è vietato alle istituzioni europee delegare ad un altro soggetto (delegatario) un proprio potere libero da vincoli motivazionali, procedurali e di controllo giurisdizionale; in altri termini, ha statuito che i limiti ai quali sono sottoposte le autorità deleganti devono essere rispettati anche dai delegatari. Essa, più in generale, è nota come la decisione che per la prima volta ha affermato il “principio dell'equilibrio istituzionale”, il quale non trova affermazione esplicita nel testo dei Trattati ma è comunque parte integrante dell'ordinamento giuridico europeo. Esso prescrive che ogni istituzione europea deve agire nei limiti delle competenze ad essa attribuite dai Trattati, non potendo sconfinare nell'ambito di attribuzioni proprie di altre istituzioni. Per un approfondimento sul principio dell'equilibrio istituzionale, tra gli altri, JACQUE' J. P., *The Principle of the Institutional Balance*, in *Common Market Law Review*, 2004, pp. 383 e ss..

si sono vincolati aderendo alla Convenzione di Monaco.

Con i motivi sesto e settimo, da ultimo, la Spagna muoveva alcune critiche all'Accordo che istituisce un tribunale unico europeo per le controversie in materia brevettuale, ritenendo che esso non faccia parte del diritto europeo e che non vi siano meccanismi per garantire che sia assicurato il primato del diritto UE. La Corte, sul questo punto, negava la propria competenza a pronunciarsi, vista la natura di accordo internazionale stipulato dagli Stati membri.

Con il ricorso volto, invece, ad ottenere l'annullamento del secondo regolamento, la Spagna prospettava un'ulteriore serie di censure. I principali motivi di doglianza possono essere così riassunti.

Innanzitutto la Spagna contestava il diverso trattamento riservato alle diverse lingue dell'Unione, giova ricordare, tutte ufficiali. Vi era, secondo la ricorrente, un trattamento favorevole per l'inglese, il francese e il tedesco e un trattamento deteriore per tutte le altre lingue. La Corte di Giustizia rigettava la doglianza sostenendo che, con riferimento a questo specifico profilo, dovesse essere effettuato un bilanciamento tra interessi diversi, quali quello all'accesso alla tutela brevettuale, che può essere meglio realizzato dal sistema introdotto dal regolamento, e quello ad un trattamento paritario di tutte le lingue ufficiali dell'Unione, che nel regolamento viene parzialmente sacrificato. Questo sacrificio deve ritenersi equilibrato in vista del perseguimento del contrapposto obiettivo, quello di promuovere l'accesso alla protezione brevettuale, che può essere meglio realizzato attraverso un sistema che preveda un uso semplice e razionalizzato delle lingue. A ciò si aggiunga anche che il meccanismo di compensazione per le spese di traduzione, previsto dal regolamento stesso, consente di abbattere i costi di traduzione per coloro che presentino la domanda di brevetto in una lingua diversa dall'inglese, dal francese e dal tedesco.

In secondo luogo, vi era, nuovamente, un motivo di impugnazione fondato sul richiamo alla sentenza *Meroni*, che la Corte rigettava motivandolo alla stessa stregua di quanto fatto nella sentenza relativa al regolamento n. 1257/2012.

Da ultimo, la Spagna contestava che il contenuto del regolamento generava una situazione di incertezza del diritto con riguardo a vari profili (per esempio, mancanza di informazioni dettagliate sul regime di compensazione per le traduzioni, pubblicazione

del fascicolo del brevetto solo nella lingua del procedimento, attribuzione di efficacia giuridica solo alla versione linguistica in cui il brevetto è stato rilasciato) e riteneva che fosse illegittima la previsione che subordinava l'entrata in vigore del regolamento all'avvenuto deposito di almeno tredici strumenti di ratifica dell'Accordo sul tribunale europeo dei brevetti. La Corte rigettava tutti i motivi evidenziando come non vi fosse alcun rischio di incertezza giuridica e come non vi fosse alcuna preclusione nel diritto europeo alla possibilità che il vigore di un atto normativo dell'Unione possa essere subordinato ad iniziative normative degli Stati membri.

L'approdo giurisprudenziale cui è giunta la Corte di Giustizia ha prodotto effetti anche in Italia. In seguito alla sentenza che ha rigettato tutti i profili di illegittimità sollevati dalla Spagna anche sui regolamenti adottati dai partecipanti alla cooperazione rafforzata, il 13 maggio 2015 le commissioni X e IVX della Camera dei Deputati hanno approvato la risoluzione n. 8-00122³²⁶, con la quale, in linea con gli orientamenti già espressi in precedenza dal Senato³²⁷, è stata espressa la volontà dell'Italia di partecipare alla cooperazione rafforzata, richiesta accolta dall'Unione il 30 settembre 2015³²⁸.

Ad oggi, pertanto, solo la Spagna e la Croazia restano ancora escluse.

5.4. Alla ricerca del fondamento costituzionale della proprietà intellettuale

Una volta richiamati gli approdi raggiunti dall'Unione europea in tema di applicazione dell'accordo TRIPS e di creazione di un brevetto ad effetto unitario, si svolgerà di seguito una riflessione sulla possibilità di inquadrare la protezione della proprietà intellettuale, specificamente nella forma del brevetto, alla stregua di un diritto costituzionalmente garantito sia sul piano europeo che su quello nazionale. Questa riflessione non è fine a se stessa ma è foriera di conseguenze pratiche. La qualificazione dei diritti di proprietà intellettuale come diritti fondamentali costituzionalmente protetti, infatti, consente di affermare che, ove essi dovessero porsi in conflitto con altri interessi ugualmente tutelati a livello costituzionale, tale contrasto dovrà essere risolto attraverso

³²⁶Risoluzione n. 8-00122 del 13 maggio 2015, Commissioni X e IVX, Camera dei deputati, reperibile su www.parlamento.it.

³²⁷Risoluzione n. 6-00020 del 4 luglio 2013, Senato della Repubblica, reperibile su www.senato.it.

³²⁸La notizia è stata annunciata dalla Commissione europea mediante un comunicato stampa del 30 settembre 2015 reperibile su <http://europa.eu/rapid/press-release>.

un'opera di bilanciamento che dovrà tenere in adeguata considerazione, secondo il tradizionale e consolidato concetto di bilanciamento, da un lato, l'impossibilità di sacrificare totalmente uno dei due poli posti a confronto a beneficio dell'altro, e, dall'altro, la necessità di trovare un punto di incontro equilibrato e debitamente motivato.

5.4.1 La protezione brevettuale nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea

Muovendo dal piano europeo, la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, contrariamente a molte Costituzioni nazionali, contiene una disposizione che si occupa esplicitamente del tema³²⁹. L'art. 17, infatti, al suo secondo comma afferma che “[l]a proprietà intellettuale è protetta” e, in questo modo, con una formulazione molto netta e sintetica, colloca tale istituto tra i diritti riconosciuti dall'Unione europea³³⁰. Questa previsione ha ormai assunto lo stesso rango normativo dei Trattati, ponendosi al vertice della gerarchia delle fonti normative europee; in ogni caso, a dimostrazione del valore attribuitole nell'attività legislativa europea, è opportuno rimarcare come la direttiva 2004/48/CE in tema di rispetto dei diritti di proprietà intellettuale, approvata prima dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, indicasse tra le motivazioni poste a fondamento della sua adozione proprio quella di “assicurare il pieno rispetto della proprietà intellettuale in conformità all'art. 17, paragrafo 2”³³¹ della Carta, in un momento in cui ancora si negava valore precettivo a quest'ultima.

Sulla estensione della protezione riconosciuta dalla disposizione richiamata non pare possano esserci dubbi. Nonostante non venga fornita una definizione specifica dell'espressione “proprietà intellettuale”, circostanza che ricorre anche nelle legislazioni nazionali³³², non vi è alcuna incertezza sul fatto che essa ricomprenda anche l'istituto del

³²⁹In relazione ad essa, MASTROIANNI R., *Proprietà intellettuale e Costituzioni europee*, in *AIDA*, 2005, p. 16 si esprime in termini di “novità assoluta nel panorama delle fonti europee dedicate ai diritti dell'uomo”.

³³⁰Si interroga sulla opportunità dell'introduzione di questa previsione nella Carta dei diritti dell'UE, GEIGER C., *Intellectual Property shall be protected!? Article 17(2) of the Charter of Fundamental Rights of the European Union: a mysterious provision with an unclear scope*, in *European Intellectual Property Review*, 2009, Vol. 31, Issue 3, pp. 113-114.

³³¹Direttiva 2004/48/CE, *cit.*, Considerando n. 32.

³³²Si veda sul punto, BASEDOW J., *Foundations of Private International Law in Intellectual Property*,

brevetto. Già nel diritto internazionale, l'art. 1 paragrafo 2 dell'accordo TRIPS³³³ definisce la proprietà intellettuale facendo riferimento a tutte le categorie disciplinate nelle sezioni da uno a sette della parte seconda dell'accordo, tra le quali figura proprio quella dedicata al brevetto. Inoltre, anche se il diritto positivo europeo non è altrettanto esplicito, limitandosi ad affermare che “[...] i termini “diritti di proprietà intellettuale” includono i diritti di proprietà industriale”³³⁴, non mancano altri documenti elaborati dalle istituzioni europee nei quali la riconducibilità dei brevetti a questa nozione è più chiara. Nella comunicazione della Commissione europea “Migliorare il sistema dei brevetti in Europa”³³⁵ del 2007 e nella comunicazione, sempre della Commissione europea, “Una strategia europea in materia di diritti di proprietà industriale”³³⁶ del 2008 si fa ampio riferimento ai brevetti come diritto di proprietà intellettuale. Nella prima, infatti, si afferma che uno degli elementi chiave della strategia di Lisbona consista “nel migliorare il trattamento dei diritti di proprietà intellettuale in Europa, poiché tali diritti, e i brevetti in particolare, sono collegati all'innovazione”³³⁷: la frase è molto chiara nel ricondurre i brevetti nel novero dei diritti di proprietà intellettuale. Nella seconda si precisa che “[l]a proprietà intellettuale è tradizionalmente suddivisa in due categorie principali: la proprietà industriale e il diritto d'autore. [...] I brevetti ed i marchi sono i diritti di proprietà industriali più noti”³³⁸, confermando, ancora una volta, la tesi che qui si sostiene.

Ad ulteriore conferma della natura di diritto fondamentale della proprietà intellettuale e del brevetto, ove non dovesse bastare la mera menzione contenuta nella disposizione richiamata, la giurisprudenza europea e le argomentazioni svolte dagli avvocati generali hanno specificato una circostanza invero già desumibile leggendo l'art. 17 nel suo

in BASEDOW J. – KONO T. – METZGER A., *Intellectual Property in the Global Arena*, Tubingen, 2010, p.6.

333L'accordo TRIPS, art. 1 paragrafo 2, recita che “l'espressione “proprietà intellettuale” comprende tutte le categorie di proprietà intellettuale di cui alla Parte II, sezione da 1 a 7”.

334Direttiva 2004/48/CE, art. 1, pubblicata sulla G.U.U.E. L 157 del 30 aprile 2004.

335Comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo e al Consiglio “Migliorare il sistema dei brevetti in Europa”, COM(2007)165.

336Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo “Una strategia europea in materia di diritti di proprietà industriale”, COM(2008)465.

337Comunicazione della Commissione europea al Parlamento europeo e al Consiglio “Migliorare il sistema dei brevetti in Europa”, *cit.*, p. 2.

338Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo “Una strategia europea in materia di diritti di proprietà industriale”, *cit.*, p. 2.

complesso, alla luce, cioè, anche del suo primo comma. La proprietà intellettuale, infatti, è menzionata nella disposizione della Carta che tutela, più in generale, il diritto di proprietà³³⁹. Essa, pertanto, è stata considerata espressione del più generale diritto (fondamentale) di proprietà e, proprio in virtù di questo, la Corte di Lussemburgo ha ritenuto di poter applicare alla proprietà intellettuale i principi, le regole e i limiti elaborati in materia di proprietà (sui beni materiali).

In sostanza, è possibile trovare conferma di tre assunti nelle argomentazioni pretorie e degli avvocati generali: del fatto che i diritti di proprietà intellettuale siano espressione del diritto di proprietà; del fatto che tali diritti siano fondamentali; e della circostanza che ad essi possano applicarsi le stesse limitazioni previste per il diritto di proprietà.

Con riferimento al primo aspetto, possono essere richiamate a titolo esemplificativo due decisioni, che esplicitano il legame tra diritto di proprietà e diritti di proprietà intellettuale. Nel primo caso, il Giudice europeo ha affermato la “ [...] *necessità di proteggere i diritti di proprietà intellettuale, come il diritto d'autore, che fanno parte del diritto di proprietà.*”³⁴⁰; nel secondo, qualche anno più tardi, ha ribadito che debba essere tutelato “ [...] *il diritto fondamentale di proprietà, di cui fanno parte i diritti di proprietà intellettuale [...]*”³⁴¹. Anche nelle Spiegazioni del Praesidium relative alla Carta si trova un'esplicita affermazione in questo senso: esse recitano infatti che “[l]a protezione della proprietà intellettuale, che costituisce uno degli aspetti del diritto di proprietà, è espressamente menzionata al paragrafo 2 [dell'art. 17] in virtù della sua crescente importanza[...]. Oltre alla proprietà letteraria e artistica la proprietà intellettuale copre, tra l'altro, il diritto dei brevetti e dei marchi e i diritti analoghi.”. La riconducibilità dei diritti di proprietà intellettuale al più generale diritto di proprietà si pone in netta linea di continuità con la giurisprudenza della Corte Europea dei Diritti

339Carta dei diritti dell'Unione europea, art. 17. Esso è rubricato “*Diritto di proprietà*” e recita al primo comma che “*Ogni persona ha diritto di godere della proprietà dei beni che ha acquistato legalmente, di usarli, di disporne e di lasciarli in eredità. Nessuna persona può essere privata della proprietà se non per causa di pubblico interesse, nei casi e nei modi previsti dalla legge e contro il pagamento in tempo utile di una giusta indennità per la perdita della stessa. L'uso dei beni può essere regolato dalla legge nei limiti imposti dall'interesse generale*”.

340CGUE, sentenza 12 settembre 2006, *Laserdisken*, C-479/2004, punto 65. Per un commento alla decisione, tra gli altri, ZOLLINGER A., *Epuisement communautaire du droit de distribution - le droit d'auteur, un droit de propriété pour la CJCE*, in *La Semaine Juridique - entreprise et affaires*, 2008, No 1144, pp.23-24.

341CGUE, sentenza 29 gennaio 2008, *Promusicae*, C-275/06, punto 62.

dell'Uomo, che, come noto, spiega la sua influenza anche sull'ordinamento comunitario. Rispetto ad essa, infatti, i diritti riconosciuti dall'Unione europea si collocano in rapporto di reciproca influenza, anche in virtù dell'art. 6 commi 2 e 3 del TUE, che stabiliscono che i diritti fondamentali garantiti dalla CEDU fanno parte del diritto dell'Unione. I giudici di Strasburgo, a partire dal 2005, si sono espressamente determinati nel senso di rinvenire nell'art. 1 del Protocollo addizionale alla CEDU, che protegge il diritto di proprietà³⁴², la disposizione alla quale ricondurre i diritti di proprietà intellettuale³⁴³. Ciò ad ulteriore conferma della posizione sostenuta anche nella giurisprudenza di Lussemburgo.

In riferimento al secondo assunto, esprimendosi in termini molto espliciti, l'Avvocato Generale Trstenjak ha affermato che “[i]l diritto di proprietà di cui fa parte il diritto di proprietà intellettuale è, conformemente alla giurisprudenza della Corte, un diritto fondamentale protetto nell'ordinamento comunitario come principio generale di diritto comunitario”³⁴⁴. Soffermandosi poi sul rango dell'art. 17, ha ulteriormente precisato che “l'art.17, n.2, della Carta dei diritti fondamentali, espressione dell'impegno dell'Unione al rispetto dei diritti fondamentali che ha acquisito rango di diritto

342L'art. 1 Protocollo addizionale alla CEDU recita: “Ogni persona fisica o giuridica ha diritto al rispetto dei suoi beni. Nessuno può essere privato della sua proprietà se non per causa di pubblica utilità e nelle condizioni previste dalla legge e dai principi generali del diritto internazionale. Le disposizioni precedenti non portano pregiudizio al diritto degli Stati di porre in vigore le leggi da essi ritenute necessarie per disciplinare l'uso dei beni in modo conforme all'interesse generale o per assicurare il pagamento delle imposte o di altri contributi o delle ammende”. Per un commento alla disposizione ed una panoramica della giurisprudenza in merito si rinvia, tra i tanti, a CONDORELLI L., *La proprietà nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *Riv. dir. int.*, 1970, pp. 175 e ss.; PADELETTI M.L., *La tutela della proprietà nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, Milano, Giuffrè, 2003; PANZARINO C., *Il diritto alla proprietà nell'art. 1 del primo protocollo addizionale alla convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali*, in *Riv. amm.*, 2003, pp. 329 e ss.; BUONOMO F., *La tutela della proprietà dinanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo*, Milano, 2005, pp. 53 e ss..

343Si noti in generale che negli ultimi trenta anni circa, la giurisprudenza della Corte EDU si è orientata nel senso di ampliare il campo di applicazione dell'art. 1 del Protocollo addizionale, attraverso l'estensione della nozione di “bene” anche alle *res* immateriali, intendendosi con tale espressione tutto ciò che possiede valore patrimoniale. Con riferimento alla sussumibilità dei diritti di proprietà intellettuale in tale disposizione, possono essere richiamate le seguenti decisioni: *Dima v. Romania*, App. No. 58472/00, para. 87 (2005); *Melnychuk v. Ukraine*, App. No. 28743/03, para. 8 (2005); *Anheuser-Busch Inc. v. Portugal*, App. No. 73049/01, 44 (2007). Per alcune considerazioni su tali decisioni sotto il profilo che qui interessa, HELFER L.R., *The New Innovation Frontier? Intellectual Property and the European Court of Human Rights*, in *Harvard International Law Journal*, 2008, Vol. 49, No. 1, pp. 1 e ss.. In relazione, più specificamente, alla riconducibilità all'art. 1 del Protocollo addizionale della titolarità di un brevetto, si veda Commissione europea dei diritti dell'uomo 4 ottobre 1990, *Smith Kline and French Laboratories Ltd. v. The Netherlands*, in *European Commission of human rights, Decisions and reports*, 1991, pp. 137 e ss..

344Conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak, 3 febbraio 2011, C-482/09, punto 29.

primario a seguito dell'entrata in vigore del Trattato di Lisbona, prescrive la tutela della proprietà intellettuale”³⁴⁵. Il tenore di tali affermazioni non lascia spazio a nessuna ricostruzione alternativa: i diritti di proprietà intellettuale sono diritti fondamentali tutelati nell'ordinamento europeo e ciò in virtù dell'art. 17 della Carta dei diritti, che assurge oggi a fonte di diritto originario. In un altro caso specifico³⁴⁶, l'Avvocato Generale ha affermato nelle sue conclusioni che la valutazione della proporzionalità di una sanzione penale prevista dalla legislazione nazionale a tutela di un diritto di proprietà intellettuale deve tenere in debita considerazione il “*fatto che la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea [...] prevede la tutela della proprietà intellettuale*”³⁴⁷ e che, quindi, in tale valutazione debba essere riservato il giusto ruolo al diritto fondamentale di proprietà intellettuale.

Relativamente al terzo assunto, poi, in un'altra vicenda³⁴⁸, relativa al tema dell'attribuzione dello sfruttamento dei diritti di autore su un film al produttore dello stesso (diritti che spetterebbero, invece, al regista principale), l'Avvocato Generale designato per la stesura delle conclusioni dapprima ha ribadito che “*il diritto d'autore del regista principale [...] costituisce un diritto di proprietà protetto dai diritti fondamentali [...]*”³⁴⁹; poi, volendo accertare a quali limiti esso potesse essere legittimamente sottoposto, ha operato un rinvio al dettato dell'art. 17 comma 1 della Carta, specificando che “*una [...] limitazione [come lo sfruttamento di diritti esclusivi che spettano al regista] è giustificata solo se sono integrate le condizioni a tal fine, poste dall'art.17, n.1*”³⁵⁰. Questa affermazione costituisce un passo ulteriore rispetto a quanto evidenziato finora. Non solo i diritti di proprietà intellettuale sono diritti fondamentali tutelati dalla Carta e costituiscono una sotto-categoria del diritto di proprietà, ma le limitazioni che ad essi possono essere legittimamente applicate sono le stesse che il medesimo articolo 17 prevede per il più generale diritto di proprietà. Ad ulteriore conferma di questa circostanza, applicando un principio stabilito dall'art. 17

345Conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak, 3 febbraio 2011, C-482/09, punto 29.

346CGUE, sentenza 21 giugno 2012, *Donner*, C-5/11.

347Conclusioni dell'Avvocato Generale Jaaskinen, 29 marzo 2012, C-5/11, punto 75.

348CGUE, sentenza 9 febbraio 2012, *Luksan*, C-277/10. Sulla decisione *DERIEUX E., Titularité et partage des droits sur une oeuvre cinématographique. Droits du réalisateur et du producteur*, in *Droit de l'immatériel : informatique, médias, communication*, 2012, No. 82, p.47-51.

349Conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak, 6 settembre 2011, C-277/10, punto 130.

350Conclusioni dell'Avvocato Generale Trstenjak, 6 settembre 2011, C-277/10, punto 131.

comma 1 della Carta, ossia che la tutela predisposta da tale norma si applica solo quando il diritto di proprietà sia stato acquistato legalmente, la Corte dell'UE ha desunto che “una procedura diretta ad assicurare il rispetto di un diritto di proprietà intellettuale presuppone che tale diritto sia legittimamente acquisito”³⁵¹ mostrando così di ritenere possibile l'estensione delle condizioni previste dal primo comma anche al secondo sul presupposto che i diritti di proprietà intellettuale possano essere considerati parte del più ampio diritto di proprietà³⁵².

5.4.2 Il fondamento della tutela brevettuale nella Costituzione italiana

Scendendo ora dalla prospettiva europea a quella nazionale, il primo elemento che viene in evidenza nella ricerca di un fondamento costituzionale della proprietà intellettuale è l'assenza di previsioni esplicite nel testo della Carta fondamentale. Non vi è nessuna disposizione nella quale sia contenuta una previsione espressa a tutela della proprietà intellettuale né alcuna norma nella quale venga fatta anche solo menzione di tali diritti³⁵³.

Questa circostanza, però, lungi dal condurre a ritenere che i diritti di proprietà

351CGUE, sent. 15 novembre 2012, C-180/11, *Bericap Záródástechnikai* punto 76.

352Condividono la tesi dell'estensione alla proprietà intellettuale dei limiti previsti al primo comma e, più in generale, sostengono la sussistenza di uno stretto legame tra il primo e il secondo comma dell'art. 17, GEIGER C., *Intellectual “Property” after the Treaty of Lisbon: towards a different approach in the new European legal order?*, in *European Intellectual Property Review*, 2010, Issue 32, pp. 255 e ss. nonché BERTANI M., *Il diritto d'autore europeo*, Giappichelli, Torino, 2011, pp. 148 e ss.. *Contra*, MASTROIANNI R., *Proprietà intellettuale*, cit, pp. 18-19, che sembra dare una lettura dell'art. 17 volta a sostenere l'indipendenza tra i due commi che la compongono. A sostegno di tale tesi, l'A. afferma che se la protezione della proprietà intellettuale fosse assorbita dal primo comma, non vi sarebbe stato bisogno dell'ulteriore specificazione contenuta nel secondo. Inoltre, egli sostiene che questa impostazione costituirebbe applicazione dell'art. 52 comma 3 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE, il quale non preclude che la Carta stessa possa fornire dei diritti contenuti nella CEDU una “protezione più estesa” rispetto a quella riservata ad essi dalla Convenzione. Rispetto all'art. 1 del Protocollo addizionale della CEDU, infatti, che, come visto (v. nota 77), tutela gli aspetti patrimoniali della proprietà intellettuale, l'art. 17 comma 2 della Carta dei diritti UE, proprio in ragione della sua autonomia rispetto alla tutela dei beni materiali, sarebbe idoneo a proteggere la proprietà intellettuale sia nei suoi aspetti patrimoniali che in quelli non patrimoniali. In questo senso, in conformità al richiamato art. 52 comma 3 della Carta UE, la protezione accordata alla proprietà intellettuale dall'Unione europea sarebbe più ampia di quella garantita dalla CEDU.

353Questa circostanza rappresenta una differenza rispetto ad altre Costituzioni, le quali invece contengono disposizioni esplicite a tutela della proprietà intellettuale. Si vedano, a tal proposito, l'art. 42 della Costituzione portoghese e l'art. 20 1b di quella spagnola. Esse riguardano più specificamente il diritto d'autore ma costituiscono comunque un riferimento normativo a partire dal quale svolgere considerazioni più generali.

intellettuale non possano trovare alcun appiglio nel testo della Costituzione, induce piuttosto a valutare se vi siano disposizioni costituzionali che, pur in via implicita, possano costituire una base utile a fornire a tali diritti un fondamento costituzionale.

In assenza di indicazioni positive, pare opportuno muovere dalle considerazioni svolte dalla Corte costituzionale nella sua opera di interpretazione della Carta fondamentale.

Una prima possibilità è quella di ricondurre i diritti di brevetto all'art. 9 della Costituzione, alla tutela, cioè, della ricerca scientifica. In questo senso si esprime la sentenza n. 20/1978³⁵⁴ con la quale, come si vedrà più dettagliatamente nel prosieguo³⁵⁵, è stata dichiarata incostituzionale la disposizione normativa che vietava la brevettazione dei prodotti farmaceutici. In questa decisione la Corte ha ben messo in evidenza la natura funzionale del brevetto rispetto al progresso della ricerca scientifica: ha infatti affermato che la tradizionale ricostruzione che disegna il brevetto come diritto in relazione al quale si produce una contrapposizione tra l'interesse dell'inventore a sfruttare in esclusiva la sua scoperta e l'interesse della collettività al libero utilizzo di quest'ultima trascura una circostanza fondamentale, cioè che l'attribuzione dei diritti di proprietà industriale ha, tra gli altri, l'obiettivo di stimolare la ricerca scientifica che, altrimenti, a causa degli elevati costi, non verrebbe realizzata.

Il valore costituzionale della ricerca scientifica e la sua importanza come strumento per garantire il progresso, d'altronde, emergono chiaramente dalle riflessioni svolte in Assemblea costituente che hanno condotto all'approvazione di tale disposizione nella sua formulazione odierna. Quest'ultima, inoltre, consente di evidenziare un cambio di direzione rispetto all'epoca precedente.

Il testo dell'art. 9 comma 1 della Costituzione, in antitesi rispetto al silenzio serbato sul tema dallo Statuto Albertino³⁵⁶, attribuisce alla Repubblica il compito di promuovere “lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica”. Questa disposizione, che conferisce valenza costituzionale all'attività di ricerca scientifica e, pertanto, attribuisce alla Repubblica lo specifico compito di promuoverla, costituisce il riflesso del diverso

354Corte cost., sentenza del 20 marzo 1978, n. 20.

355Si veda il par. 4.3.

356Nello Statuto albertino non compariva alcuna disposizione che riguardasse il tema della ricerca scientifica, né sotto il profilo dell'attribuzione di un ruolo di promozione della stessa in capo ai pubblici poteri né sotto quello della libertà nella scelta delle aree di ricerca, principio quest'ultimo oggi affermato dall'art. 33 della Costituzione. L'unica disposizione presente in materia di libertà culturali era l'art. 28, che affermava la libertà di stampa.

atteggiamento che in epoca repubblicana si diffuse nei confronti delle scienze rispetto al periodo precedente. Mentre in origine, l'attività di ricerca scientifica si diffuse in ambito bellico³⁵⁷ e veniva svolta da soggetti pubblici³⁵⁸, quindi non era ipotizzabile alcun dovere di promozione della stessa in capo ai pubblici poteri in quanto erano essi stessi che la ponevano in essere per le loro esigenze, la rivoluzione industriale, con la contestuale diffusione della legislazione brevettuale, determinò la crescita della partecipazione dei privati nel campo della ricerca³⁵⁹. Lo Stato liberale, però, configurando la ricerca scientifica come una libertà individuale, assunse nei suoi confronti una posizione astensionista, mirando a salvaguardare la sfera di libertà dei privati da ingerenze esterne senza riservare a sé un ruolo attivo. Ciò comportò che poterono dedicarvisi solo le classi sociali più elevate³⁶⁰. L'epoca repubblicana, invece, caratterizzata dalla trasformazione dello Stato liberale in Stato sociale, è stata foriera di un mutamento di prospettiva che ha condotto alla previsione costituzionale di un dovere di promozione dello Stato nel campo della ricerca³⁶¹.

L'attuale formulazione dei due commi dell'art. 9 nacque dalla fusione di due disposizioni: l'art. 29, approvato dalla commissione dei settantacinque e il cui contenuto è stato recepito nel comma secondo dell'art. 9 della Carta³⁶², e l'art. 29Bis, approvato dall'Assemblea e recepito dal primo comma della disposizione con un contenuto del tutto analogo a quello ipotizzato nella sua prima formulazione³⁶³.

Le ragioni che condussero all'inserimento nella Carta fondamentale di una disposizione

357GIANNINI M.S., *L'organizzazione della ricerca scientifica*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 1966, p. 3 e ss., afferma come fino al 19° secolo e, in particolare, fino alla Rivoluzione industriale, la ricerca scientifica sia stata mossa da esigenze belliche.

358Si noti che essa poteva essere condotta o direttamente dagli uffici a ciò preposti nell'ambito della gerarchia militare oppure dagli istituti universitari sotto la direzione dello Stato.

359La sperimentazione in materia bellica e, più in generale, quella finalizzata a far fronte alle esigenze statali, però, rimase in mano a soggetti pubblici. In questo senso, GIANNINI M.S., *op. ult. Cit.*, p. 4.

360Evidenza come questa impostazione condusse all'impossibilità per molti di dedicarsi all'attività scientifica e, di riflesso, ad un ritardo nell'evoluzione scientifica, BERNAL J.D., *Storia della scienza*, Roma, Editori Riuniti, 1969, p. 30.

361In questo senso, DE CESARE, G.L. *organizzazione della ricerca scientifica: aspetti problematici e organizzativi*, in *Riv. it. sc. Giur.*, 1969, p. 11 .

362L'art. 29, nella formulazione licenziata dalla commissione dei settantacinque, prevedeva che *"I monumenti artistici e storici, a chiunque appartengano ed in ogni parte del territorio nazionale, sono sotto la protezione dello Stato. Compete allo Stato anche la tutela del paesaggio"*. L'art. 9 comma 2 recita, con una formula più stringata, che la Repubblica *"tutela il paesaggio e il patrimonio storico e artistico della Nazione"*.

363L'art. 29Bis recitava che *"La Repubblica promuove la ricerca scientifica e la sperimentazione tecnica e ne incoraggia lo sviluppo"*.

circa il ruolo dello Stato di promotore dello sviluppo della ricerca scientifica furono esplicitate dall'On. Firrao che, nella seduta del 30 aprile 1947, illustrò un emendamento che fu all'origine dell'approvazione del richiamato art. 29Bis. Egli precisò che le esigenze che dovevano essere realizzate mediante la previsione di un tale compito dei pubblici poteri erano sostanzialmente due. Da un lato, si mirava a rendere possibile quell'attività di ricerca scientifica che, per mezzi e risorse necessarie, non poteva essere condotta da singoli individui o istituti; dall'altro, si perseguiva l'obiettivo di potenziare la ricerca scientifica in quei settori ritenuti più utili per la collettività o bisognosi di un'attività di coordinamento³⁶⁴. Queste parole richiamavano quelle dell'On. Pignedoli che, sempre in Assemblea costituente, nella precedente seduta pomeridiana del 22 aprile del 1947, egli pronunciò a sostegno di un altro emendamento, di contenuto simile a quello dell'On. Firrao (*“la Repubblica protegge e promuove con ogni possibile aiuto la creazione artistica e la ricerca scientifica”*), che poi non fu votato poiché trasformato in raccomandazione al futuro legislatore. L'On. Pignedoli, nel suo discorso, pose l'accento sul fatto che l'impegno dello Stato di promuovere la ricerca scientifica avrebbe sicuramente determinato un aumento delle risorse ad essa dedicate e avrebbe potuto così evitare l'emigrazione dei ricercatori italiani verso centri stranieri.

Quanto al valore precettivo o meno della disposizione, ad un'impostazione che inizialmente attribuiva alla stessa un mero valore programmatico³⁶⁵ si contrappose la posizione, supportata dalla sentenza n. 1/1956 della Corte costituzionale, di chi riteneva che, a prescindere dalla qualificazione nell'uno o nell'altro senso delle previsioni costituzionali, di esse poteva comunque esserne demandata giudizialmente l'applicazione nei casi di violazione dei valori costituzionali da parte di soggetti pubblici o privati³⁶⁶.

364L'On. Firrao, infatti, disse testualmente che: *“il progresso tecnico e scientifico viene oggi elaborandosi attraverso la complessa organizzazione delle indagini, e con mezzi che impegnano sforzi economici eccezionali e non corrispondono a quelli che studiosi, come singoli, o come parte di nostri istituti scientifici possano realizzare [...] il concetto che lo Stato debba intervenire in questo campo, trae anche riflesso dalla necessità di indirizzare, specialmente la sperimentazione tecnica, verso quei settori economici, dove l'interesse della collettività è maggiormente impegnato, o dove tali attività richiedono di essere coordinate”*.

365In questo senso, CRISAFULLI V., *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, cit., p. 36.

366Si veda, tra gli altri, CHIEFFI L., *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Napoli, Edizioni scientifiche italiane, 1993, p. 42. Insiste sul valore precettivo dell'art. 9 Cost., GALLI C., *Introduzione. Il dibattito sulla proprietà intellettuale*, in AA.VV., *La proprietà (intellettuale) è un furto? Riflessioni su un diritto per il futuro*, Rubbettino, 2006, pp. 16-17.

La tutela brevettuale, quindi, può senz'altro essere annoverata tra gli strumenti che il legislatore predispone per promuovere l'attività di ricerca scientifica. La salvaguardia della loro tutela costituisce dunque applicazione del principio costituzionale di cui all'art. 9.

Una ricostruzione alternativa, emersa nella giurisprudenza successiva, è costituita dall'inquadramento dei diritti di proprietà intellettuale nell'art. 42 della Costituzione.

Si tratta di una prospettiva che nella menzionata sentenza n. 20/1978 era stata espressamente esclusa. La questione di costituzionalità risolta attraverso tale decisione, infatti, contemplava tra i parametri alla luce dei quali valutare la legittimità della previsione impugnata anche l'art. 42 Cost.. La Corte, però, nel dichiarare tale profilo assorbito, vista la già riscontrata incompatibilità della previsione impugnata con l'art. 9 Cost., affermava espressamente che “[...] *la peculiarità della categoria dei beni immateriali, suscettibili di simultaneo e plurimo godimento (del resto lo stato di res communis omnium è quello definitivo di tutte le invenzioni, siano esse brevettabili o meno) sconsiglia ogni meccanica inserzione negli schemi della proprietà privata o pubblica ex art. 42, primo comma, Cost. anche se per taluni aspetti l'assimilazione è possibile [...]*”³⁶⁷. In una successiva decisione pronunciata invece in tema di marchi, la Corte, esprimendosi nel senso della legittimità costituzionale della disposizione impugnata, riteneva applicabili alla proprietà immateriale i limiti previsti dai commi 2 e 3 dell'art. 42 Cost. per la proprietà in generale, specificando che “[...] *anche la titolarità e il godimento dei beni immateriali vanno armonizzati con l'interesse sociale [...]*”³⁶⁸. In questo senso, quindi, i giudici si discostavano nettamente rispetto alla posizione assunta solo qualche anno prima. Questo orientamento è stato confermato anche in una successiva occasione, nella quale la Corte ha espressamente ribadito che “*i principi costituzionali [...] in materia di tutela della proprietà*” sono “[...] *da riferire anche all'opera intellettuale*”³⁶⁹. Come appare evidente se letta alla luce dell'orientamento maturato in Europa, questa impostazione riecheggia sia gli approdi ai quali sono giunte sia la Corte Europea dei Diritti dell'Uomo sia la Corte di Giustizia sia, a partire dal 2000, l'espressa previsione contenuta nella Carta di Nizza. Si ricordi,

367Corte cost., sentenza 9 marzo 1978, n. 20, Considerato in diritto, punto 6.

368Corte cost., sentenza 26 febbraio 1986, n. 42, Considerato in diritto, punto 4.

369Corte cost., sentenza 23 marzo – 6 aprile 1995, Considerato in diritto, punto 10.

peraltro, che, sia il diritto dell'Unione europea sia quello della CEDU spiegano i loro effetti anche all'interno dell'ordinamento giuridico nazionale. Senza scendere in dettagli troppo specifici, che non è questa la sede per esplorare, non può essere trascurato come, in relazione al diritto europeo, viga il principio del primato di quest'ultimo rispetto al diritto nazionale e sia prevista oggi la disapplicazione delle disposizioni nazionali contrastanti con quelle europee direttamente applicabili³⁷⁰; in relazione alle norme della CEDU, invece, nell'interpretazione fornita di esse dalla Corte EDU, l'ordinamento italiano riconosce il rango di norma interposta a partire dal 2007³⁷¹. La tesi dei diritti di proprietà intellettuale come situazioni soggettive sussumibili nell'art. 42 Cost. è stata sostenuta poi anche in dottrina³⁷². Si è quindi ritenuto che, in questo senso, l'esigenza che è posta a fondamento della tutela dei beni immateriali non sia tanto quella di realizzare l'obiettivo del progresso scientifico quanto piuttosto quella di garantire che l'inventore possa ottenere una remunerazione dal frutto del proprio lavoro.

Nella giurisprudenza successiva, a partire dalla sentenza n. 236/1996³⁷³, la Corte si è

370Sui rapporti tra diritto nazionale e diritto europeo, sia consentito rinviare senza pretese di esaustività a GRECO M., *I rapporti tra ordinamento comunitario e nazionale*, in CHITI M.P. - GRECO G. (a cura di) *Trattato di diritto amministrativo europeo*, II, Milano, 2007, pp. 829 e ss.; RUGGERI A., *Comunità europee, Stato e Regioni dopo la sentenza n. 170/1984 della Corte costituzionale sull'efficacia dei regolamenti comunitari*, in *Le Regioni*, 1985, pp. 433 e ss.; BERRI M., *Riflessioni sul conflitto di norme comunitarie con leggi interne posteriori e sulla legittimità costituzionale dell'ordinamento comunitario*, in *Giustizia civile*, 1974, III, pp. 410 e ss..

371In tal senso, le note sentenze "gemelle" della Corte costituzionale nn. 348-349/2007. Sul tema, ampiamente, RUGGERI A., *La CEDU alla ricerca di una nuova identità, tra prospettiva formale- astratta a prospettiva assiologico-sostanziale d'inquadramento sistematico (a prima lettura di Corte cost. nn. 348 e 349 del 2007)*, in www.forumcostituzionale.it, 2007; PINELLI C., *Sul trattamento giurisprudenziale della CEDU e delle leggi con essa confliggenti*, in www.associazionedeicostituzionalisti.it, 2008; RANDAZZO B., *Costituzione e CEDU: il giudice delle leggi apre una "finestra" su Strasburgo*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1/2008, pp. 25 e ss.; TEGA D., *Le sentenze della Corte costituzionale nn. 348 e 349 del 2007: Cedu da fonte ordinaria a fonte "sub-costituzionale" del diritto*, in *Quad. Cost.*, 1/2008, pp. 133 e ss.; PIGNATELLI N., *Le sentenze della Corte costituzionale nn. 348 e 349 del 2007: la dilatazione della tecnica della "interposizione" (e del giudizio costituzionale)*, in *Quad. Cost.*, 1/2008, pp. 140 e ss.; CARTABIA M., *Le sentenze gemelle: diritti fondamentali, fonti, giudici*, in *Giur. Cost.*, 5/2007, pp. 3564 e ss.; SALAZAR C. - SPADARO A., *Riflessioni sulle sentenze 348-349/2007 della Corte costituzionale*, Giuffrè, 2009.

372Si veda, OPPO G., *Creazione ed esclusiva nel diritto industriale*, in *Studi in memoria di Tullio Ascarelli*, Padova, 1969, pp. 1919 e ss.. Si sofferma su questa impostazione anche MOSCARINI A., *Proprietà privata e tradizioni costituzionali comuni*, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 158 e ss.. Così anche COGO A., *La determinazione amministrativa dei corrispettivi*, in *AIDA*, 2012, XXI, p. 179 nonché SENA G., *Note paradossali sulla proprietà intellettuale*, in AA.VV., *Studi di diritto industriale in onore di Adriano Vanzetti. Proprietà intellettuale e concorrenza*, II, Milano, 2004, p. 1538. In senso contrario, MASTROIANNI R., *Proprietà intellettuale e costituzioni europee*, cit., p. 19; SCACCIA G., *Il bilanciamento degli interessi in materia di proprietà intellettuale*, in *AIDA*, 2005, p. 200.

373Corte cost., sentenza 26 giugno 1996, n. 236.

orientata prevalentemente nel senso di inquadrare i diritti di proprietà intellettuale come componente della libertà di iniziativa economica, individuando pertanto il loro riferimento costituzionale nell'art. 41 Cost.³⁷⁴. Per comprendere appieno quest'ultima ricostruzione, che si ritiene particolarmente condivisibile, occorre svolgere una breve riflessione sull'art. 41 Cost. in sé considerato. La linea interpretativa che qui si propone è quella elaborata da quella dottrina che ha ritenuto di poter ricondurre, appunto, gli istituti di proprietà intellettuale proprio a questa disposizione costituzionale³⁷⁵. L'art. 41 Cost. è una disposizione alla quale sono stati attribuiti significati molto eterogenei nel corso degli anni³⁷⁶. Facendo leva sul dato testuale, che contempla espressamente la parola “iniziativa”, del suo primo comma è stata fornita un'interpretazione soggettivistica, per cui oggetto della tutela costituzionale è stata ritenuta l'iniziativa economica come libertà personale piuttosto che l'impresa come realtà oggettiva, struttura portante del mercato. Tale ultima concezione, quella cioè dell'impresa come struttura organizzata, ha trovato collocazione piuttosto nei commi successivi; e, così, è stata inquadrata come una realtà alla quale porre dei limiti, in quanto potenzialmente capace di arrecare danno ad altri interessi costituzionalmente garantiti, quali l'utilità sociale, la sicurezza, la libertà, la dignità umana, e comunque, da sottoporre a

374Mette in evidenza questo aspetto, MOSCARINI A., *Proprietà privata, cit.*, p. 161, che afferma che le sentenze della Corte costituzionale successive alla n. 108/95 “sono [...] tutte improntate all'equazione protezione dei beni immateriali = libertà di iniziativa economica privata e concorrenza”. Si noti che di questo orientamento si trova traccia già nella richiamata sentenza n. 20/1978 nella quale le argomentazioni che hanno condotto alla declaratoria di incostituzionalità del divieto di brevettazione dei farmaci richiamavano come parametro costituzionale, pur se in via del tutto collaterale rispetto all'art. 9 Cost., anche gli artt. 3 e 41 Cost., ritenendo che il divieto di brevettazione dei medicinali generasse anche una illegittima situazione di disuguaglianza tra gli imprenditori del settore farmaceutico e gli imprenditori di altri settori. Posto in questi termini, il ragionamento svolto dalla Corte implicava già che si ritenesse sussistente un collegamento tra l'istituto brevettuale e la libertà di iniziativa economica nonostante, si ribadisce, l'accertamento dell'illegittimità costituzionale della disposizione in questione fosse stato basato in via prioritaria sul contrasto con l'art. 9 Cost..

375Cfr. LIBERTINI M., *Impresa, proprietà intellettuale e Costituzione*, in *AIDA*, 2005, pp. 59-64.

376L'ampiezza del dibattito che si è levato attorno all'art. 41 Cost. non consente di richiamare in modo esaustivo tutte le voci dottrinali che si sono espresse in merito. A titolo meramente esemplificativo, però, sia consentito fare riferimento a MAZZIOTTI M., *Il diritto al lavoro*, Milano, Giuffrè, 1956; CHELI E., *Libertà e limiti all'iniziativa economica privata nella giurisprudenza della Corte costituzionale e della dottrina*, in *Rass. Dir. Pubbl.*, 1960, pp. 260 e ss.; SPAGNUOLO VIGORITA V., *L'iniziativa economica privata nel diritto pubblico*, Napoli, Jovene, 1959; AA.VV., *Studi sull'art. 41 Cost.*, Bologna, Patron, 1969; BALDASSARRE A., *Iniziativa economica privata*, in *Enc. Dir.*, Vol. XXI, Milano, Giuffrè, 1971, pp. 582 e ss.; DE CARLI F., *Costituzione e attività economica*, Padova, Cedam, 1978; LUCIANI M., *La produzione economica privata nel sistema costituzionale*, Padova, Cedam, 1983; AA.VV., *La costituzione economica*, Milano, 1985; AMATO G., *Il mercato nella costituzione*, in *Quad. Cost.*, n.1/1992, pp. 11 e ss.; MORBIDELLI G., *Iniziativa economica privata*, in *Enc. Giur.*, Treccani, XVII, Roma, 1989.

programmi e controlli per la realizzazione di finalità di natura sociale. Da questa impostazione è derivata l'interpretazione dell'art. 41 come previsione che aveva veicolato nell'ordinamento costituzionale italiano il concetto dell'economia mista (pubblico-privata). Quest'ultima espressione, però, è stata per lungo intesa in termini di legittimazione di qualsiasi intervento pubblico nell'economia quando, invece, avrebbe dovuto essere interpretata come strumento legittimante un intervento regolatorio del pubblico potere nella misura minima necessaria per correggere i difetti del mercato e, comunque, volto a migliorare il benessere collettivo. Prediligendo invece un'interpretazione restrittiva delle possibilità di azione dei pubblici poteri nel mercato, conforme anche alle indicazioni provenienti dall'Unione europea³⁷⁷, riemerge in tutta la sua centralità la nozione di impresa come realtà oggettiva, in un mercato nel quale le dinamiche che si instaurano tra gli operatori privati sono protagoniste e nel quale l'intervento pubblico è relegato ai soli casi nei quali esso sia realmente necessario. In altre parole, l'impresa è un bene oggettivamente considerato che trova tutela nell'art. 41 comma 1 della Costituzione come strumento attraverso il quale si realizzano le finalità di sviluppo economico e benessere collettivo che l'economia di mercato mira a realizzare, salva la correzione delle inefficienze ad opera del pubblico potere.

Se, quindi, l'impresa, nella sua accezione oggettiva, trova collocazione nel testo costituzionale e, anzi, diviene la protagonista di un mercato nel quale, attraverso la propria attività, si persegue l'interesse alla crescita economica e alla realizzazione di un sempre maggiore benessere, devono essere ricondotti sotto l'ombrello dell'art. 41 Cost. e, pertanto, ivi trovare fondamento costituzionale, non solo la libertà delle imprese di operare le proprie scelte strategiche e la concorrenza come valore in sé, che consente il mantenimento di siffatta struttura di mercato, ma anche tutti i mezzi che l'impresa può utilizzare per potenziare la propria efficienza e produttività. In particolare, anche per il ruolo che l'azienda svolge nel garantire l'innovazione, che ha anch'essa funzione di incrementare il benessere collettivo, hanno copertura costituzionale i mezzi che l'impresa può utilizzare per assicurare lo sviluppo economico e, appunto, l'innovazione. I diritti di proprietà industriale e in particolare, per quello che interessa in questa sede, i

³⁷⁷Sulle differenze tra Costituzione italiana e Trattati europei in merito all'intervento dei pubblici poteri nell'economia, si veda, tra i tanti, GUARINO G., *Pubblico e privato nell'economia. La sovranità tra Costituzione e istituzioni comunitarie*, in *Quad. cost.*, 1992, pp. 21 e ss..

brevetti trovano quindi fondamento costituzionale proprio nell'art. 41 Cost., come mezzo del quale l'impresa può beneficiare per esercitare la propria libertà di iniziativa economica, funzionale alla preservazione di quell'economia di mercato che è in grado di massimizzare il benessere, in ultimo, dei consumatori³⁷⁸.

Alla luce di questa impostazione dovrebbe essere riletto anche l'art. 17 comma 2 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea³⁷⁹, che sembrerebbe propendere invece per ricondurre i diritti di proprietà intellettuale al diritto di proprietà sui beni materiali, valorizzando, della proprietà intellettuale, la sua natura di diritto (personale) funzionale al riconoscimento della paternità di una scoperta piuttosto che quella di mezzo per stimolare investimenti e innovazioni (in un ottica strumentale all'accrescimento del benessere collettivo). In particolare, si potrebbe sostenere³⁸⁰ che la formulazione laconica contenuta nell'art. 17 comma 2 della Carta UE non sancirebbe alcuna presa di posizione in favore dell'una o dell'altra ricostruzione, proprio in virtù dell'assenza di indicazioni ulteriori rispetto alla apodittica affermazione secondo la quale *“la proprietà intellettuale è protetta”*. Nè sarebbe giustificata una sua interpretazione in senso “proprietario” sulla base del rinvio alla CEDU (art. 52 comma 3 della Carta) o alla tradizioni costituzionali comuni agli Stati membri (art. 52 comma 4 della Carta). Si è rilevato, infatti, come l'inquadramento della proprietà intellettuale alla stessa stregua della proprietà di beni materiali non possa essere desunto dalla CEDU poiché quest'ultima non lo afferma esplicitamente ma lo desume in via interpretativa;

378Che la proprietà intellettuale tuteli gli investimenti dell'impresa, che a loro volta garantiscono l'innovazione, piuttosto che il diritto individuale proprietario di chi ha fatto la scoperta è affermato, oltre che da LIBERTINI M., *Impresa, cit.*, p. 64, anche da SPADA P., *“Creazione ed esclusiva”*, trent'anni dopo, in *Riv.dir.civ.*, 1997, I, pp. 215 ss., che si esprime appunto nel senso che l'interesse che viene tutelato attraverso i diritti di proprietà intellettuale è quello di stimolare gli investimenti delle imprese, nonché da GHIDINI G., *Profili evolutivi del diritto industriale 2*, Giuffrè, Milano, 2008, pp. 8 ss., che mette in evidenza la funzionalizzazione dei diritti di proprietà intellettuale all'attività d'impresa. Questa ricostruzione costituisce il punto di approdo di un processo evolutivo che ha caratterizzato la ricerca del fondamento e della finalità dei diritti di proprietà intellettuale. Tale processo evolutivo è stato efficacemente ripercorso da LIBERTINI M., *Funzioni e ancoraggi apicali della proprietà intellettuale*, intervento al V Convegno annuale dell'associazione italiana dei professori universitari di diritto commerciale “L'impresa e il diritto commerciale: innovazione, creazione di valore e salvaguardia del valore nella crisi” tenutosi a Roma, 21-22 febbraio 2014. Per una ricostruzione simile ma non identica di tale processo (in quanto articolata su tre fasi anziché cinque), richiamata dallo stesso Libertini (nota 2) RICOLFI, M. *IP Limitations and Exceptions and Competition: a Normative Assessment*, in *A.I.D.A.*, 2013, paragrafo 5 .

379Sostiene questa tesi, LIBERTINI M., *Funzioni e ancoraggi apicali, cit.*, pp. 15 e ss..

380Questa ricostruzione è stata sposata da Cfr. LIBERTINI M., *Funzioni e ancoraggi apicali, cit.*, pp. 16-17..

circostanza che impedisce di considerare tale assunto come vincolante nell'interpretazione della Carta dei diritti UE poiché il rinvio contenuto nell'art. 52 comma 3 riguarda la formulazione dei diritti contenuta nel testo della Convenzione e non l'interpretazione che ne viene fornita dalla Corte EDU. Inutile, poi, sarebbe anche il riferimento alle tradizioni costituzionali comuni degli Stati membri posto che, considerato l'acceso dibattito che ancora oggi esiste sul fondamento costituzionale della proprietà intellettuale, non pare possa ritenersi esistente sul punto una tradizione costituzionale consolidata. E forse, sembra opportuno aggiungere, la giurisprudenza più recente della Corte costituzionale sembrerebbe, come visto, collegare i diritti di proprietà intellettuale più all'art. 41 che all'art. 42 Cost..

L'art. 17 comma 2 della Carta dei diritti UE, pertanto, andrebbe letto non tanto valorizzando la sua collocazione nella disposizione che tutela più in generale la proprietà quanto piuttosto prediligendone un'interpretazione sistematica alla luce sia dell'art. 3 TUE, guardando alla proprietà intellettuale come strumento funzionale alla realizzazione di un mercato interno che persegua obiettivi di sviluppo sostenibile, di crescita economica equilibrata e di progresso scientifico e tecnologico, sia dell'art. 16 della Carta dei diritti stessa, che riconosce la libertà d'impresa. Tra l'altro, quest'ultima disposizione prescrive il riconoscimento di tale libertà *“conformemente al diritto dell'Unione e alle legislazioni e prassi nazionali”*. Questo rinvio consentirebbe di valorizzare i contenuti del comma 2 dell'art. 41 della Costituzione. I diritti di proprietà intellettuale, infatti, riconducibili, secondo questa ricostruzione, proprio all'art. 41 Cost., diverrebbero anch'essi assoggettabili all'applicazione limiti contemplati dal comma 2. In questo senso, l'utilità sociale, la dignità e la sicurezza e la libertà assurgerebbero a parametri alla luce dei quali limitare il diritto di esclusiva, permettendo così di conciliare quest'ultimo con altri interessi costituzionalmente tutelati³⁸¹.

Sulla base di tutto quanto appena esposto, l'indagine sul fondamento costituzionale della privativa brevettuale sembra aver condotto a queste conclusioni. Sicuramente, sia in sede europea che nazionale, la protezione brevettuale trova fondamento costituzionale; esplicito nelle norme europee e implicito in quelle costituzionali italiane. In ambito europeo, una lettura letterale del quadro normativo vigente conduce a ricollegare la

³⁸¹Sul punto, ancora LIBERTINI M., *Funzioni e ancoraggi apicali*, cit., pp. 17-18.

tutela della proprietà intellettuale al più ampio diritto di proprietà. Sul piano nazionale, la protezione dello strumento brevettuale trova senz'altro copertura costituzionale nell'art. 9 Cost.. Ma, attraverso una rivalutazione del ruolo dell'impresa, nella sua accezione di realtà oggettiva, come protagonista del mercato concorrenziale che consente di perseguire obiettivi di efficienza e di miglioramento del benessere comune, la tutela dello strumento brevettuale trova collocazione nella Carta fondamentale anche sotto l'ombrello dell'art. 41. Si tende, invece, a ritenere non condivisibile l'assimilazione della proprietà su beni immateriali a quella su beni materiali, la quale privilegia una lettura della proprietà intellettuale più come diritto personale che come mezzo per il potenziamento della ricerca e dell'innovazione. Ad uno sguardo più attento, poi, una lettura sistematica delle disposizioni europee, in particolare dell'art. 17.2 della Carta dei diritti UE, dell'art. 3 TUE e, successivamente, dell'art. 16 della menzionata Carta consente di porre in evidenza come sia possibile inquadrare la proprietà intellettuale alla stregua di uno strumento per la realizzazione effettiva della libertà d'impresa anche nelle fonti europee, fornendo una ricostruzione alternativa a quella che emergerebbe da un'interpretazione letterale delle fonti.

Con queste riflessioni si conclude la trattazione dell'istituto brevettuale nei suoi caratteri generali. Ne sono stati sottolineate le origini, l'evoluzione nelle fonti internazionali, la disciplina europea nonché la riconducibilità a disposizioni di rango costituzionale, sia nell'ordinamento europeo che in quello nazionale.

I prossimi paragrafi saranno destinati, più specificamente, all'analisi della rilevanza dello strumento brevettuale nel mercato farmaceutico. In essi si metteranno in luce non solo le caratteristiche della ricerca farmaceutica e l'evoluzione giurisprudenziale in tema di brevettabilità delle specialità medicinali ma si rifletterà anche sulla possibilità, alla luce del quadro normativo vigente, di escludere la brevettabilità dei farmaci. Si spenderanno alcune riflessioni su un istituto brevettuale presente solo in campo farmaceutico: il certificato complementare di protezione. Esso costituirà l'occasione per, ancora una volta, rimarcare le specificità del settore farmaceutico rispetto a tutte le altre aree produttive. Da ultimo, si valuterà se sia possibile individuare uno specifico fondamento costituzionale del brevetto in ambito farmaceutico rispetto a quanto osservato più in generale fino ad ora.

CAPITOLO 6: Il brevetto nel mercato farmaceutico

6.1. La ricerca nel mercato farmaceutico: alcuni dati

L'industria farmaceutica costituisce un settore particolarmente rilevante del mercato mondiale e svolge un ruolo fondamentale per la tutela della salute³⁸². L'importanza dell'attività da essa svolta e della accessibilità dei suoi prodotti è in tutta evidenza centrale per la prevenzione e la cura delle patologie. Altrettanto lo è la ricerca scientifica, che costituisce presupposto imprescindibile per la creazione di nuovi medicinali: essa consente lo sviluppo di farmaci efficaci e sicuri che, una volta ottenuta l'autorizzazione all'immissione in commercio dalle autorità competenti, possano entrare nel mercato ed essere utilizzati dai pazienti.

Sotto il profilo economico, l'attività di ricerca scientifica (detta R&D, cioè Research and Development, o, in italiano, R&S, ossia Ricerca e Sviluppo) in questo specifico settore può essere particolarmente rischiosa per le aziende. Solo una piccola porzione dell'attività di ricerca svolta dalle industrie, che si estende spesso per molti anni prima che venga richiesta l'autorizzazione alla commercializzazione³⁸³ e che presenta un alto tasso di complessità³⁸⁴, si traduce infatti in un prodotto finito vendibile sul mercato³⁸⁵. Le autorità preposte alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio

382In questo senso, BRENNAN P., *European Pharmaceutical Regulation. Implication for Competitiveness, Innovation and a Single Market*, London, Urch Publishing, 2004, p. 5, il quale sostiene che “[t]he pharmaceutical industry represents a significant sector of the global economy and plays a vital role in healthcare system worldwide”.

383Si veda OCDE, *The Pharmaceutical Industry. Trade Related Issues*, Paris, OECD Publication Office, 1985, p. 26, ove si rimarca il fatto che il tempo necessario per sviluppare un nuovo farmaco è cresciuto dai 3-5 anni negli anni '60 ai 9-12 anni alla metà degli anni '80. Questa circostanza viene ricondotta essenzialmente a due fattori: da un lato, le aree di ricerca che vengono percorse con sempre più maggiore frequenza, ossia le malattie cardiache e i tumori, si rivelano particolarmente complesse, tanto da richiedere un'attività di ricerca molto lunga; dall'altro, considerato che i requisiti legislativi per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio sono divenuti sempre più stringenti poiché le nuove scoperte in campo medico hanno determinato un incremento della possibilità di identificare potenziali reazioni avverse, è necessario per le aziende farmaceutiche condurre attività di sperimentazione sempre più estese.

384La procedura di sperimentazione di un farmaco è particolarmente articolata e complessa. Per un'analisi dettagliata si veda RANG H.P. - DALE M.M., *Farmacologia*, Milano 2011.

385Secondo la “Indagine conoscitiva del settore farmaceutico” svolta dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato italiana nel 2014, reperibile su www.acgm.it, su 60.000 nuove molecole sintetizzate, solamente 1/6 ottengono la copertura brevettuale e solo 100 vengono sviluppati. Di questi 100, soltanto una o due divengono un nuovo prodotto.

(in Italia, l'Aifa) svolgono stringenti controlli al fine di verificare l'efficacia e la sicurezza del prodotto in questione. Ciò comporta in molti casi un giudizio di non idoneità del farmaco all'ingresso nel mercato, per esempio perché non è stata adeguatamente dimostrata la sua efficacia o l'assenza di effetti collaterali rilevanti o, comunque e più in generale, perché non sono stati rinvenuti i requisiti che ciascuna legislazione nazionale³⁸⁶ prescrive per l'ottenimento di suddetta autorizzazione. Il rischio insito nella ricerca farmaceutica risiede nel fatto che, ai fini della commercializzazione, è necessario che siano già state svolte molteplici e complesse sperimentazioni sul prodotto che consentano di dimostrarne l'efficacia e la sicurezza. In altri termini, l'azienda che si rivolge all'autorità preposta alla concessione dell'autorizzazione deve essere in grado di attestare che il medicinale posseda i requisiti di sicurezza prescritti dalla legislazione vigente; e può far ciò soltanto attraverso la presentazione dei risultati di un'intensa e rigorosa attività di sperimentazione. Ove l'autorizzazione non dovesse essere concessa, le risorse impiegate fino a quel momento saranno state spese invano. Secondo i dati resi noti da Farindustria³⁸⁷ e aggiornati al 20 giugno 2014, il settore farmaceutico è il secondo in Italia per ricerca e innovazione, dopo “aeronautica e mezzi di trasporto” poiché svolge l'11% delle attività di ricerca dell'intero mercato industriale italiano; la sperimentazione farmaceutica, inoltre, si regge su finanziamenti privati per oltre il 90%. Quanto alle risorse impiegate nella R&S farmaceutica, esse ammontano nel 2013 a ben 1.220 milioni di euro: tale dato si presenta in leggera flessione rispetto all'anno precedente³⁸⁸ ma è comunque conforme al tendenziale andamento crescente che ha caratterizzato il settore dal 1980, quando la spesa ammontava a “soli” 102 milioni di euro, ad oggi³⁸⁹.

386La procedura è oggi regolata a livello europeo dalla Direttiva 2001/83/CE, la quale indica una cornice normativa alla quale gli Stati membri devono conformarsi nella legislazione di recepimento. La competenza a rilasciare tale autorizzazione, però, risiede ancora oggi in capo alle autorità nazionali, eccezion fatta per alcune ipotesi, indicate nella direttiva stessa, per le quali è prevista la competenza della European Medicine Agency (EMA), la quale ha il potere di rilasciare un'autorizzazione valida sul tutto il territorio europeo. Per approfondimenti, si rinvia al paragrafo 3.2.2 del presente lavoro.

387Indicatore Farmaceutico del giugno 2014, reperibile su www.farindustria.it. I dati ivi contenuti si riferiscono al 2013.

388E' stato registrato un calo dello 0.8% rispetto al 2012.

389Fanno eccezione soltanto la spesa degli anni 1993 e 1994 (in cui essa è scesa da 790 milioni di euro a rispettivamente 706 e 635 milioni di euro), quella dell'anno 2002 (in cui si è avuta una diminuzione da 921 a 883 milioni di euro) e quella dell'anno 2012 (pari a 1.230 milioni di euro rispetto ai 1.250 milioni di euro dell'anno precedente). Si tratta, in ogni caso, di flessioni abbastanza contenute.

Quanto alle risorse necessarie per sviluppare un nuovo farmaco, è stato calcolato che tale somma può raggiungere il miliardo di euro.

Di queste, la maggior parte sono utilizzate per gli studi clinici (51,4%), ossia quella fase del percorso di ricerca in cui il prodotto viene testato prima in laboratorio e sugli animali, affinché ne vengano valutati gli effetti e, solo successivamente e previo loro consenso informato, sugli esseri umani nelle università o negli ospedali o nei centri di ricerca. Segue, poi, sempre sotto il profilo dei fondi impiegati, la fase pre-clinica (23,8%); poi quella della farmacovigilanza (13,7%), successiva all'immissione in commercio, e infine quella dell'approvazione del farmaco ad opera delle autorità competenti (7,7%). Il 3,4% residuo viene speso per una serie di altre attività non meglio specificate durante il ciclo di vita del farmaco.

Questi dati forniscono seppur in via generale un'idea di quanto possa essere costoso e rischioso il processo volto alla elaborazione di una nuova medicina e, conseguentemente, quanto sia importante la ricerca in questo settore. Senza un'adeguata attività di sperimentazione, infatti, nessuna azienda potrebbe sviluppare un nuovo prodotto che possieda tutti i requisiti necessari per superare i controlli delle autorità di vigilanza e, pertanto, una ricerca inadeguata condurrebbe senz'altro alla carenza di farmaci disponibili, con conseguente pregiudizio per la salute dei pazienti.

Al fine di collocare questi dati nella corretta prospettiva, è necessario, però, precisare due ulteriori aspetti.

Il primo è che essi si riferiscono allo sviluppo di un farmaco completamente nuovo, che viene cioè elaborato a partire da una molecola/ sostanza che non è mai stata impiegata prima come prodotto farmaceutico. Le risorse necessarie, infatti, sono inferiori quando si tratta di studiare modifiche volte a migliorare le caratteristiche di un prodotto già esistente poiché l'attività di ricerca prende le mosse da un prodotto che è già stato precedentemente oggetto di analisi e, pertanto, dai risultati delle ricerche già svolte³⁹⁰.

Il secondo, che è diretta conseguenza del primo, è che i numeri sopra riportati si riferiscono alle aziende cc.dd. “*originator*” e non a quelle “*genericiste*”. Queste ultime, che come già visto producono farmaci che contengono lo stesso principio attivo di

³⁹⁰Questo aspetto è stato sottolineato in WIPO, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation. Intersection between public health, intellectual property and trade*, p. 107 disponibile su www.wipo.int.

medicinali che sono già sul mercato, possono beneficiare, una volta scaduta la copertura brevettuale posseduta dalla “*originator*”, dell'attività di ricerca svolta da quest'ultima, con un conseguente abbattimento dei costi che si rifletterà poi sul prezzo del farmaco. La vera e propria attività di ricerca e sviluppo, pertanto, viene condotta solo dalle aziende “*originator*”.

6.2 L'originaria non brevettabilità dei prodotti farmaceutici

Nonostante, come appena visto, la possibilità di assoggettare un farmaco a protezione brevettuale sia strettamente funzionale al progresso scientifico in questo settore e, quindi, necessaria per garantire lo sviluppo di nuovi medicinali, nel passato in alcuni Stati, tra i quali l'Italia, essa non era consentita.

Ad eccezione degli Stati Uniti che, a partire dal Patent Law Act del 1790³⁹¹, hanno sempre garantito la brevettabilità di processi e prodotti farmaceutici, molte legislazioni nazionali vigenti nel 19° e 20° secolo escludevano la possibilità di brevettare le scoperte in campo farmaceutico³⁹². Il motivo di tale esclusione risiedeva principalmente nella preoccupazione che la posizione monopolistica del titolare del brevetto avrebbe impedito l'accesso al medicinale a causa del prezzo che l'impresa, proprio sfruttando la sua condizione di unico produttore sul mercato, avrebbe potuto imporre. Pertanto, i legislatori che si erano determinati nel senso dell'esclusione temevano gli effetti che la concessione della protezione brevettuale avrebbe potuto produrre sulla salute pubblica, in particolare sui prezzi dei farmaci e, conseguentemente, sulla possibilità di acquistarli e di fruirne.

La “Loi du 5 juillet 1844 sur les brevets d'invention”³⁹³ francese prevedeva che fossero esclusi dalla brevettabilità le composizioni farmaceutiche e i farmaci di qualsiasi tipo³⁹⁴ e sanciva la nullità di tutti i brevetti che avessero come oggetto invenzioni qualificate

391 Si tratta del *Patent Law Act* del 10 aprile 1790.

392 Uno studio condotto dalla WIPO nel 1988 ha evidenziato che in quel momento dei 98 Paesi che facevano parte della Convenzione di Parigi sulla tutela della proprietà intellettuale, ben 49 non accordavano alcuna protezione brevettuale ai prodotti farmaceutici. Si veda WIPO, “*Existence, Scope and Form of Generally Internationally Accepted and Applied Standards/Norms for the Protection of Intellectual Property*”, WO/INF/29 September 1988, GATT document MTN.GNG/NG11/W/24/Rev1.

393 Testo reperibile su www.wipo.int/wipolex

394 Il testo dell'art. 3 prevedeva che fossero escluse dalla brevettabilità “[l]es compositions pharmaceutiques ou remèdes de toute espèce”.

come non brevettabili³⁹⁵. Pertanto fino al 1959, anno nel quale tale divieto fu rimosso tramite una specifica *ordonnance*³⁹⁶, la legge francese impediva, almeno formalmente³⁹⁷, di concedere brevetti aventi come oggetto innovazioni farmaceutiche. La modifica del 1959, nonostante la sua indubbia portata innovativa, disciplinava comunque l'istituto della licenza obbligatoria che avrebbe dovuto applicarsi nei casi di insufficiente qualità o quantità del prodotto e nel caso di prezzi troppo alti. Essa costituiva pertanto un correttivo alle distorsioni indotte dalla garanzia del brevetto, a conferma del fatto che le preoccupazioni che avevano giustificato la legislazione di senso contrario non erano state del tutto superate.

Analogamente alla Francia, anche altri Paesi non consentirono la brevettabilità dei prodotti farmaceutici fino alla metà del 20° secolo.

In Gran Bretagna³⁹⁸, dopo la 1° Guerra mondiale, fu approvato il Patent Act (1919)³⁹⁹,

395Il testo dell'art. 30 sanciva che: “*Seront nuls, et de nul effet, les brevets délivrés dans les cas suivants, savoir: [...] -2° si la découverte, invention ou application n'est pas susceptible d'être brevetée*”.

396Si tratta della “*Ordonnance n. 59-250 du 4 février 1959 relative à la réforme du régime de la fabrication des produits pharmaceutiques et à diverses modifications du Code de la Santé Publique*”.

Le modifiche da essa apportate furono specificate in una serie di decreti del 1960. Sul tema, PLAISANT R., *Les Brevets Spéciaux de Médicaments*, in JCP, n. 1, 1961, pp. 1616 e ss..

397CASSIER M., *Patents and public health in France. Pharmaceutical patent law in-the-making at the patent office between the two world wars*, in *History and Technology: An International Journal*, Volume 24, Issue 2, 2008, pp. 135-151, si sofferma sul ruolo svolto dal soggetto allora competente per la concessione dei brevetti (la *Comité Technique de la propriété industrielle*, composta da giuristi, ingegneri esperti di brevetti e docenti di farmacia) durante i due conflitti mondiali, spiegando come esso, attraverso l'analisi delle richieste di brevetto, arrivò ad elaborare in via giurisprudenziale un corpus di regole ulteriore rispetto a quello vigente a livello legislativo: grazie alla sua opera, infatti, in quel periodo si ebbe un aumento del numero dei brevetti di processo, che erano comunque già consentiti anche dalle previsioni legislative, e l'inclusione nell'area della brevettabilità di preparazioni a base di prodotti biologici, quali ormoni e vaccini.

398Per un'analisi ricostruttiva delle caratteristiche dell'industria farmaceutica e del ruolo dei brevetti in Gran Bretagna nel secondo dopoguerra, si veda SLINN J., *Patents and the UK pharmaceutical industry between 1945 and the 1970s*, in *History and Technology: An International Journal*, Vol. 24, N. 2, 2008, pp. 191-205. L'A. richiama gli elementi caratterizzanti dell'industria dei farmaci inglese negli anni '30: ne evidenzia la natura frammentaria, caratterizzata da piccole imprese, la scarsa capacità di ricerca e innovazione nonché il legame molto labile con i centri di ricerca accademici, in contrasto con la realtà industriale farmaceutica statunitense e tedesca. Ne sottolinea anche la dipendenza dalle aziende statunitensi, con le quali essa ha frequentemente stipulato contratti di licenza per poter utilizzare le scoperte scientifiche d'oltreoceano. Successivamente, si sofferma sul percorso di crescita e di ampliamento del mercato che l'industria farmaceutica britannica ha attraversato negli anni '70 e '80 e che l'ha condotta ad un accrescimento delle industrie sotto il profilo dimensionale, con l'inclusione al proprio interno di dipartimenti dedicati ad attività di ricerca, e all'incremento del loro ruolo nel mercato mondiale.

399La Section 38 A (1) prevedeva che : “*In the case of inventions relating to substances prepared or produced by chemical processes or intended for food or medicine, the specification shall not include claims for the substance itself, except when prepared or produced by special methods or processes of manufacture described and claimed or by their obvious chemical equivalents*”.

che escluse la brevettabilità dei prodotti farmaceutici fino al 1949, quando la legge sui brevetti fu emendata e fu reintrodotta la possibilità di ottenere un brevetto avente ad oggetto prodotti chimici o farmaceutici.

Siffatta preclusione operò, inoltre, in Germania fino al 1968, in Giappone fino al 1976⁴⁰⁰, in Svizzera fino al 1977, in Italia, come vedremo meglio nel prossimo paragrafo, fino al 1978, in Canada fino al 1987, in Australia fino al 1990, in Spagna⁴⁰¹, Portogallo e Norvegia fino al 1992.

Quanto alle motivazioni che condussero viceversa a consentire la brevettabilità delle specialità farmaceutiche, è necessario condurre un'analisi distinta per i Paesi sviluppati rispetto a quelli in via di sviluppo.

Con riferimento alla prima categoria, le ragioni dell'inversione di tendenza che si è sviluppata nella seconda metà del '900 devono essere ricercate nel contesto storico dell'epoca, in particolare nei rapidi mutamenti che caratterizzarono il mercato farmaceutico nel secondo dopoguerra e che consentirono di superare il pensiero di coloro che ponevano l'accento sugli aspetti negativi della brevettazione⁴⁰². D'altro canto i brevetti erano nati in un contesto socio-economico che si differenziava nettamente rispetto all'economia capitalistica della fine del 20° secolo⁴⁰³.

400La prima legislazione giapponese in materia brevettuale, adottata nel 1885, consentiva i brevetti di processo ma non di prodotto in ambito farmaceutico. Fu solo con l'approvazione di alcune modifiche nel 1975, entrate in vigore nel 1976, che fu garantita la brevettazione dei medicinali. Sul punto, KAWAURA A. - LA CROIX S.J., "Japan's Shift from Process to Product Patents in the Pharmaceutical Industry." in *Economic Inquiry* 33(1), 1995, pp. 88-103.

401Come riportato da MARTINEZ C., *Patenting chemical inventions in Spain*, in *Chemistry Today*, vol. 27, n. 5, 2009, p.36, la Spagna entrò a far parte dell'allora Comunità europea nel 1968 e, in quello stesso anno, firmò la Convenzione di Monaco sul brevetto europeo. Pochi mesi dopo, il 20 marzo del 1986, fu adottata la "Ley de Patentes de Invención y Modelos de utilidad", che allineava la legislazione nazionale a quella europea. Essa, però, escluse la brevettabilità dei prodotti chimici e farmaceutici e tale regola rimase in vigore fino al 1992.

402Si veda, in particolare, POLANYI M., *Patent Reform*, in *The Review of Economic Studies*, II, n. 2, 1944, pp. 61-76, nel quale egli rilevava che "the harmful effects of patents have increased in some respects" e si esprimeva a favore dell'abolizione del sistema dei brevetti in Inghilterra. Per un'analisi più approfondita del suo pensiero, POLANYI M., *Personal Knowledge. Towards a Post-Critical Philosophy*, University of Chicago Press, 1958. Il suo avversione nei confronti del sistema brevettuale si fondava sostanzialmente su due argomenti: in primo luogo, egli sosteneva che potesse esserci progresso scientifico solo attraverso la libera circolazione delle idee; in secondo luogo, egli evidenziava come le realtà monopolistiche indotte dalla concessione di brevetti producevano costi elevati e profitti artificiali. Ne proponeva pertanto la sostituzione con un sistema gestito a livello governativo in grado di rendere pubbliche le scoperte e ricompensare gli inventori.

403Sull'evoluzione storica dei brevetti in Inghilterra tra la metà del 17° e l'inizio del 19° secolo, si veda MACLEOD C., *Inventing the Industrial Revolution. The English Patent System 1660-1800*, Cambridge University Press, 1988.

Con particolare riferimento alla realtà farmaceutica, la spinta verso la modifica delle previsioni normative che escludevano la brevettazione dei medicinali deve ricercarsi nell'avvento delle grandi industrie farmaceutiche. Nella fase storica in cui l'attività di ricerca e di preparazione dei farmaci fu di competenza dei farmacisti, infatti, furono proprio questi ultimi i principali sostenitori di tale esclusione⁴⁰⁴. Tre erano le ragioni alla base di questo orientamento. Essi sostenevano in primo luogo che il loro ruolo fosse quello di contribuire al benessere dell'umanità e non quello di ottenere profitti; in secondo luogo, che sussistesse un contrasto tra i brevetti e la salute pubblica, in ragione del fatto che, così facendo, i farmaci sarebbero stati venduti a prezzi alti; da ultimo, che erano proprio le loro conoscenze tecnico-scientifiche e il loro esclusivo controllo sulle preparazioni a garantire un'efficace tutela del diritto alla salute: la concessione di un brevetto avrebbe significato introdurre una forma di approvazione governativa di un farmaco la cui efficacia non era stata previamente accertata, in quanto si trattava di medicinali non inclusi nella Farmacopea né testati da specialisti esperti.

Le pressioni per un cambiamento legislativo iniziarono ad essere frequenti con la nascita delle grandi industrie farmaceutiche che producevano medicinali standardizzati e pronti all'utilizzo e che condussero ad una marginalizzazione del ruolo dei farmacisti. A partire dalla metà del '900, dopo la fine della 2° Guerra mondiale, la preparazione dei medicinali ad opera delle farmacie divenne sempre più rara. In questo contesto, le grandi compagnie farmaceutiche iniziarono gradualmente a svolgere attività di ricerca *in-house* investendo anche grandi capitali al fine di essere competitive sul mercato; si ebbe, in sostanza, una assimilazione del settore farmaceutico ad altri settori industriali, anch'essi caratterizzati dalla centralità dell'innovazione, come per esempio, l'industria meccanica o elettronica. Ciò non significa che l'industria farmaceutica avesse perduto ogni elemento di specialità: la sua influenza determinante sul diritto alla salute ha imposto la previsione di procedure e regole di garanzia, come quelle sull'autorizzazione all'immissione in commercio nonché i sistemi di controllo governativo dei prezzi, che sono tutt'oggi vigenti. E' però innegabile che lo sviluppo delle grandi aziende farmaceutiche abbia assoggettato queste ultime alle regole del mercato e dell'economia

⁴⁰⁴Sul punto, GAUDILLIERE J.P., *How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century*, in *History and Technology: An International Journal*, Vol. 24, n. 2, 2008, p. 101.

capitalistica. Gli ingenti capitali impiegati nella ricerca, pertanto, resero necessaria l'individuazione di uno strumento che garantisse di poter recuperare quanto investito e questo strumento fu individuato nel brevetto. Il fatto che vi fosse comunque una certa tensione tra obiettivi di tutela della salute e protezione della proprietà intellettuale fu reso evidente dalla previsione legislativa di correttivi alle distorsioni provocate dalla concessione di un brevetto; la maggior parte delle normative approvate in quegli anni contenevano, infatti, clausole che permettevano licenze obbligatorie o altri rimedi nel caso in cui il detentore del brevetto non utilizzasse tale strumento in modo appropriato.

Quanto ai Paesi in via di sviluppo, alcuni di essi cominciarono a prevedere la possibilità di brevettare processi relativi a prodotti farmaceutici nelle loro legislazioni a partire dagli anni '50. I primi brevetti di prodotto non furono però accordati prima del 1963⁴⁰⁵: i primi Paesi a muoversi in questa direzione furono colonie francesi o britanniche e ciò si spiega se si considera, come si è visto, che la Francia e la Gran Bretagna furono le prime nazioni a modificare in questo senso la propria legislazione. Una forte pressione al rafforzamento delle proprie legislazioni in materia brevettuale (o alla loro adozione, ove mancanti) e, di conseguenza, alla previsione della brevettabilità dei medicinali, venne dal già richiamato art. 301 del U.S. Trade Act del 1974, che permetteva agli Stati Uniti di imporre sanzioni a quei Paesi nei quali non vi fosse un livello adeguato di protezione della proprietà intellettuale. In risposta a tale iniziativa, pertanto, molti Paesi emendarono le loro norme in modo da consentire la brevettazione dei prodotti in questione, a partire, in Asia, dalla Malaysia e Taiwan nel 1986, la Corea del Sud nel 1987, la Thailandia nel 1992 e la Cina nel 1993 e, in America Latina, il Cile nel 1991 e l'Argentina nel 1996. Altre nazioni, come l'Indonesia, adottarono una normativa a tutela della proprietà intellettuale, in quanto ne erano sforniti, e, solo successivamente, la modificarono accordando protezione alle scoperte farmaceutiche.

Con l'approvazione dei TRIPS, che contengono, come visto, una cornice normativa minima che deve essere rispettata da tutti gli Stati firmatari, questi ultimi dovettero provvedere a inserire nelle legislazioni nazionali previsioni anche in tema di brevettabilità dei farmaci. La clausola di non discriminazione, infatti, che è stata già richiamata e che sarà analizzata dettagliatamente più avanti, non consente l'esclusione

⁴⁰⁵Il Rwanda (1963) e il Burundi (1964) furono i primi due Paesi a far ciò.

dalla brevettazione di interi settori tecnologici. In questo senso, anche i Paesi meno industrializzati hanno dovuto allinearsi e, nel 2006, ben 101 Paesi in via di sviluppo avevano modificato in tal senso la propria legislazione interna.

6.3 La declaratoria di incostituzionalità del divieto di brevettazione delle specialità farmaceutiche: la sentenza n. 20/1978 della Corte costituzionale⁴⁰⁶

In Italia l'introduzione della brevettabilità delle specialità medicinali è avvenuta ad opera della Corte costituzionale attraverso la declaratoria di illegittimità costituzionale della disposizione normativa che, precedentemente, la escludeva.

Prima dell'entrata in vigore del c.d. "Codice della proprietà industriale" (D. Lgs. n. 10 febbraio 2005, n.30), avvenuta il 18 marzo 2005, il Regio Decreto 29 giugno 1939 n. 1127⁴⁰⁷, rubricato "Testo delle disposizioni legislative in materia di brevetti per invenzioni industriali", disciplinava i vari aspetti dello strumento brevettuale in Italia, costituendo, in sostanza, lo "statuto" del brevetto⁴⁰⁸. L'art. 14 comma 1 del Regio Decreto, nella sua versione originaria⁴⁰⁹, prevedeva che "*non possono costituire oggetto di brevetto i medicinali di qualsiasi genere, né i processi per la loro produzione*". La seconda parte della disposizione accordava all'Ufficio centrale dei brevetti la facoltà di

⁴⁰⁶Per un commento alla sentenza, PARDOLESI R., *Sul divieto di brevettazione dei farmaci*, in *Foro it.*, 1978, I, p. 809 e ss., il quale si sofferma anche sulle vicende storiche che hanno preceduto la dichiarazione di incostituzionalità di tale divieto; SENA G., *Imprese farmaceutiche e brevettabilità dei medicinali*, in *Giur. Comm.*, 1978, pp. 619 e ss.; CHIOLA C., *La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali*, in *Giur. Cost.*, 1978, pp. 677 e ss.. Più in particolare, sulle questioni di diritto transitorio sollevate dalla sentenza, UBERTAZZI L.C., *Incostituzionalità dell'articolo 14 della legge brevettuale e questioni di diritto transitorio (nota a sentenza Corte costituzionale n. 20/1978)*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1978, 311 e ss.. Esprime valutazioni critiche sulla decisione, PONZANELLI G., *Sulla brevettabilità dei farmaci: la pronuncia della Corte Costituzionale e il caso argentino*, in *Riv. Trim. Dir. e Proc. Civ.*, 1979, p. 698. Sugli sviluppi successivi alla sentenza, BENUSSI F., *La situazione (attuale) della tutela dei prodotti medicinali in Italia*, in *Arch. Civ.*, 1980, pp. 865; GRISOLI A., *La secolare incompiuta vicenda della brevettabilità dei farmaci*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1981, I, pp. 281 e ss.; BARBUTO M., *La brevettabilità dei medicinali: una storia ultracentennale*, in *Impresa*, 1993, pp. 2409 e ss..

⁴⁰⁷Regio Decreto 29 giugno 1939 n. 1127 pubblicato in G.U. n. 189 del 14 agosto 1939.

⁴⁰⁸Esso era articolato in nove titoli, dedicati rispettivamente a: "Diritto di brevetto" (artt. 1-11), "Oggetto e titolare del brevetto" (artt. 12-26), "Domanda, esame e concessione del brevetto" (27-43), "Tasse di brevetto" (artt. 44-51), "Attuazione, decadenza, rinuncia e nullità del brevetto" (artt. 52-59), "Espropriazione" (artt. 60-65), "Trascrizione" (artt. 66-69), "Ordinamento amministrativo e giurisdizionale" (artt. 70-89), "Disposizioni generali e transitorie" (artt. 90-105).

⁴⁰⁹La disposizione è stata modificata dall'art. 9 comma 1 del D.P.R. 22 giugno 1979 n. 338, pubblicato in G.U. n. 215 del 7 agosto 1979, che ha riscritto la previsione chiarendo cosa dovesse intendersi per "invenzione nuova" ai fini dell'ottenimento di un brevetto.

rivolgersi al Consiglio Superiore di Sanità per stabilire la natura di medicamento di un prodotto.

In sostanza, veniva esclusa la brevettabilità tanto dei processi che avessero come oggetto sostanze medicinali quanto dei prodotti medicinali stessi.

Le ragioni all'origine di tale esclusione erano sostanzialmente comuni a quelle, già richiamate, degli altri Stati europei che prevedevano norme analoghe.

L'apertura dell'ordinamento italiano alla brevettabilità dei prodotti medicali avvenne tramite la sentenza n. 20 del 9 marzo 1978 della Corte costituzionale.

Il Giudice delle leggi fu investito della questione di costituzionalità avente ad oggetto l'art. 14 comma 1 in due occasioni.

All'esito della prima, con la sentenza n. 37 del 24 gennaio 1957, essa si pronunciò nel senso dell'infondatezza del dubbio di costituzionalità mentre con la seconda, la già richiamata sentenza n. 20 del 9 marzo 1978, dichiarò la disposizione incompatibile con il dettato costituzionale, determinandone così l'abrogazione.

La prima questione di costituzionalità fu sollevata dalla Corte di Cassazione; una serie di aziende farmaceutiche avevano richiesto all'ufficio brevetti la concessione della protezione brevettuale per invenzioni industriali aventi ad oggetto metodi di fabbricazione di medicinali. Il rifiuto da questo opposto aveva condotto i ricorrenti a proporre impugnazione dinanzi alla Commissione dei ricorsi in materia di brevetti presso il Ministero dell'industria e del commercio, la quale aveva accolto la loro richiesta. Avverso la decisione della Commissione fu proposto gravame ad opera di altre case farmaceutiche (che avevano interesse a che la copertura brevettuale non fosse accordata) e, in via incidentale, del Ministero dell'industria e commercio e dell'Alto Commissariato per l'igiene e la sanità. Il dubbio di costituzionalità prospettato dalla Suprema Corte, che ricalcava quello già individuato dai ricorrenti in sede di impugnazione della prima decisione, riguardava l'esistenza di un vizio di eccesso di delega. In particolare, i giudici supremi ritenevano che l'esclusione della brevettazione dei processi per la produzione di medicinali ad opera del R.D. n. 1127/1939 fosse incompatibile con il dettato della delega legislativa conferita al Governo mediante il R.D.L. 24 febbraio 1939 n. 739. Essi osservavano che la materia delle private

industriali era stata regolata dal R.D. 13 settembre 1934 n. 1602⁴¹⁰ il quale, all'art. 16 comma 1 stabiliva che “[n]on possono costituire oggetto di privativa i medicinali di qualsiasi genere” ma precisava al 2° comma che “[p]uò tuttavia concedersi la privativa per i processi usati nella [...] produzione [dei medicinali]”⁴¹¹; che il regolamento attuativo del decreto, al quale era condizionata l'efficacia di quest'ultimo, non era mai stato emanato e, pertanto, il decreto stesso non era mai entrato in vigore; che, con il R.D. n. 739/1939 era stata disposta l'attuazione del R.D. n. 1602/1934 ma che, con specifico riferimento all'art. 16 di quest'ultimo, il legislatore del 1939 aveva operato un richiamo soltanto del 1° e del 3° comma. L'esclusione dalla brevettazione dei processi aventi ad oggetto medicinali, quindi, non costituiva attuazione di alcuna previsione anteriore poiché nessuna legge anteriore ne disponeva il divieto. Pertanto, la norma impugnata dinanzi alla Corte costituzionale era viziata per eccesso di delega, avendo un contenuto ulteriore rispetto alle previsioni che essa avrebbe dovuto attuare, non essendovi alcuna previsione in questo senso neanche nella precedente legge sardo-piemontese n. 3731 del 1859, che aveva disciplinato la materia fino al 1939⁴¹². I difensori di alcune delle società ricorrenti nei giudizi *a quibus* sottolineavano anche la circostanza che la concessione di brevetti di questo tipo era divenuta ormai una prassi, tanto che potevano individuarsi altri 62 casi nei quali siffatto brevetto era stato già concesso.

A queste osservazioni si opponeva la tesi di coloro che ritenevano che, proprio perché l'entrata in vigore dell'art. 16 del R.D. del 1934 era stata differita a tempo indeterminato dall'art. 2 della R.D.L. del 1934⁴¹³, ben si poteva normare in senso contrario a quella previsione. Precisavano, inoltre, che in ogni caso la legge sardo-piemontese del 1859 era stata esplicitamente abrogata dalla L.D.R. n. 317/1939.

410R.D. 13 settembre 1934 n. 1602, pubblicato in G.U. n. 240 del 12 ottobre 1934.

411Il 3° comma prevedeva che “[q]ualora vi sia dubbio sulla natura di determinati prodotti, il Consiglio superiore di sanità, a richiesta dell'Ufficio, deciderà insindacabilmente se ad essi sia da attribuirsi il carattere di medicamento.”.

412I ricorrenti rilevavano che “per rimanere nei limiti della delega, si sarebbe dovuto: o omettere ogni menzione degli articoli del decreto del 1934, nella parte costituente un'innovazione rispetto alla legislazione anteriore, ovvero riprodurre puramente le disposizioni della legislazione anteriore (nella specie, art. 6 legge sardo-piemontese 30 ottobre 1859, n. 3731 che disponeva: “Non possono costituire argomento di privativa [...] i medicinali di qualsiasi specie”)”, ma esso non prevedeva nulla circa i brevetti di procedimento in questo settore.

413Art. 2 del R.L.D. n. 317/1934: “[...] è differita l'attuazione: art. 16, secondo comma, riguardante le invenzioni dei processi per medicinali [...]”

Dopo aver effettuato alcune considerazioni preliminari, la Corte costituzionale procedeva all'analisi delle disposizioni normative rilevanti al fine di fornire delle stesse il corretto inquadramento, anche in riferimento al loro rapporto reciproco. Posto che non vi era nessun dubbio circa la non brevettabilità dei prodotti farmaceutici, la Corte si soffermava sul problema della concedibilità o meno della copertura brevettuale per i procedimenti aventi ad oggetto prodotti medicali. Essa rilevava che un divieto esplicito in tal senso non era rinvenibile nella legislazione italiana fino al R.D. 1127/1939, in quanto la previgente legge sardo-piemontese non precludeva siffatta possibilità; al contempo osservava che non sussisteva neanche una norma espressa di senso opposto, in quanto l'art. 16 del R.D. n. 1602/1934, che consentiva tale privativa, non aveva mai acquisito efficacia. Sintetizzava, pertanto, il quadro normativo di riferimento in modo molto efficace, sostenendo che “[l]a brevettabilità dei procedimenti industriali per la produzione di medicinali rimaneva così un principio legislativamente accolto, ma in una legge mai entrata in vigore”. Proseguendo nel suo ragionamento, essa si soffermava sulla previsione (art. 2), contenuta nel R.D.L. del 1934, in base alla quale si disponeva il rinvio a tempo indeterminato dell'attuazione dell'art. 16 comma 2, che, come già ricordato, consentiva questo tipo di privativa, e statuiva circa l'impossibilità di operare riferimenti alla legge sardo-piemontese del 1859, ormai formalmente abrogata. La Corte, pertanto, trascurando totalmente la prassi richiamata nelle memorie difensive di alcuni dei ricorrenti, che avevano segnalato ai giudici la già avvenuta concessione di questo tipo di brevetti, concludeva nel senso che “lo stato di fatto, che trovava espresso riscontro nella legislazione allora vigente, era che, fino all'emanazione di nuove disposizioni, brevetti per la fabbricazione di medicinali non se ne potevano concedere” e che, dunque, “il Governo, nell'esercizio della delega, non poteva non prenderne atto”.

In conclusione, però, mostrandosi così ben consapevole dell'importanza che andava assumendo lo strumento brevettuale nella crescente industria farmaceutica di quell'epoca, la Corte lanciava un “monito” al legislatore, invitandolo a rivedere l'intera materia⁴¹⁴.

414“*Il divieto, peraltro, della brevettazione [...] non implica negazione del principio che venne posto nel decreto del 13 settembre 1934, che ammetteva la possibilità della concessione della privativa per i processi di fabbricazione dei medicinali. Dato il rinvio di una disciplina definitiva ad un tempo*”

Nel 1978, il Giudice costituzionale fu nuovamente investito di una questione di costituzionalità relativa all'art. 14 del R.D. n. 1127/1939. Questa volta essa fu promossa dalla Commissione ricorsi contro i provvedimenti dell'Ufficio centrale brevetti, che era stata adita da un insieme di aziende farmaceutiche di varia nazionalità che chiedevano la riforma del provvedimento adottato dall'Ufficio centrale brevetti con il quale quest'ultimo aveva respinto la richiesta di brevettazione di alcuni prodotti di uso farmaceutico. L'oggetto di questo secondo giudizio, pertanto, si rivelava più ampio del precedente, essendo costituito non solo dalla previsione che escludeva la brevettazione dei processi industriali farmaceutici ma anche da quella che escludeva la concessione del brevetto per i farmaci stessi.

Il giudice *a quo* individuava una serie di previsioni costituzionali che, a suo dire, erano violate dalla disposizione in esame, ossia gli artt. 3, 9, 42, 41 e 43. Secondo le argomentazioni della Commissione, l'art. 3 risultava violato poiché il divieto in questione determinava una lesione dei diritti degli inventori del solo settore farmaceutico senza che ciò fosse supportato da una giustificata motivazione; altrettanto accadeva con riferimento all'art. 9, in quanto il divieto intralciava la ricerca scientifica e operava come deterrente nei confronti degli investimenti in questo settore; emergeva, poi, anche un contrasto con l'art. 42, secondo il quale i beni che posseggono rilevanza economica sono o pubblici o privati, poiché l'impossibilità di brevettare una scoperta impediva di individuarne con certezza un titolare, nonché con gli artt. 41 e 43, poiché siffatta cornice normativa sottraeva un intero settore industriale all'iniziativa economica privata, inscindibilmente connessa con la ricerca, senza affidarlo al settore pubblico.

Veniva poi evidenziato come l'esclusione in esame non potesse giustificarsi alla luce del diritto fondamentale alla salute sancito dall'art. 32 Costituzione poiché esso non potrebbe comunque giustificare la mancata remunerazione dell'inventore per una sua scoperta né, tantomeno, il sacrificio della ricerca scientifica, della quale l'istituto brevettuale costituisce garanzia e presupposto fondamentale.

Alcuni ricorrenti, tramite le loro memorie difensive, arricchivano le argomentazioni della Commissione con riferimenti al diritto comunitario, ad indicazioni comparatistiche e all'inconsistenza della tesi secondo la quale i brevetti determinerebbero un aumento

successivo [...] il legislatore potrà riprendere eventualmente in esame l'intera materia".

dei prezzi dei farmaci poiché, essi sostenevano, a prescindere dall'esistenza del brevetto i costi della ricerca si ripercuoterebbero comunque sul costo del prodotto. Aggiungevano, inoltre, che le preoccupazioni che avevano indotto il legislatore a prevedere l'esclusione della brevettazione, ossia il timore che potessero beneficiarne ciarlatani e segretisti, con conseguenze nocive per la salute dei pazienti, non erano più attuali e che l'assenza del brevetto non avrebbe precluso l'utilizzo della scoperta in segreto; circostanza che avrebbe condotto, con alta probabilità, alla creazione di monopoli di fatto, ancor più pericolosi in quanto non regolamentati da norme giuridiche. Rimarcavano, inoltre, che il brevetto non possedeva soltanto benefici per il singolo ma anche per la collettività, in quanto funzionale alla ripartizione dei costi della ricerca.

La Corte costituzionale, dopo aver richiamato la sua precedente decisione n. 37 del 1957, dichiarava la questione fondata.

In via preliminare, i giudici operavano un riferimento al dibattito parlamentare all'origine dell'art. 6 del R.D. n. 3731/1859, evidenziando come, già in quella sede, non fosse dato rinvenire una *ratio* univoca che giustificasse il divieto. Le ragioni invocate a sostegno di tale disposizione erano sostanzialmente tre. La volontà di evitare che i ciarlatani, i segretisti e gli speciali sfruttassero il vantaggio concesso loro dalla privativa per vendere prodotti inutili o, addirittura, nocivi; il rinvio della disciplina della materia al “codice sanitario ed igienico” che era già in fase di elaborazione; la preoccupazione per le conseguenze della brevettazione sul costo dei farmaci. Sotteso a questa impostazione era un ben preciso orientamento filosofico, che concepiva lo scopritore come un filantropo che dispensava la sua conoscenza alla comunità senza pretendere in cambio alcuna remunerazione. Ma, già in quella sede, non mancavano opinioni contrarie; si registrava, in particolare, quella di chi sosteneva che una differenziazione tra l'inventore in campo farmaceutico e quello in altri settori sollevasse quantomeno degli aspetti problematici⁴¹⁵.

Conclusa questa fase di ricostruzione storica, la Corte costituzionale svolgeva alcune

⁴¹⁵Nella sua relazione al progetto governativo, il Commissario regio per il dibattito alla Camera, Antonio Scialoja, si esprimeva in termini dubitativi circa l'opportunità di operare tale differenziazione. In quella sede non si poteva ragionare in termini di costituzionalità in quanto la Costituzione repubblicana ancora non esisteva.

osservazioni circa la possibilità di rinvenire una giustificazione alla deroga prevista in ambito farmaceutico. Escludeva però tale possibilità sia perché la previsione in questione risultava incoerente rispetto alla possibilità di brevettazione di altre specialità, quali alimenti e presidi medico-chirurgici, in relazione ai quali avrebbero potuto essere invocate le stesse preoccupazioni sollevate per i farmaci, sia perché le ragioni di cautela dovute alla presenza di ciarlatani e segretisti non apparivano più attuali rispetto al momento storico nel quale la legislazione in questione era stata adottata. Non potevano essere richiamate neanche preoccupazioni circa il costo dei medicinali poiché, ricordava la Corte, essi sono soggetti ad un sistema di controllo governativo.

Ciò posto, il Giudice delle leggi si soffermava ad indagare circa la possibilità che il divieto di privativa potesse giustificarsi in base all'interesse generale alla tutela della salute, per come disegnato dall'art. 32 della Costituzione. A tale proposito, precisava che al fine di realizzare l'obiettivo posto dalla norma costituzionale, ossia la protezione della salute, dovessero coordinarsi in modo equilibrato tre elementi: la disciplina dei prezzi dei farmaci, la loro presenza sul mercato in quantitativi sufficienti e la ricerca scientifica svolta dall'industria farmaceutica. Proseguendo nel suo ragionamento, la Corte evidenziava come l'esclusione della brevettabilità dei processi e dei prodotti farmaceutici generasse uno squilibrio tra di essi, sacrificando eccessivamente la ricerca scientifica, della quale, ad avviso del giudice, non si percepiva adeguatamente la stretta rilevanza rispetto alla tutela della salute pubblica. In altri termini, si trascurava che la concessione di un brevetto producesse benefici non solo per il suo titolare ma anche per la collettività poiché costituisce incentivo alla ricerca, la quale conduce al miglioramento generale dello stato di salute collettivo. Rilevava, inoltre, come vi fosse una specifica violazione dell'art. 3 della Costituzione in relazione alla condizione di svantaggio in cui si trovavano le aziende farmaceutiche che organizzano la loro ricerca rispetto a quelle che producono farmaci imitandoli da altre imprese, italiane o straniere. Infine, si soffermava sulla sussistenza di una sproporzione tra finalità prefissate e mezzi utilizzati per raggiungerli: per garantire la presenza dei farmaci sul mercato e la fissazione di prezzi non eccessivi, l'esclusione della brevettabilità appariva una scelta eccessiva, ben potendosi raggiungere tali obiettivi attraverso meccanismi di licenza obbligatoria e sistemi di controllo dei prezzi.

Quanto agli altri parametri costituzionali richiamati nelle ordinanze di rinvio, veniva poi evidenziata la crescente rilevanza della ricerca scientifica, che lo Stato ha il dovere di promuovere sia come valore di per sé rilevante ex art. 9 Costituzione sia come strumento funzionale all'organizzazione della ricerca da parte delle aziende farmaceutiche, alla competitività dell'industria farmaceutica nazionale nel mercato mondiale e alle relazioni commerciali con i Paesi stranieri, con riferimento *in primis* a quelli che operano nello spazio economico europeo, in conformità al principio generale stabilito nell'art. 41 Costituzione.

In riferimento agli artt. 42 e 43 Costituzione, delle censure mosse in relazione ad essi veniva dichiarato l'assorbimento: la Corte, come si è già evidenziato, rilevava l'esistenza di un contrasto dottrinale circa l'assimilabilità dei beni immateriali ai beni materiali oggetto di diritti di proprietà pubblici o privati e sconsigliava, pertanto, l'attrazione dei primi negli schemi del diritto di proprietà per come disciplinato dalle norme positive.

All'esito del giudizio, pertanto, l'art. 14 comma 1 del R.D. n. 1127 del 1939 veniva dichiarato incostituzionale per contrasto con gli artt. 3, 9 e 41 della Costituzione.

Il Giudice costituzionale, consapevole dell'estensione dei suoi poteri rispetto a quelli del legislatore, affermava di non essere competente a suggerire l'adozione di provvedimenti normativi consequenziali a questa pronuncia ma invitava quest'ultimo a valutare l'opportunità di prevedere una qualche forma di tutela per tutti quegli inventori che, stante il divieto di brevettazione, non avessero neanche presentato la domanda a ciò finalizzata⁴¹⁶ e per coloro che, nella vigenza di quella normativa, avessero effettuato investimenti in strutture dell'industria dei farmaci facendo affidamento sulla sua perdurante vigenza.

Il problema del regime transitorio, che non venne affrontato opportunamente dagli organi legislativi⁴¹⁷, sollevò varie problematiche che furono oggetto di un'ulteriore

⁴¹⁶La Corte fa espresso riferimento all'istituto del "preuso", disciplinato dall'art. 68 del Codice della proprietà industriale (D.Lgs. 10 febbraio 2005, n.30), cioè la facoltà di chi utilizzava le soluzioni tecniche poi brevettate nella propria azienda, prima del deposito della domanda, di continuare ad utilizzarle. Il presupposto del "preuso" è che l'utilizzo di suddette invenzioni non ne abbia determinato la divulgazione presso il pubblico, altrimenti il brevetto non potrebbe essere concesso per mancanza del requisito della novità. Può essere riconosciuto il diritto al "preuso" solo se a) il soggetto in questione ha avuto il possesso delle soluzioni tecniche prima della data di deposito della domanda di brevetto; b) il soggetto in questione le ha effettivamente utilizzate nell'azienda nei dodici mesi antecedenti alla data di deposito della domanda di brevetto. Sull'estensione del diritto di "preuso", tra le altre, Cass. 5 aprile 2012, n. 5497.

⁴¹⁷Furono presentati molti disegni di legge volti a consentire la presentazione o ripresentazione della

pronunzia della Corte stessa⁴¹⁸, con la quale, però, non fu accordata alcuna tutela a coloro che, nella vigenza della disciplina poi dichiarata incostituzionale, non si erano attivati al fine di tutelare i propri diritti di proprietà intellettuale.

6.4 L'attuale impossibilita' di escludere la brevettabilità dei farmaci alla luce degli accordi TRIPS

I due precedenti paragrafi hanno evidenziato come la brevettabilità dei medicinali sia rimasta esclusa per molti anni nella maggior parte dei Paesi del mondo, con riferimento sia ai processi aventi ad oggetto i medicinali sia ai prodotti farmaceutici stessi. Altresì è stato evidenziato come in Italia si sia giunti ad un'apertura in questo senso attraverso una pronunzia della Corte costituzionale, che ha sostanzialmente attualizzato la normativa vigente a quel tempo alle caratteristiche del mercato farmaceutico moderno, ormai regolamentato da procedure che garantiscono l'efficacia e l'assenza di effetti collaterali dei medicinali, e alle esigenze dell'industria farmaceutica, nella quale l'attività di ricerca *in house*, costosa e rischiosa, è divenuta sempre più imprescindibile per il raggiungimento e il mantenimento di una posizione competitiva nel mercato nazionale, europeo e mondiale.

Ciò detto, occorre adesso focalizzare l'attenzione sulla possibilità che la regola della brevettabilità dei farmaci, oggi presente nelle legislazioni di quasi tutti i Paesi del mondo, possa consentire eccezioni. In altri termini, si vuole di seguito chiarire se possano essere individuate delle ipotesi nelle quali sia possibile, sotto la vigenza del TRIPS, il quale ha determinato la modifica di molte legislazioni che prima non consentivano tale protezione brevettuale, considerare legittima una normativa nazionale che reintroducesse siffatto divieto.

Per far ciò, si procederà ad un'analisi di alcune disposizioni del richiamato accordo TRIPS, le quali sembrerebbero poter essere utilizzate a questo scopo⁴¹⁹, per verificare se

domanda di brevetto presentata presso Paesi esteri o definitivamente respinta prima della sentenza n. 20/1978; il legislatore, però si è limitato a riscrivere il testo dell'art. 14 del R.D. 1127/1939 tramite il d.P.R. 22 giugno 1979 n. 338, semplicemente eliminando il divieto di brevettazione per le specialità medicinali.

418Corte cost., sentenza n. 3 del 8-9 gennaio 1996.

419Si esprime in questo senso, pur negando poi che tali disposizioni possano essere utilizzate a questo fine, HESTERMEYER H., *Human Rights and the WTO. The Case of Patents and Access to*

davvero esse possano condurre all'individuazione di legittime eccezioni.

Gli strumenti normativi che potrebbero essere utilizzati a tal fine devono essere individuati nell'art. 27 comma 2, nell'art. 27 comma 3, nell'art. 7 e nell'art. 8 dei TRIPS. Essi saranno qui analizzati sotto un profilo specifico, quello cioè della loro attitudine a poter essere specificamente invocati per giustificare l'eccezione in questione. Si vedrà, poi, come un deciso argomento in senso contrario venga dal disposto dell'art. 30 del medesimo accordo.

L'art. 27 comma 2 consente ai Firmatari di escludere la brevettabilità alcune invenzioni commerciali qualora il loro sfruttamento commerciale debba essere inibito nel loro territorio per motivi di ordine pubblico o di moralità pubblica⁴²⁰ oppure per proteggere la vita e la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali oppure, ancora, per evitare gravi danni ambientali. Tutto ciò purché l'eccezione non sia giustificata dal fatto che lo sfruttamento di tali scoperte sia vietato dalle loro legislazioni. Presupponendo che la brevettazione dei prodotti farmaceutici determini un innalzamento del costo dei farmaci, compromettendo così il diritto di accesso ad essi, si è sostenuto in dottrina⁴²¹ che la disposizione in questione, nella parte in cui fa specifico riferimento ad esigenze di protezione della salute umana, potrebbe essere invocata per giustificare l'esclusione dei farmaci dalla brevettabilità.

Questa teoria è in realtà frutto di un fraintendimento della disposizione. Letteralmente, la previsione consente l'esclusione dalla brevettabilità quando lo *sfruttamento commerciale*⁴²² dell'invenzione possa arrecare pregiudizio agli interessi protetti dalla norma. In altri termini, si tratta di casi in cui non è lo strumento del brevetto ad essere dannoso bensì la commercializzazione del prodotto per trarne profitto. In accordo con la

Medicines, Oxford University Press, 2007, p. 56, ove sostiene che “*At a first glance some of the exceptions [contained in the TRIPS] seem to be pertinent [to exclude pharmaceuticals from patentability]*”.

420Si sofferma sulla natura particolarmente vaga e variamente interpretabile dei concetti di “ordine pubblico” e “moralità pubblica”, POLLAUD DULIAN F., *La brevetabilité des inventions: étude comparative de jurisprudence : France -OEB, LITEC*, 1997, p. 166

421In questo senso, tra gli altri, WOJAHN P.L., *A Conflict of Rights: Intellectual Property Under TRIPS, the Right to Health and AIDS Drugs*, in *UCLA International Journal of Law & Foreign Affairs*, 2001-2002, pp. 463-480 e MARC P., *Compulsory Licensing and the South African Medicine Act of 1997: Violation or Compliance of the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement?*, in *NYL Sch Journal of International & Comp Law*, 2001, pp. 109-122.

422Corsivo mio.

giurisprudenza del WTO sull'art. XX del GATT⁴²³, l'esclusione dallo sfruttamento commerciale deve possedere il requisito della necessarietà, che deve essere accertato escludendo la possibilità che l'ordine pubblico, la salute e gli altri obiettivi citati possano essere perseguiti tramite altri strumenti: in questo senso, vi sono previsioni, come quella in materia di licenze obbligatorie nonché quelle che disciplinano sistemi di controllo dei prezzi, che possono essere considerate idonee a garantire l'accesso. Ma ciò che più rileva è che il rischio che si determini un incremento del prezzo dei farmaci e che ciò possa incidere negativamente sul diritto di accesso non deriva dallo sfruttamento commerciale del farmaco ma, eventualmente, dalla sua stessa brevettabilità⁴²⁴.

Pertanto, invocare l'art. 27 comma 2 al fine di giustificare l'esclusione della brevettabilità dei farmaci per proteggere la salute si rivela del tutto inconsistente, essendo frutto di una lettura errata della disposizione stessa. Nel caso dell'accesso ai farmaci, infatti, non è il loro sfruttamento commerciale a produrre effetti pregiudizievoli ma, casomai, il loro assoggettamento a copertura brevettuale.

L'art. 27 comma 3 consente di escludere dalla brevettabilità, tra gli altri, “*i metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici per la cura dell'uomo o degli animali*”. Anche questa disposizione è stata invocata in relazione ai farmaci ma, in questo caso ancor più che nel precedente, una lettura aderente al dato letterale non consente alcuna riferibilità della stessa ai medicinali. Si parla, infatti, espressamente di “metodi diagnostici, terapeutici e chirurgici” mentre non vi si ricomprendono dispositivi o prodotti che impieghino tali metodiche⁴²⁵. A ciò si aggiunga che una previsione che costituisce eccezione ad una regola generale deve necessariamente essere interpretata in modo letterale, non potendosene operare alcuna estensione analogica.

Anche gli artt. 7 e 8 comma 1 dell'Accordo sono stati posti a fondamento dell'esclusione della brevettabilità dei farmaci⁴²⁶ (di tutti i farmaci o solo di quelli essenziali). Queste

423 Possono richiamarsi i seguenti casi: *Dominican Republic-Measures Affecting the Importation and Internal Sale of Cigarettes*, WT/DS302/AB/R, 2005, par. 66 e *United States-Section 337 of the Tariff Act of 1930*, L/6439 – 36S/345, 1989, par. 5.26.

424 A sostegno di questa teoria, tra gli altri, SYKES A.O., *TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha “Solution”*, in *Chicago Journal of International Law*, 2002, p. 47.

425 In questo senso, STRAUS J., *Bedeutung des TRIPS für das Patentrecht*, in *GRUR Int.*, 1996, pp. 189-190 e CORREA C.M., *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries. Cit.*, p. 67.

426 Hanno sostenuto questa teoria, tra gli altri, VON HASE A.M., *The Application and Interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, in CORREA C.M. - JUSUF A.A., *Intellectual Property and International Trade: The TRIPs Agreement*, London, Kluwer Law International, 1998, pp.93 e 133; YUSUF A.A., *TRIPs: Background, Principles and General*

disposizioni, differentemente dai commi 2 e 3 dell'art. 27, non prevedono esplicitamente dei casi di esclusione dalla brevettabilità ma enunciano dei principi generali dell'Accordo. Si tratta, nel primo caso (art. 7), del principio secondo cui la tutela e il rispetto della proprietà industriale dovrebbero contribuire alla promozione dell'innovazione tecnologica e al trasferimento e alla diffusione della tecnologia, in modo che si realizzi un vantaggio reciproco tra chi produce e chi utilizza tale tecnologia e venga favorito il benessere sociale ed economico⁴²⁷ e l'equilibrio tra diritti e obblighi; nel secondo, della regola che consente agli Stati membri, in sede di attuazione delle disposizioni dell'Accordo, di adottare *misure necessarie per assicurare la protezione dell'alimentazione e della salute pubblica*⁴²⁸ e per promuovere l'interesse pubblico in alcuni particolari settori fondamentali per il loro sviluppo socio-economico e tecnologico, purché tali misure non siano incompatibili con le previsioni dell'Accordo stesso.

Entrambe le disposizioni, proprio perché fissano gli obiettivi generali che l'Accordo intende perseguire, non possono essere utilizzate come fondamento giustificativo di un'eccezione⁴²⁹. Quanto all'art. 7, il fatto che venga utilizzato il condizionale “dovrebbero” nulla toglie alla prescrittività delle altre disposizioni del TRIPS, in particolare dell'art. 1 nel quale si prevede che “I Membri danno⁴³⁰ esecuzione alle disposizioni del presente Accordo”. Ad essa, pertanto, non può essere attribuito il potere di rendere le altre disposizioni dell'Accordo meno cogenti. L'art. 8 comma 2, poi, contiene un inciso che impedisce di ricondurre ad essa eventuali previsioni nazionali contrarie a quelle contenute nell'Accordo. Nella parte in cui si afferma che tali misure “devono essere compatibili con le disposizioni del[l'] Accordo”, si esclude alla radice la possibilità per i Membri di adottare norme che, pur perseguendo le finalità esplicitate nella disposizione, siano incompatibili con il contenuto dell'Accordo stesso⁴³¹. E una

Provisions, in CORREA C.M. - YUSUF A.A., *Intellectual Property and International Trade: The TRIPs Agreement*, London, Kluwer Law International, 1998, pp. 13-14; REICHMAN J.H., *From Free Riders to Fair Followers: Global Competition under the TRIPs Agreement*, in *NYU Journal of International Law & Politics*, 1996-1997, pp. 11 e 35.

427Corsivo mio.

428Corsivo mio.

429In questo senso, ROTT P., *Patentrecht und Sozialpolitik unter dem TRIPs-Abkommen*, Munich, Baden Baden 2002, p. 119.

430Corsivo mio.

431E' stato affermato che questa sorta di clausola di compatibilità deve essere interpretata in senso elastico; ciò condurrebbe a considerare compatibili con i TRIPS non solo quelle misure che non

regola che escludesse la brevettabilità dei prodotti farmaceutici, come si vedrà meglio tra poco, si trova in una situazione di insanabile contrasto con l'art. 27 comma 1 nella parte in cui prevede che “*possono costituire oggetto di brevetto le invenzioni, di prodotto o di procedimento, in tutti i campi della tecnologia*⁴³²” e che “*il conseguimento dei brevetti e il godimento dei relativi diritti non sono soggetti a discriminazioni in base al luogo d'invenzione, al settore tecnologico*⁴³³ e al fatto che i prodotti siano d'importazione o di produzione locale”. Come appare evidente, differenziazioni relative alla brevettabilità fondate sul settore tecnologico di appartenenza della scoperta non sono ammissibili e devono pertanto considerarsi contrarie all'Accordo.

Un cenno, infine, merita anche l'art. 73 del TRIPS, il quale consente ai Firmatari di adottare misure considerate necessarie per tutelare i loro interessi in materia di sicurezza, tra le altre, in “*circostanze d'emergenza nelle relazioni internazionali*”. Si tratta evidentemente di una previsione che non è nata per essere applicata ad ipotesi di esigenza di tutela della salute quanto piuttosto a casi di guerra o conflitti armati. La sua invocabilità ai fini dell'esclusione della brevettabilità dei farmaci potrebbe, però, poggiare su due argomenti. Il primo è un'interpretazione ampia del termine “sicurezza”, volta a rendere la disposizione riferibile anche a casi di emergenze sanitarie⁴³⁴. Il secondo è che effettivamente la storia ha conosciuto casi di emergenze sanitarie che possano assurgere ad essere qualificate come minaccia alla sicurezza nazionale, come per esempio la pandemia dell'AIDS. Ciò premesso, però, occorre rimarcare come, pur se interpretata come appena indicato, l'art. 73 mantenga inalterato il suo carattere di norma applicabile a situazioni di eccezionale gravità, e, pertanto, non possa essere invocato come eccezione applicabile in via generalizzata. Se ne evidenzia, dunque, la scarsa utilità ai fini della garanzia dell'accesso ai farmaci in condizioni ordinarie.

A conferma dell'orientamento che esclude la legittimità di previsioni nazionali che

presentano alcun profilo di contrasto con esso ma anche quelle che posseggano l'attributo della “overall consistency”, ossia una generale compatibilità con l'Accordo, pur violando alcune sue previsioni specifiche. In questo senso, YUSUF A.A., *TRIPS: Background, Principles and General Provisions, cit.*, p.13.

432Corsivo mio.

433Corsivo mio.

434Il Secretary-General's High-level Panel Report on Threats, Challenges and Change dell'Organizzazione delle Nazioni Unite, intitolato “*A more secure world: a shared responsibility*”, pubblicato nel 2004, sostiene la teoria che l'AIDS sia una minaccia alla pace e alla sicurezza internazionale al pari del terrorismo nucleare. Il documento è reperibile su www.unrol.org.

prevedano la non brevettabilità dei farmaci si pone anche il già richiamato art. 27 comma 1 del TRIPS, che contiene la clausola di non discriminazione⁴³⁵. Come già accennato, tra i divieti riconducibili ad essa, infatti, vi è anche quello di prevedere limitazioni alla possibilità di ottenere un brevetto per un'innovazione (ma anche di godere dei diritti derivanti dalla titolarità dello stesso) sulla base del settore tecnologico di appartenenza del prodotto.

L'esclusione dalla brevettabilità dei prodotti farmaceutici costituirebbe senz'altro una violazione dell'art. 27 comma 1 perché pregiudicherebbe le aziende farmaceutiche rispetto a quelle di tutti gli altri settori industriali.

La disposizione in questione è stata oggetto di interpretazione ad opera del *Panel* della WTO nel caso *Canada- Patent Protection of Pharmaceutical Products*⁴³⁶, del quale giova ripercorrere i tratti essenziali. In questa occasione, infatti, ne è stata definita l'esatta portata, con particolare riferimento a cosa debba intendersi per “discriminazione”.

La controversia in questione è stata instaurata dall'allora Comunità europea nei confronti del Canada, la quale contestava la legittimità di due disposizioni della legge canadese sui brevetti, cioè i paragrafi 1 e 2 dell'art. 55 comma 2, rispetto ad alcune previsioni contenute nell'Accordo TRIPS, tra le quali il principio di non discriminazione enunciato dall'art. 27 comma 1⁴³⁷. Le due disposizioni contestate prevedevano due regole applicabili specificamente all'industria farmaceutica. La prima, conosciuta con il nome di *regulatory review exception* (o *Bolar exception*) consentiva a soggetti terzi di usare, produrre e vendere un'invenzione brevettata da altri prima del termine di scadenza della copertura brevettuale con la sola finalità di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un altro prodotto (simile rispetto a quello brevettato e

435Esso è considerato uno dei più importanti risultati raggiunti all'esito dei negoziati che hanno condotto all'approvazione dei TRIPS. In questo senso, si esprime WATAL J., *Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries*, cit., p. 109.

436*Canada-Patent Protection of Pharmaceutical Products*, WT/DS114/R, 2000.

437La ricorrente sosteneva anche l'avvenuta violazione dell'art. 28 comma 1 e dell'art. 30 TRIPS. Con riguardo all'art. 28 comma 1, esso, nella parte richiamata dalla Comunità europea, prevede che i diritti conferiti dalla titolarità di un brevetto si sostanziano nel diritto di “vietare a terzi, salvo [...] consenso [del titolare del brevetto] di produrre, utilizzare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto [coperto da brevetto]”. L'art. 30, invece, recita che “I membri possono prevedere limitate eccezioni ai diritti esclusivi conferiti da un brevetto, purché tali eccezioni non siano indebitamente in contrasto con un normale sfruttamento del brevetto e non pregiudichino in modo ingiustificato i legittimi interessi del titolare, tenuto conto degli interessi dei terzi”.

destinato ad entrare nel mercato come suo concorrente)⁴³⁸. Questa regola aveva l'obiettivo di consentire al soggetto concorrente l'ingresso nel mercato senza ritardo, al momento della scadenza ventennale nel brevetto; in mancanza di siffatta previsione, infatti, l'acquisto e la lavorazione delle materie prime necessarie per produrre il bene in questione, avrebbe dovuto essere rinviato ad un momento successivo alla scadenza brevettuale, con la conseguenza che l'ingresso nel mercato da parte del concorrente sarebbe avvenuto in ritardo, considerate le tempistiche, spesso piuttosto lunghe, necessarie per ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione. Ciò si sarebbe tradotto in un'artificiosa estensione della privativa conferita dalla titolarità del brevetto

439

La seconda eccezione, invece, nota come c.d. *stockpiling exception*, consentiva ai concorrenti del titolare del brevetto la possibilità di fabbricare e conservare (o, meglio, stoccare) prodotti che sarebbero stati destinati ad entrare nel mercato in concorrenza con quelli fabbricati dal titolare della privativa, una volta spirato il termine di protezione ventennale. In questo modo, i prodotti concorrenziali avrebbero potuto fare il loro ingresso nel mercato appena scaduta la copertura brevettuale; in mancanza, invece, la produzione di siffatti beni non avrebbe potuto prendere avvio prima della scadenza di tale termine. Il Canada aveva attuato questa previsione solo con riferimento alle imprese farmaceutiche, consentendo loro di utilizzare l'eccezione a partire dai sei mesi antecedenti alla scadenza del brevetto e solo nel caso in cui avessero invocato anche l'applicazione della prima eccezione⁴⁴⁰.

438L'eccezione in analisi si riferiva essenzialmente alle aziende che intendevano produrre un farmaco generico, le quali, per poter ottenerne l'autorizzazione alla commercializzazione, doveva acquistare e lavorare il principio attivo per poter giungere a confezionare il prodotto finito, processo potenzialmente anche molto lungo. L'acquisto e la lavorazione della sostanza alla base del medicinale, nella vigenza dell'art. 28 del TRIPS e in assenza di eccezioni, sarebbero precluse durante il periodo di copertura brevettuale della quale è titolare l'industria *originator*.

439Si noti che una previsione analoga a questa era stata inserita nello statunitense *Hatch-Waxman Act* (1984) in seguito ad una decisione adottata nello stesso anno dalla *Court of Appeal for the Federal Circuit*, che vedeva contrapposte la *Roche Products Inc.* e la *Bolar Pharmaceutical Co. Inc.*. L'autorità giurisdizionale negò alla società *Bolar* il diritto di intraprendere la procedura per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco generico (rispetto ad uno prodotto dalla *Roche*) prima della scadenza della copertura brevettuale detenuta dalla *originator*. Sulla eccezione contenuta nella legislazione statunitense, PISTOLESI R., *Clinical Trials ed "eccezione sperimentale": i sistemi brevettuale statunitense ed europeo sono in via di armonizzazione?*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2005, pp. 449 e ss..

440Nella decisione adottata dal *Panel*, viene rimarcato il rapporto di consequenzialità logica tra la prima e la seconda eccezione: in tanto l'azienda può produrre e stoccare il bene in quanto ha provveduto antecedentemente a lavorare la materia prima. Si veda *Canada-Patent, cit.*, par. 7.10.

Con particolare riferimento all'art. 27 comma 1, al quale si vuole limitare l'analisi in questa sede, la Comunità europea sosteneva che le due eccezioni della legislazione canadese ne determinassero la violazione, garantendo alle aziende del settore farmaceutico un trattamento favorevole rispetto a quello delle imprese operanti in altre aree del mercato. Il Canada ribatteva tramite due argomenti. In primo luogo, affermava che le previsioni impugnate ricadevano nell'area delimitata dall'art. 30 TRIPS, che consentiva la previsione di limiti ai diritti del titolare di un brevetto, il quale ben poteva condurre, relativamente alla disciplina di questi ultimi, all'adozione di norme diversificate in base al settore tecnologico⁴⁴¹; in secondo luogo, rimarcava la natura generale ed astratta delle due previsioni, la cui applicabilità non era pertanto limitata dal diritto positivo al solo settore farmaceutico.

Il *Panel* ha articolato la sua posizione su due punti principali. Da un lato, ha precisato che il principio di non discriminazione in base al settore tecnologico trova applicazione anche nei casi di eccezioni adottate in base all'art. 30 TRIPS; quindi, anche qualora uno Stato limiti i diritti del titolare di un brevetto, non deve discriminare in base al settore tecnologico. Dall'altro, ha distinto la nozione di “discriminazione” (*de iure discrimination*) da quella di “differenziazione” (*de facto discrimination*)⁴⁴², legittimando così regolamentazioni differenti per settori che sono ontologicamente diversi tra loro: sarebbe, infatti, discriminatorio trattare ugualmente situazioni differenti, disciplinandole con disposizioni applicabili in maniera generalizzata. In questo senso, la decisione ha puntualizzato che “*Art. 27 does not prohibit bona fide exceptions to deal with problems that may exist only in certain product areas*”⁴⁴³. Ciò significa che sono consentite delle differenziazioni tra diverse aree produttive purché non si configurino come discriminazioni, precluse dall'art. 27. Quando si sia in presenza di una discriminazione e quando di una differenziazione, deve essere stabilito *case by case* tenendo in considerazione la definizione che il *Panel* ha fornito di “discriminazione”, cioè

441 Questa impostazione è sostenuta da alcuni esponenti della dottrina, tra i quali, ABBOTT F., *The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference*, 2001, p. 23, reperibile su www.wto.org/geneva/pdf/economic/Occasional/Access-to-Medicine7.pdf e CORREA C., *Can the TRIPS Agreement foster technology transfer to Developing Countries?*, in MASKUS K.E. - REICHMAN J.H., *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge, UK Cambridge University Press, 2005, pp. 242-243.

442 *Canada-Patent, cit.*, par. 7.94.

443 *Canada-Patent, cit.*, par. 7.92.

“*unjustified imposition of differentially disadvantageous treatment*”⁴⁴⁴; è evidente che la difficoltà interpretativa maggiore risiede nell'attribuire il corretto significato all'aggettivo “*unjustified*”. In altri termini, al fine di comprendere l'esatta linea di confine tra la discriminazione e la differenziazione, occorre capire in quali casi in trattamento peggiore imposto dalla norma nazionale possa considerarsi giustificato. E' questo, però, un profilo sul quale il *Panel* non si è soffermato analiticamente, non avendo specificato quali fattori possano essere invocati per qualificare una differenziazione rispetto ad una discriminazione⁴⁴⁵.

Quanto al merito della questione, un'argomentazione utile ai nostri fini viene dalle argomentazioni spese in merito alla prima eccezione. Il *Panel* ha concluso nel senso che la *regulatory review exception* non dovesse considerarsi una discriminazione (illegittima) in quanto non era stata data sufficiente dimostrazione dell'applicabilità della stessa al solo settore farmaceutico.

L'analisi di questo caso permette di affermare che l'art. 27 comma 1 dei TRIPS può ammettere delle limitazioni adottate in base all'art. 30, anche se la distinzione tra il concetto di discriminazione (non consentita) e di differenziazione (ammessa) appare, come già visto, alquanto vaga e necessita, in ogni caso, di una specificazione in riferimento a ciascun singolo caso concreto. La decisione però porta con sé una conseguenza ulteriore. Se è vero, come affermato da alcuni studiosi⁴⁴⁶, che la possibilità di prevedere differenziazioni tra i diversi settori industriali, letta in combinato disposto con gli obiettivi posti dagli artt. 7 e 8 del TRIPS, consente agli Stati una certa discrezionalità nell'introduzione di differenziazioni finalizzate a proteggere la salute, pare possa affermarsi con certezza che siano comunque incompatibili con il principio di non discriminazione ipotesi di esclusione della brevettabilità dei farmaci *tout court*. Il caso qui richiamato, infatti, sancisce la legittimità dell'eccezione fondandosi proprio sul fatto che non vi sia prova della loro esclusiva applicabilità al settore farmaceutico ed evidenzia comunque la necessità di giustificare in modo rigoroso ogni differenziazione.

444 *Canada-Patent, cit.*, par. 7.94.

445 *Canada-Patent, cit.*, par. 7.94, ha solo puntualizzato che “*the standards by which the justification for differential treatment is measured are a subject of infinite complexity*”.

446 In questo senso, tra gli altri, ABBOTT F.M., *WTO, TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries*, UK Commission on Intellectual Property Rights Study Paper 2a, 2002, p. 38 e HOWSE R., *The Canadian Generic Medicines Panel. A dangerous Precedent in Dangerous Times*, in *Journal of World Intellectual Property*, 2000, p. 493.

Pertanto, stante l'interpretazione restrittiva e rigorosa fornita dal *Panel* dell'art. 27 comma 1, non sembra che le eccezioni da esso consentite possano spingersi fino al divieto di brevettabilità di un'intera categoria di prodotti.

6.5 L'estensione della protezione brevettuale dei farmaci: il certificato protettivo complementare.

La normativa a tutela dei brevetti in ambito farmaceutico include un particolare istituto che caratterizza questo settore merceologico rispetto a tutti gli altri e che, pertanto, merita di essere analizzato.

Il quadro normativo vigente in materia di brevetti esclude tradizionalmente la possibilità di prorogare o di rinnovare un titolo di privativa⁴⁴⁷. Il settore farmaceutico costituisce eccezione rispetto a questa regola generale in quanto, a differenza di quanto previsto per gli altri settori merceologici, in relazione ad esso è disciplinato l'istituto del certificato protettivo complementare (CPC)⁴⁴⁸, attualmente normato solo da fonti comunitarie ma

447Il nostro ordinamento giuridico ha conosciuto ipotesi eccezionali di proroga dei brevetti disposte con fonte legislativa. Per esempio, la legge del 10 ottobre 1950, n. 482 ha prorogato la durata dei brevetti ancora in vigore alla data del 10 giugno 1940 per permettere ai relativi titolari di realizzare lo sfruttamento commerciale che era stato impedito dallo scoppio del secondo conflitto mondiale.

448Si noti che mentre nella legislazione nazionale, esso assumeva la denominazione di certificato di protezione complementare, che si abbreviava con la sigla CCP, nella normativa europea esso ha assunto il *nomen* di certificato protettivo complementare, che viene indicato anche con la sigla CPC (in inglese, *Supplementary Protection Certificate, SPC*). In generale sull'istituto in esame, DEL CORNO F., *Brevetti farmaceutici e certificati protettivi complementari*, in *Riv. Dir. Ind.*, n.1/1998, pp. 47 e ss.; LIUZZO L., *Ampliamento della tutela dei farmaci in Italia: il certificato complementare di protezione*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1/1993, pp. 243 e ss.; DE BENEDETTI F., *Motivazioni economiche e politiche dietro le modifiche alla normativa sui certificati complementari di protezione*, in *Dir. Ind.*, 2/2003, pp. 97 e ss.; FLORIDIA G., *Il riassetto della proprietà industriale*, Giuffrè, Milano, 2006; FLORIDIA G., *Certificato complementare e materie prime farmaceutiche*, in *Dir. Ind.*, 2002, pp. 220 e ss.; PARDOLESI R. - COLANGELO G., *Estensione temporale della protezione brevettuale e concorrenza: il caso dei certificati complementari*, in *Corriere giuridico*, n. 4/2004, pp. 533 e ss.; PALLINI D., *Invenzioni farmaceutiche: dal brevetto al certificato complementare*, in *Dir. Ind.*, n. 5/1994, pp. 427 e ss.; SANDRI S.- FASSI A., *Certificato complementare e termine di decadenza*, in *Dir. Ind.*, n. 1/1997, pp. 12 e ss.; PERNOTTI N., *I certificati complementari di protezione e la loro vicenda giurisprudenziale rivista*, in *Dir. Ind.*, 3/2008, pp. 220 e ss.; FLORIDIA G., *Brevetto di farmaco e conflitti di categoria*, in *Dir. Ind.*, n. 2/2013, pp. 151 e ss.. Più specificamente sulla disciplina europea dell'istituto, PORCUNA DE LA ROSA F., *The extension of the exclusive right to pharmaceuticals under the European law: The Supplementary Protection Certificate*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 13/2011, pp. 61 e ss.; BIANCHETTI G., *I certificati complementari di protezione in Europa*, in *Dir. Ind.*, 3/1998, pp. 198 e ss.. Si sofferma in particolare sulla giurisprudenza europea e degli Stati membri che si è innestata sulla normativa in materia di CPP, ZHENHUA N., *A Comparative Study of the Patent Term Extension System Due to Delay in Regulatory Approval in the Pharmaceutical Industry of the US, Japan and the EU*, Munich, The

in origine regolato a livello nazionale (con il nome di certificato complementare di protezione, CCP).

Si ripercorrerà qui di seguito l'evoluzione che ha caratterizzato l'istituto in analisi ma, prima, ci si soffermerà sulle ragioni che hanno condotto alla sua introduzione nell'ordinamento giuridico.

Come già visto, i prodotti farmaceutici vengono sottoposti ad una serie di scrupolosi controlli e accertamenti prima di poter essere posti sul mercato; e questo *iter* di verifica, che conduce al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), può protrarsi per molto tempo, finanche nove – dodici anni. La privativa brevettuale su un medicinale viene normalmente richiesta e ottenuta dall'azienda produttrice in un momento di molto antecedente rispetto all'ottenimento dell'AIC; in questo modo l'azienda può precludere ai concorrenti di sviluppare il medesimo farmaco nelle more della procedura per il rilascio dell'AIC.

Questa circostanza, però, produce un effetto sfavorevole. Posto che la privativa brevettuale ha una durata prestabilita dalla legge, se durante tale arco di tempo l'azienda deve attendere un considerevole numero di anni prima di poter porre il prodotto sul mercato, lo sfruttamento commerciale del medicinale in regime di esclusiva sarà pari agli anni che residuano dopo l'ottenimento dell'AIC (ma prima della scadenza del titolo brevettuale).

In altre parole, la non coincidenza tra la data di rilascio del brevetto (i cui effetti, tra l'altro, retroagiscono alla data di presentazione della domanda) e quella in cui viene accordata l'AIC comporta che, sotto il profilo dei benefici che derivano dal porre sul mercato un bene in regime di esclusiva, un considerevole numero di anni (quelli necessari per ottenere tale AIC) vadano “perduti”.

Come evidenziato in dottrina, le problematiche attinenti all'ambiente regolatorio nel quale si muovono i farmaci, proprio perché incidono sulla possibilità di sfruttare appieno la copertura brevettuale, possono avere degli effetti deteriori sulla ricerca scientifica e sul livello generale di innovazione⁴⁴⁹. A dimostrazione di ciò si aggiunga

Munich Intellectual Property Law Center, 2009, pp. 34 e ss..

449In questo senso, PORCUNA DE LA ROSA F., *The extension of the exclusive right*, cit., p.61, il quale sostiene che “[t]he favourable research and development environment may be negatively affected by specific, considerable regulatory issues (still necessary) relating to the approval of marketing of pharmaceuticals”; l'A. si spinge ad affermare che l'assenza di un prolungamento della copertura

che in altri mercati, come quello statunitense e quello giapponese, la possibilità di prolungare la protezione brevettuale esiste già da tempo: in particolare, negli Stati Uniti dal 1984 (USA Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act – the Waxman-Hatch Act) e in Giappone dal 1987 (Japanese Ministerial Order No. 27 del 22 maggio 1987). Questo poneva il mercato farmaceutico europeo e, più specificamente, la ricerca farmaceutica europea, in una posizione di svantaggio nel confronto competitivo con questi Paesi.

Proprio per rimediare a questa circostanza è stata introdotta la possibilità di prolungare la durata della protezione brevettuale per un arco di tempo pari a quello che era stato necessario perché l'AIC di un medicinale fosse accordata al richiedente, con limiti massimi previsti espressamente dalla legislazione.

Nel continente europeo i primi due Paesi a dotarsi di una disposizione che permettesse il prolungamento della privativa brevettuale sono stati la Francia e l'Italia. In Italia, in particolare, con la l. n. 349/1991⁴⁵⁰ furono apportate delle modifiche alla normativa brevettuale italiana allora vigente, costituita dal regio decreto n. 1127/1939⁴⁵¹, con le quali si consentì alle aziende farmaceutiche in possesso di un brevetto avente ad oggetto un medicinale di rivolgersi all'Ufficio centrale dei brevetti e di ottenere il certificato di protezione complementare, che prorogava la durata del brevetto primario per un arco di tempo pari a quanto intercorso tra l'ottenimento della privativa ed il rilascio della prima AIC e comunque non superiore a diciotto anni. Il CCP produceva effetti a partire dalla data di scadenza del brevetto primario.

L'esigenza di evitare il proliferare di iniziative nazionali tra loro difformi e di rafforzare il mercato farmaceutico europeo condusse l'Unione europea all'adozione del regolamento 1768/92/CEE⁴⁵², con il quale si introdusse il certificato protettivo

brevettuale volto a compensare il tempo necessario per l'AIC impedisce all'azienda di recuperare per intero gli investimenti impiegati nell'attività di ricerca (“[...] *the period that elapses between the filing of an application for a patent for a new pharmaceutical [...] and the authorization to place the medicinal product on the market makes the period of effective patent protection insufficient to cover the investment put into the research, thus penalising pharmaceutical research.*”). D'altro canto FLORIDIA G., *Brevetto di farmaco*, cit., p. 152, evidenzia che l'istituto della protezione complementare “[...] *penalizza – ovviamente – i genericisti perché li costringe ad aspettare che il brevetto scada dopo il periodo di allungamento*”.

450 Legge 19 ottobre 1991, n. 349, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale del 4 novembre 1991, n. 258.

451 Regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 14 agosto 1939, n. 189.

452 Regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio del 18 giugno 1992 sull'istituzione di un certificato

complementare, un prolungamento del titolo brevettuale con una regolamentazione uniforme in tutta l'Unione. Esso, oggi vigente nella disciplina risultante dal regolamento 469/2009/CE⁴⁵³, che ha abrogato il precedente normativo, deve essere richiesto agli Uffici dei brevetti nazionali entro sei mesi dal rilascio della prima AIC sul territorio europeo. Ha una durata pari al lasso di tempo compreso tra la concessione del brevetto e il rilascio della prima AIC⁴⁵⁴, diminuito di cinque anni. E, in ogni caso, può avere una durata massima di cinque anni dalla data in cui esso stesso acquista efficacia⁴⁵⁵. Sono però stabilite dal regolamento europeo le condizioni per il suo rilascio⁴⁵⁶, l'oggetto della

protettivo complementare per i medicinali, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 182/1 del 2 luglio 1982. Il regolamento è entrato in vigore il 2 gennaio 1992 per la maggior parte dei Paesi dell'Unione europea. Solo in Spagna, Portogallo e Grecia ha cominciato a produrre effetti il 2 gennaio 1998.

453Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 152/1 del 16 giugno 2009.

454Sulla nozione di “prima AIC” la giurisprudenza della Corte di Giustizia ha operato alcune precisazioni. Innanzitutto, ha precisato che essa è funzionale a garantire che il termine di scadenza del CPC coincida in tutti gli Stati membri (CGCE, sentenza 12 giugno 1997, *Yamanouchi Pharmac.*, C-110/95). In secondo luogo, ha specificato che la data rilevante è quella dell'ottenimento della prima autorizzazione all'immissione in commercio vera e propria, essendo irrilevante a questi fini la data nella quale viene stabilito il regime di prezzo e rimborso di un medicinale (CGCE, sentenza 11 dicembre 2003, *Hassle c. Ratiopharm*, C-127/00). Quanto alla possibilità di considerare come prima autorizzazione alla commercializzazione un'AIC concessa da uno Stato terzo (nel caso specifico, Svizzera) ma riconosciuta automaticamente da un Paese membro (in quell'ipotesi, Liechtenstein), la Corte ha dato risposta affermativa (CGCE, sentenza 21 aprile 2005, *Novartis e al.*, C-207/03 e C-252/03). In generale, in merito alla data dalla quale decorrono gli effetti di un CPC, ALBERTINI, *Sul dies a quo per chiedere il certificato protettivo complementare dei farmaci*, in *Giust. Civ.*, 2/2000, pp. 424 e ss..

455Ai sensi dell'art. 13 del regolamento n. 469/2009, “1. Il certificato ha efficacia a decorrere dal termine legale del brevetto di base per una durata uguale al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto di base e la data della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni. 2. [...], la durata del certificato non può essere superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia. [...]”.

456Ai sensi dell'art. 3 del regolamento n. 469/2009, “[i]l certificato viene rilasciato se nello Stato membro nel quale è presentata la domanda di cui all'articolo 7 e alla data di tale domanda: a) il prodotto è protetto da un brevetto di base in vigore; b) per il prodotto in quanto medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione in corso di validità di immissione in commercio a norma, secondo il caso, della direttiva 2001/83/CE o della direttiva 2001/82/CE; c) il prodotto non è già stato oggetto di un certificato; d) l'autorizzazione di cui alla lettera b) è la prima autorizzazione di immissione in commercio del prodotto in quanto medicinale.”.

protezione⁴⁵⁷ ed i suoi effetti⁴⁵⁸; pertanto, anche se deve essere richiesto agli uffici nazionali competenti⁴⁵⁹, esso possiede un regime analogo su tutto il territorio dell'Unione.

A partire dal 2009, dunque, è scattato il divieto di rilasciare certificati nazionali, poiché la normativa europea si è integralmente sostituita a quella nazionale. La normativa europea, però, ha fatto salvi sia i certificati concessi sulla base delle disposizioni nazionali prima della data di entrata in vigore del regolamento sia le domande di certificato nazionale presentate prima della data di pubblicazione del regolamento⁴⁶⁰. In conseguenza di ciò, i certificati italiani, di durata massima considerevolmente maggiore di quelli europei (diciotto anni invece di cinque), sono sopravvissuti all'abrogazione determinata dal regolamento europeo⁴⁶¹.

Per rimediare a questa situazione, che comportava anche un incremento della spesa pubblica in ragione dell'assenza dei medicinali generici sul mercato, i quali avrebbero abbassato il livello dei prezzi rimborsabili da parte del SSN⁴⁶², il legislatore è

457Ai sensi dell'art. 4 del regolamento n. 469/2009, “[n]ei limiti della protezione conferita dal brevetto di base, la protezione conferita dal certificato riguarda il solo prodotto oggetto dell’autorizzazione di immissione in commercio del medicinale corrispondente, per qualsiasi impiego del prodotto in quanto medicinale, che sia stato autorizzato prima della scadenza del certificato.”. Si noti che all'indomani dell'entrata in vigore del regolamento 1768/1972/CEE, che già conteneva questa previsione, poi trasfusa nel regolamento del 2009, si è aperta un'accesa diatriba interpretativa su questa disposizione. In particolare, le due opzioni interpretative che sono state prospettate possono essere riassunte in questi termini: da un lato, vi era chi riteneva che il CPC coprisse solo la specialità medicinale autorizzata (interpretazione restrittiva), mentre, dall'altro, vi era chi sosteneva che esso avesse ad oggetto il principio attivo contenuto nella specialità medicinale (interpretazione estensiva). Sul punto, v. FLORIDIA G., *Il riassetto*, cit., p. 289. L'interpretazione estensiva è stata avallata dal regolamento n. 1610/1996/CEE, il quale, disciplinando il CPC per i prodotti fitosanitari, ha espressamente preso posizione in favore di quest'ultima.

458Ai sensi dell'art. 5 del regolamento n. 469/2009, “il certificato conferisce gli stessi diritti che vengono attribuiti dal brevetto di base ed è soggetto alle stesse limitazioni e agli stessi obblighi.”.

459Ai sensi dell'art. 9 del regolamento n. 469/2009, “1. La domanda di certificato deve essere depositata presso l'ufficio competente della proprietà industriale dello Stato membro che ha rilasciato o per il quale è stato rilasciato il brevetto di base e nel quale è stata ottenuta l'autorizzazione di immissione in commercio di cui all'articolo 3, lettera b), a meno che lo Stato membro non designi a tal fine un'altra autorità. [...]”.

460Regolamento (CE) n. 469/2009, art. 21: “1. Il presente regolamento non si applica né ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale di uno Stato membro prima del 2 gennaio 1993, né alle domande di certificato depositate in conformità di detta legislazione prima del 2 luglio 1992. [...]”.

461Specificamente sulle problematiche sollevate dal raccordo tra la normativa nazionale e quella europea, BOSSHARD M., *Problemi di coordinamento tra la disciplina europea del il certificato protettivo complementare (CPC) e disciplina nazionale del certificato complementare di protezione per i medicinali (CCP)*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1/1998, pp. 60 e ss., nonché GALLI C., *Certificato protettivo complementare: tra legge interna e disciplina comunitaria*, in *Dir. Prat. Soc.*, n.17/1999, pp. 63 e ss..

462Così, FLORIDIA G., *Brevetto di farmaco*, cit., p. 152. Questo aspetto emergeva anche nella Relazione

intervenuto con la legge n. 112/2002, con la quale ha introdotto un meccanismo di riduzione progressiva della durata dei certificati italiani nella misura di sei mesi per ogni anno solare a partire dal 1° gennaio 2004, fino al pieno allineamento con la previsione europea.

La novella legislativa è stata accolta con molta riluttanza da parte delle aziende “*originator*”, che hanno visto progressivamente accorciarsi la durata delle loro private brevettuali. In esecuzione della disposizione, l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM) provvedeva a ricalcolare la durata dei certificati mediante “note ministeriali”, che puntualmente venivano impugnate talora dinanzi alla Commissione dei Ricorsi dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi (UIBM) e talora dinanzi al Tar Lazio. In molte occasioni i ricorrenti prospettavano dubbi di legittimità costituzionale della norma. Nel 2003 la Commissione dei Ricorsi, chiamata a pronunciarsi sull'ennesima impugnazione, sollevava la questione di costituzionalità dell'art. 3 comma 8 del decreto legge n. 63/2002, convertito con legge n. 112/2002, per violazione degli artt. 3, 41 e 42 nonché 24 e 113 Costituzione⁴⁶³. Le argomentazioni più salienti ruotavano attorno alla supposta violazione del principio dell'affidamento, che veniva irragionevolmente bilanciato con altri interessi, in contrasto con l'art. 3 della Carta costituzionale. I titolari dei certificati complementari, infatti, vedevano ridursi inaspettatamente la durata di questi ultimi, sulla quale confidavano per il recupero dei propri investimenti. E se è vero che il principio dell'affidamento può subire compressioni in favore della realizzazione di altri interessi di rango costituzionale, tale limitazione può dirsi legittima soltanto nella misura minima necessaria a raggiungere finalità di interesse pubblico, che dovevano essere bilanciate con gli altri interessi in gioco⁴⁶⁴. Bilanciamento che in questa ipotesi

al disegno di legge n. 112/2002 ove si diceva che l'introduzione del meccanismo di riduzione graduale della durata dei certificati italiani “è diretta a ridurre il periodo di copertura brevettuale in Italia che, attualmente, è superiore a quello in uso negli altri Paesi comunitari. La riduzione del periodo brevettuale consentirebbe l'introduzione di farmaci generici (il cui prezzo è sensibilmente più basso rispetto a quello dei prodotti coperti da brevetto) in tempi più rapidi”.

463 Sulla decisione della Commissione dei Ricorsi di sollevare la questione di legittimità costituzionale, SENA G., *La durata della protezione brevettuale, i certificati di protezione complementare ed una importante decisione della Commissione dei Ricorsi (n. 2044 del 22 luglio 2003)*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2003, pp. 293 e ss.. Più in generale, per alcune considerazioni sulla compatibilità costituzionale della riduzione della durata dei certificati complementari, LAMANDINI M., *Accorciamento del certificato complementare e principi costituzionali*, in *Dir. Ind.*, 6/2003, pp. 503 e ss..

464 Corte cost., sent. n. 345 del 15 luglio 2005. Al punto 2.2 della parte in fatto, i giudici costituzionali, riassumendo le argomentazioni svolte dal ricorrente del giudizio *a quo*, specificavano come questi ultimi ritenessero che “la verifica della ragionevolezza, o quanto meno della non arbitrarietà della

non era ragionevole poiché dava assoluta prevalenza alle esigenze di contenimento di bilancio (che secondo i ricorrenti costituivano la vera finalità della novella legislativa), trascurando completamente la tutela della salute, della ricerca scientifica e del progresso in campo farmaceutico⁴⁶⁵. Con riferimento agli artt. 41 e 42 Cost., la riduzione della durata della protezione brevettuale costituiva, nella ricostruzione dei ricorrenti, una violazione della libertà di iniziativa economica privata, della quale il brevetto costituiva strumento essenziale, e si poneva in contrasto con lo statuto della proprietà privata in quanto, sul presupposto che la proprietà industriale potesse considerarsi, alla stessa stregua della proprietà materiale, riconducibile all'art. 42 Cost., la disposizione impugnata determinava un'espropriazione del diritto proprietario in assenza di validi motivi di pubblico interesse e senza un adeguato indennizzo⁴⁶⁶. La vicenda si chiudeva con una sentenza di inammissibilità in quanto la Corte costituzionale stabilì che la Commissione dei Ricorsi, pur potendo configurarsi astrattamente come giudice (speciale) in occasione dell'esercizio di alcune sue competenze, tuttavia in questo caso specifico non avesse esercitato una funzione di natura giurisdizionale e, pertanto, non potesse essere qualificata come giudice⁴⁶⁷. In successive occasioni furono gli stessi giudici ordinari a ritenere manifestamente infondata la questione, rigettando pertanto le

lesione del principio in esame da parte di una norma che sacrifica posizioni individuali già acquisite (e perciò assistita da retroattività impropria), deve passare attraverso il riscontro dell'«adeguatezza e congruenza dell'esigenza di interesse pubblico» sotteso all'emanazione della nuova disciplina nonché attraverso il connesso giudizio di proporzionalità tra il suo perseguimento e il sacrificio delle aspettative maturate: e la giurisprudenza costituzionale ha costantemente escluso che tali requisiti possano ritenersi soddisfatti dall'esigenza, pur dotata di indubbio pregio costituzionale, di salvaguardare l'equilibrio del bilancio, ove ciò comporti sacrifici eccessivi a carico dei soggetti incisi dal ius superveniens”.

465Corte cost., sent. n. 345 del 15 luglio 2005, parte in fatto, punto 2.2.: “*le finalità di pubblico risparmio sono state perseguite senza contemperare adeguatamente gli interessi in gioco, tutti di rilevanza costituzionale*”.

466Corte cost., sent. n. 345 del 15 luglio 2005, parte in fatto, punto 2.3.: secondo l'opinione dei ricorrenti “*vi sarebbe aperta violazione dei principi costituzionali in tema di libertà di iniziativa economica privata: secondo la consolidata giurisprudenza costituzionale, infatti, la limitazione del diritto di esclusiva può ammettersi solo laddove venga dimostrata la presenza di interessi di rango costituzionale pari o superiore al diritto di proprietà e alla libertà d'impresa[...]*”. Essi inoltre sostenevano che “[...] *con la disposizione censurata viene operata una vera e propria espropriazione ex lege dei diritti relativi allo sfruttamento commerciale dell'invenzione, in difetto di reali e validi motivi di interesse generale e senza previsione di qualsivoglia indennizzo.*”. Si noti come nelle argomentazioni dei ricorrenti torna l'assimilazione della proprietà intellettuale alla proprietà su beni materiali, che, come già visto (paragrafo 3.4), la Corte costituzionale non ritiene più di dover condividere.

467Per un commento alla sentenza, MANGIAFICO C., *Durata dei certificati complementari di protezione: la Consulta dichiara inammissibile la questione di legittimità costituzionale*, in *Dir. Ind.*, n.1/2006, pp. 5 e ss..

richieste dei ricorrenti di prospettare nuovamente alla Corte costituzionale le censure sulle quali essa non aveva potuto pronunciarsi nel merito⁴⁶⁸.

In seguito all'approvazione, poi, del nuovo codice della proprietà industriale (d. lgs. n. 30/2005⁴⁶⁹), la disciplina nazionale del certificato complementare è transitata nell'art. 61 che, nel 2010, è stato ulteriormente modificato: nella formulazione odierna, esso ribadisce la competenza dell'Ufficio Brevetti e Marchi italiano per la concessione della protezione complementare ma, con riguardo alla normativa applicabile e ai loro effetti, opera un rinvio al regolamento 469 del 2009, richiamando così *in toto* il regime sovranazionale, che è oggi l'unico applicabile.

6.6. Sul fondamento costituzionale della proprietà intellettuale nel mercato farmaceutico: l'art. 32 Costituzione

Le specificità della tutela brevettuale in ambito farmaceutico fin qui evidenziate conducono ad interrogarsi circa il corretto fondamento costituzionale di quest'ultima. Le osservazioni svolte nel paragrafo 5.4, infatti, le quali hanno condotto ad individuare l'appiglio costituzionale per la protezione della proprietà intellettuale nell'art. 9 e, più ancora, secondo la ricostruzione maggiormente condivisa negli ultimi anni dalla Corte costituzionale, nell'art. 41 Costituzione, sono riferibili a qualsiasi settore tecnologico e sono state articolate senza tenere in considerazione la specifica importanza del brevetto in ambito farmaceutico, sulla quale ci si è ampiamente soffermati invece in questo capitolo.

L'accertata centralità della privativa brevettuale nel settore farmaceutico, invece, conduce ad affermare la riconducibilità di questo strumento anche all'art. 32 della Costituzione. Anzi, in via prioritaria all'art. 32 Cost.. Se, infatti, la copertura brevettuale riduce sul breve termine le possibilità di fruizione dei medicinali, determinando l'imposizione di un prezzo più alto da parte del detentore di tale protezione, essa, sul lungo termine, costituisce stimolo per il progresso scientifico e, in altri termini, per

⁴⁶⁸Tra queste, per esempio, Tribunale di Roma, Sezione specializzata di proprietà industriale e intellettuale, sentenza 20 ottobre 2007, *Taisho Farmaceutical CO.LTD. E Abbott s.p.a./ Ministero dello Sviluppo Economico*.

⁴⁶⁹Decreto legislativo 10 febbraio 2010, n. 30, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 4 marzo 2005, n. 52.

l'elaborazione di nuovi farmaci e la cura di nuove patologie.

Questa circostanza ha un'importantissima conseguenza. Se è vero che la disponibilità di medicinali a costi accessibili sul mercato, essendo necessaria per la cura e la prevenzione di patologie, è riconducibile, in termini costituzionalistici, all'art. 32 Costituzione, è altresì incontestabile che anche la garanzia di una sufficiente protezione della privativa brevettuale, considerati i suoi benefici in termini di elaborazione di nuovi medicinali, sia riconducibile alla medesima disposizione costituzionale.

Questo aspetto è di fondamentale importanza. Nella ricerca del punto di equilibrio tra il diritto di accesso ai medicinali e la protezione della proprietà intellettuale in campo farmaceutico, i due poli del bilanciamento, in termini di diritti costituzionalmente garantiti, sono entrambi costituiti dall'art. 32 Costituzione. Si tratta, in altri termini, di un bilanciamento, per così dire, “omogeneo”, che si gioca, cioè, tra due diverse accezioni del diritto alla salute, e non, come sarebbe invece avvenuto se ci si fosse arrestati alla ricostruzione svolta nel paragrafo 5.4, un raffronto “eterogeneo” tra art. 32 Cost. (al quale sarebbe stato ricollegato il diritto di accesso ai medicinali) e art. 41 (che avrebbe costituito il fondamento costituzionale della protezione brevettuale).

L'incidenza determinante di questo assunto si disvela in tutta la sua portata ove si rifletta sulla posizione tradizionalmente sostenuta dalla Corte costituzionale in merito ai rapporti tra art. 41 e art. 32 Costituzione.

Che tra i valori costituzionalmente garantiti possa intravedersi una gerarchia, ossia, in altre parole, che essi non siano tutti equiordinati, è stato affermato, talora implicitamente, talaltra esplicitamente, dalla Corte stessa⁴⁷⁰. Si ricordino, a titolo esemplificativo, due decisioni espressione di tale orientamento. Nella sent. n. 1146/1988⁴⁷¹ i giudici costituzionali operarono un riferimento ai “*principi [costituzionali] supremi*”,⁴⁷² così intendendo che, ove alcuni di essi posseggano tale attributo, automaticamente altri dovranno ritenersi sotto-ordinati, con la conseguenza che solo questi ultimi potranno costituire oggetto di modifica costituzionale⁴⁷³. Più

470Questa posizione è analoga a quella sostenuta in dottrina da ZAGREBELSKY G., *Il diritto mite*, Torino, Einaudi, 1992.

471Corte cost., sentenza del 15 dicembre 1988, n. 1146.

472Così facendo, la Corte affermava che essi erano sottratti a qualsivoglia possibilità di modifica, anche mediante legge costituzionale.

473Si noti che il riferimento all'esistenza di valori supremi è comparso anche nella sent. n. 94/1985 e nella sent. n. 151/1986, nelle quali la tutela dei beni culturali, del paesaggio e dell'ambiente è stata

esplicitamente, in una decisione di qualche anno successiva, essi affermavano che il bilanciamento tra libertà religiosa e dovere di difendere la Patria dovesse essere valutato alla luce della *“gerarchia di valori coinvolti nella scelta legislativa quale risulta stabilita nelle norme costituzionali”*⁴⁷⁴. In questa occasione, come evidente, il riferimento all'esistenza di un ordine gerarchico tra diritti costituzionali fu molto più diretto.

Con specifico riferimento, poi, al rapporto tra diritto alla salute e libertà di iniziativa economica privata, l'orientamento appena richiamato appare senza alcun dubbio avallato. Possono essere ricordate, anche in questo caso a titolo esemplificativo, due decisioni nelle quali la Corte costituzionale ha preso posizione in merito al conflitto tra libertà di iniziativa economica privata e diritto ad un ambiente salubre, una figura soggettiva che promana direttamente dall'art. 32 Cost. come accezione *“ambientale”* del diritto alla salute. Nella sent. n. 127/1990⁴⁷⁵ il giudice costituzionale, chiamato a pronunciarsi sulla legittimità di una norma che consentiva alle aziende di omettere l'adozione di protocolli e mezzi più efficaci per la preservazione di un ambiente salubre rispetto a quelli già in uso in ragione della loro eccessiva onerosità, affermava che in ogni caso il limite massimo di emissioni tollerabili per la salute umana non potesse mai essere superato e che, ove la questione riguardasse aree che erano già compromesse dal punto di vista ambientale, i costi necessari per l'adozione di strumenti più efficaci per la tutela dell'ambiente fossero del tutto irrilevanti, dovendo aversi come unico metro di valutazione la possibilità di meglio tutelare la salubrità dell'ambiente. Essa, infatti, puntualizzava che, ove fosse stata consentita la subordinazione della protezione dell'ambiente agli interessi economici dell'impresa, *“la legge si [sarebbe posta] in contrasto con il "diritto soggettivo assoluto" alla salubrità ambientale ed alla salute del cittadino che, secondo il principio di cui all'art. 32, comma primo, della Costituzione, non può conoscere limitazione alcuna”*⁴⁷⁶. Nella più recente sentenza n. 250/2009⁴⁷⁷, è stata nuovamente affermata una posizione analoga a quella espressa nel 1990. La Consulta ha infatti escluso che l'affidamento delle imprese circa la stabilità delle

ritenuta, appunto, un valore costituzionale primario.

474Corte cost., sentenza del 16 dicembre 1991, n. 467, Considerato in diritto, punto 2.

475Corte cost., sentenza 7 marzo 1990, n. 127.

476Corte cost., sentenza 7 marzo 1990, n. 127, Considerato in diritto, punto 1.

477Corte cost., sentenza 16 luglio 2009, n. 250.

condizioni prescritte dall'autorizzazione ottenuta per lo svolgimento della propria attività possa impedire al legislatore di imporre loro l'obbligo di adeguarsi alla tecnologie più moderne, frattanto intervenute, per tutelare l'ambiente e la salute. In termini molto espliciti, ha infatti specificato che *“l'esigenza di tutelare l'affidamento dell'impresa circa la stabilità delle condizioni fissate dall'autorizzazione è certamente recessiva a fronte di un'eventuale compromissione, se del caso indotta dal mutamento della situazione ambientale, del limite «assoluto e indefettibile rappresentato dalla tollerabilità per la tutela della salute umana e dell'ambiente in cui l'uomo vive» [...]». Essa, inoltre, non può prevalere sul perseguimento di una più efficace tutela di tali superiori valori [...].”*⁴⁷⁸.

Come efficacemente rilevato dalla dottrina⁴⁷⁹, peraltro, dell'esistenza di tale gerarchia emerge traccia anche nella legislazione ordinaria, in particolare in alcune disposizioni della l. n. 241/1990. Nonostante il riferimento dell'Autore riguardi disposizioni che, in alcuni casi, sono state parzialmente modificate, l'osservazione è senz'altro ancora attuale. Gli articoli 16, 17, 19 e 20 della richiamata legge sono espressione del regime di semplificazione amministrativa che, pur caratterizzando, sempre più spiccatamente nel corso degli anni l'attività della p.a., trova un limite nella tutela di valori superiori, che determinano la ri-espansione dei suoi poteri pubblicistici⁴⁸⁰. Così, in relazione ai pareri (art. 16), il regime di semplificazione non si applica all'attività consultiva svolta da amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistica, territoriale e della salute dei cittadini⁴⁸¹. Analogamente, nel caso delle valutazioni tecniche ex art. 17⁴⁸². Simili esclusioni sono previste poi sia dall'art. 19 comma 1⁴⁸³ in tema di s.c.i.a. sia dall'art. 20

478Corte cost., sentenza 16 luglio 2009, n. 250, Considerato in diritto, punto 6.2.

479FERRARA R., *Salute e Sanità, Volume 5*, in RODOTA' S. - ZATTI T. (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, Giuffrè, 2010, p. 38.

480Nel suo scritto (FERRARA R., *op. ult. cit.* p. 38), l'A. sintetizza con queste parole il concetto appena espresso affermando che: *“[...] in tutte le ipotesi considerate dalla l. n. 241/1990, le (buone) ragioni del fare impresa, o comunque dei privati, appaiono recessive e minori rispetto a quelle dell'oggettivo esercizio della funzione pubblica, nel senso che la presenza degli interessi sensibili, e anzi di uno solo fra di essi (salute, ambiente, paesaggio ecc...) determina l'impraticabilità dei modelli di semplificazione amministrativa disciplinati dal legislatore (dai pareri alle valutazioni tecniche, dalla dichiarazione d'inizio attività al silenzio assenso), trovando invece applicazione i procedimenti ordinari”*.

481Così, art. 16 comma 4, legge n. 241/1990.

482Si veda l'art. 17 comma 2 della l. n. 241/1990, che recita che il regime di semplificazione *“non si applica in caso di valutazioni che debbano essere prodotte da amministrazioni preposte alla tutela ambientale, paesaggistico-territoriale e della salute dei cittadini”*.

483L'art. 19 comma 1, l. n. 241/1990 prescrive l'applicazione del regime della s.c.i.a. *“[...] con la sola*

comma 4⁴⁸⁴ in tema di silenzio assenso.

Applicando queste osservazioni alle dinamiche del mercato farmaceutico, e, in particolare, al rapporto tra protezione brevettuale e accesso ai medicinali si può trarre una evidente conclusione.

Ove non si tenesse in adeguata considerazione la strumentalità della privativa brevettuale rispetto alla tutela della salute e si inquadrasse il brevetto come mero strumento di attuazione della libertà di iniziativa economica privata ex art. 41 Cost., la conseguenza sarebbe quella di doverlo considerare recessivo rispetto all'accessibilità a medicinali a costi contenuti, interesse che sarebbe riconducibile al sovraordinato art. 32 Cost.. L'esito diretto di siffatta ricostruzione sarebbe quello di pretermettere, inopportuno, la tutela della salute nella sua accezione "di lungo periodo", trascurando il ruolo centrale che la protezione brevettuale ha per il progresso scientifico e la scoperta di nuove cure.

Si noti che anche la Corte costituzionale ha in qualche caso svolto alcune argomentazioni con le quali è stata messa in evidenza l'importanza del brevetto per il progresso scientifico in ambito farmaceutico in funzione della piena realizzazione dell'art. 32 Cost., ma non è mai stata evidenziata nella sua reale portata l'importanza di assicurare, accanto alla tutela della salute "di breve periodo", anche quella "di lungo periodo". Si è trattato, infatti, solo di affermazioni incidentali nelle quali si è rimarcata l'importanza della ricerca nel settore dei medicinali. Così, nella già più volte menzionata sentenza n. 20/1978, la Corte ha puntualizzato che la *"ricerca scientifica e tecnica [è] essenziale ormai per assicurare l'ulteriore progresso nel settore della produzione farmaceutica"* e che *"[...] la tutela della salute (art. 32, primo comma) [...] [si realizza anche attraverso] la ricerca scientifica e tecnica organizzata nell'ambito dell'industria*

esclusione dei casi in cui sussistano vincoli ambientali, paesaggistici o culturali e degli atti rilasciati dalle amministrazioni preposte alla difesa nazionale, alla pubblica sicurezza, all'immigrazione, all'asilo, alla cittadinanza, all'amministrazione della giustizia, alla amministrazione delle finanze, ivi compresi gli atti concernenti le reti di acquisizione del gettito, anche derivante dal gioco, nonché di quelli previsti dalla normativa per le costruzioni in zone sismiche e di quelli imposti dalla normativa comunitaria."

484L'art. 20 comma 4, l.n. 241/1990 prevede che le disposizioni in tema di silenzio assenso *"[...] non si applicano agli atti e procedimenti riguardanti il patrimonio culturale e paesaggistico, l'ambiente, la difesa nazionale, la pubblica sicurezza, l'immigrazione, l'asilo e la cittadinanza, la salute e la pubblica incolumità, ai casi in cui la normativa comunitaria impone l'adozione di provvedimenti amministrativi formali [...]"*.

farmaceutica”⁴⁸⁵.

Va invece fortemente rimarcato come il corretto inquadramento costituzionale della protezione brevettuale in campo farmaceutico, come strumento anch'esso riconducibile all'art. 32 Cost., conduca a porre in termini corretti il rapporto tra quest'ultima e l'esigenza, “di breve periodo”, di poter fruire di medicinali a costi più bassi. Solo in questo modo, in conclusione, nell'individuazione del punto di equilibrio tra i due interessi contrapposti potrà essere dato il giusto peso ad entrambi i poli e potrà essere effettuato un bilanciamento realmente equilibrato.

⁴⁸⁵Corte cost., sentenza 9 marzo 1978, n. 20, Considerato in diritto, punto 5. Si noti che il legame tra brevetto e art. 32 Cost. è stato rimarcato da uno dei ricorrenti del giudizio *a quo* nella vicenda che ha dato luogo alla sentenza n. 345 del 15 luglio 2005 (“ [...] *lo stretto legame esistente tra conferimento dei diritti patrimoniali derivanti dalla brevettazione e incentivazione della ricerca porta la normativa impugnata in rotta di collisione anche con i principi di cui agli artt. 9 e 32 della Costituzione*” - punto 10, parte “in fatto”) ma tale argomentazione non è stata ripresa dalla Corte costituzionale nella parte “in diritto” della decisione.

PARTE TERZA – FARMACI E CONCORRENZA

CAPITOLO 7 - Tutela brevettuale e ingresso dei medicinali generici sul mercato europeo: una questione di bilanciamento tra diritti confliggenti

7.1. L'ingresso dei generici e la tutela dell'innovazione: la tecnica del bilanciamento tra diritti

Le riflessioni sin qui svolte sul tema oggetto del presente lavoro hanno posto in evidenza la possibilità che si verifichino situazioni di tensione tra il diritto di accesso ai medicinali e la privativa brevettuale.

Come è stato sottolineato al termine della parte prima, l'ingresso sul mercato dei medicinali generici produce benefici sia per i pazienti, che, in riferimento a medicinali non coperti da Servizio Sanitario Nazionale, possono fruire di prodotti con prezzi più contenuti, sia per lo Stato, che può erogare a carico delle casse pubbliche prodotti dal costo più basso. Si è visto, infatti, che, secondo la legislazione italiana, per ogni farmaco inserito in classe A, il SSN copre un prezzo pari al costo del generico più economico. In questo senso, quindi, l'ingresso sul mercato di un medicinale equivalente consente allo Stato di abbattere i costi sostenuti per garantire l'assistenza farmaceutica.

La possibilità di beneficiare di prodotti farmaceutici meno cari deve considerarsi parte integrante del diritto di accesso ai farmaci e, di riflesso, del più generale diritto alla salute, costituzionalmente garantito dall'art. 32 della Carta fondamentale, poiché consente a più persone la fruizione di prodotti utili a migliorare il proprio stato di salute e curare gravi patologie.

L'entrata di un medicinale equivalente sul mercato, però, è subordinata alla scadenza della copertura brevettuale, della quale è titolare l'azienda che produce il corrispondente farmaco griffato. La seconda parte del lavoro ha evidenziato come una protezione efficace del titolo di privativa sia condizione necessaria per assicurare un alto grado di innovazione in campo farmaceutico, anche in considerazione del fatto che la ricerca farmaceutica sia finanziata in misura prevalente da privati. Si è visto, infatti, come proprio considerazioni di questo tipo abbiano indotto la Corte costituzionale italiana a

rimuovere il divieto di brevettabilità delle specialità medicinali.

In considerazione di ciò, i diritti di proprietà intellettuale nel mercato farmaceutico costituiscono non solo uno strumento mediante il quale l'azienda può attuare il diritto alla libera iniziativa economica privata ma anche, e soprattutto, un mezzo per garantire l'innovazione, il progresso scientifico e lo sviluppo di nuove cure. Mentre, quindi, in astratto, la tutela brevettuale può considerarsi uno dei mezzi mediante i quali le imprese possono attuare la loro libertà di iniziativa economica privata *ex art. 41 Costituzione*, la privativa brevettuale in ambito farmaceutico è funzionale anche ad un interesse più generale, ossia quello di sviluppare nuovi farmaci che possano, in futuro, curare nuove patologie e migliorare lo stato di salute dei pazienti. In questo senso, il brevetto nel mercato farmaceutico assurge a strumento funzionale all'implementazione del diritto alla salute e, pertanto, è anch'esso riconducibile all'*art. 32 della Costituzione*.

Ovviamente, il diritto alla salute in quest'ultima accezione, come esito della ricerca e del progresso scientifico, assume una connotazione che si esprime in tutta la sua rilevanza sul medio-lungo termine. L'ingresso di un medicinale generico sul mercato, determinando un immediato abbassamento dei prezzi, che tende anche ad accentuarsi con il passare del tempo, è invece facilmente apprezzabile in termini immediati.

Il potenziale conflitto tra privativa brevettuale nel mercato farmaceutico e ingresso dei medicinali generici può quindi inquadrarsi alla stregua di un contrasto tra diritti costituzionalmente garantiti, o meglio, tra due diverse accezioni del medesimo diritto costituzionalmente garantito, il diritto alla salute. Proprio in ragione delle specifiche finalità del titolo brevettuale nel mercato farmaceutico, i due poli del bilanciamento, come intuibile dalle osservazioni già fatte, non sono l'*art. 41* e l'*art. 32 Costituzione* ma, piuttosto, due diverse componenti dell'*art. 32 della Carta*. E la circostanza che la protezione della privativa brevettuale produca un beneficio sulla salute collettiva solo nel medio-lungo termine non rende tale protezione meno importante rispetto ad un'immediata diminuzione del livello dei prezzi. Uno sguardo lungimirante, infatti, che non trascuri gli effetti di lungo termine, è assolutamente necessario affinché l'esito del bilanciamento tra i due interessi confliggenti sia davvero equilibrato.

I prossimi paragrafi saranno dedicati ad una critica di alcune decisioni assunte in merito al rapporto tra privativa brevettuale e ingresso di medicinali generici sul mercato

europeo dalla Commissione europea, dall'Autorità Antitrust e dai giudici, nazionali ed europeo, proprio inquadrando la fattispecie concreta alla stregua di un contrasto tra diritti costituzionalmente garantiti, da risolvere attraverso un'opera di bilanciamento.

Al fine di fare ciò, pare opportuno soffermarsi preliminarmente sulle origini, sull'evoluzione e sugli approdi dottrinali in merito al tema del bilanciamento tra diritti⁴⁸⁶.

Con il termine “bilanciamento” si fa riferimento ad una “*tecnica di composizione di interessi o diritti in conflitto*”⁴⁸⁷. In altri termini, esso è stato definito come “*una tecnica argomentativa solitamente utilizzata allorché il caso da decidere in sede giudiziale sembri contemporaneamente suscettibile sotto due o più norme confliggenti, e manchi un criterio di coordinazione formalmente previsto o convenzionalmente accettato dagli operatori giuridici.*”⁴⁸⁸. Si tratta peraltro di diritti che sono tutti giuridicamente rilevanti, quindi non è possibile la totale compressione di uno per realizzare pienamente l'altro.

In queste situazioni si rende necessario bilanciare le posizioni in conflitto poiché non possono operare i tradizionali criteri di risoluzione delle antinomie. Il criterio gerarchico, espresso dal brocardo *lex superior derogat inferiori*, non può essere utilizzato poiché i diritti da bilanciare hanno pari rango. Il criterio che conduce all'applicazione della norma successiva rispetto alla precedente, sintetizzato con il brocardo *lex posterior derogat priori*, non può essere impiegato in quanto, ragionando di diritti costituzionali, si tratta di posizioni soggettive che hanno trovato tutela nel medesimo testo e sono quindi coeve. Il criterio di specialità, secondo il quale *lex specialis derogat generali*, non può essere utilizzato in quanto in due diritti non stanno

486L'impiego della tecnica del bilanciamento è stata da più parti criticata. Una delle obiezioni che sono state mosse è che essa determini una perdita di prescrittività della Costituzione. Sostengono questa tesi, DOGLIANI M., *Il “posto” del diritto costituzionale*, in *Giur. cost.*, 1993, pp. 537 ss.; PACE A., *Diritti “fondamentali” al di là della Costituzione?*, in *Pol. dir.*, 1993, pp. 3 ss.; D'ATENA A., *In tema di principi e valori costituzionali*, in *Giur. cost.*, 1997, pp. 3065 ss.. Altri hanno sostenuto che l'attività di bilanciamento non possa essere qualificata come attività interpretativa. Così, BIN R., *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, Torino, Giuffrè, 1992, pp. 56 ss., 133 ss.; SCACCIA G., *Gli strumenti della ragionevolezza nel giudizio costituzionale*, Milano, 2000, p. 310; BONCINELLI V., *I costituzionali valori tra testo e contesto. Regole e forme di razionalità del giudizio costituzionale*, Torino, 2007, 153 ss.. *Contra*, RUGGERI A., *Interpretazione costituzionale e ragionevolezza*, in *Pol. dir.*, 2006, p. 560, il quale evidenzia il legame tra bilanciamento e interpretazione del testo costituzionale.

487Così, MORRONE A., *Bilanciamento (giustizia costituzionale)*, Voce in *Enciclopedia del diritto*, Annali, volume II, tomo II, Milano, 2008 pp. 185- 204.

488La definizione è di PINO G., *Conflitto e bilanciamento tra diritti fondamentali. Una mappa dei problemi*, in *Ragion Pratica*, 28, 2007, pp. 219 – 276.

in un rapporto di norma speciale – norma generale. Il bilanciamento, pertanto, trova applicazione qualora vi siano due diritti in contrasto la cui attuazione contestuale non sia possibile, a meno di un contemperamento reciproco.

La tecnica del bilanciamento trova le sue origini come strumento di risoluzione di concrete controversie giuridiche nel pensiero statunitense dell'inizio del XX secolo. Lo sfondo culturale nel quale essa si sviluppa è quello del realismo giuridico⁴⁸⁹, che concepisce il giurista come un soggetto che ha il compito di percepire gli interessi in conflitto nella società e proporre delle soluzioni per contemperarli⁴⁹⁰. Le ragioni di questa origine storica nonché del successo che essa ebbe nelle argomentazioni della Corte Suprema devono ricercarsi nel fatto che negli anni '30 del '900, a fronte di una cultura permeata dal formalismo concettualistico ma, contestualmente, caratterizzata da rapidi mutamenti e sconvolgimenti, la tecnica del bilanciamento permetteva un modellamento del diritto su situazioni nuove che non avrebbero potuto essere affrontate con schemi giuridici vecchi e ormai cristallizzati, potendo così anche dare adeguata considerazione agli interessi, avvolte confliggenti, che emergevano nella società⁴⁹¹. Il suo impiego ad opera della Corte Suprema non fu però esente da critiche. Tra di esse, quelle più aspre si sono appuntate sull'uso del bilanciamento come mezzo di temperamento della protezione della libertà di parola, formulata nel *First Amendment* in termini assoluti, al fine di consentire l'imposizione di limitazioni a gruppi politici minoritari⁴⁹².

La diffidenza nei confronti del bilanciamento è stata attenuata mediante lo sforzo di elaborazione di una serie di principi e regole che costituissero una cornice da applicare ad ogni ipotesi di bilanciamento, cercando così di ridurre la componente arbitraria⁴⁹³.

489Sul realismo giuridico in generale, TARELLO G., *Il realismo giuridico americano*, Milano, Giuffrè, 1962, nonché DUXBURY N., *Patterns of American Jurisprudence*, Oxford, Clarendon Press, 1995.

490Specificamente sul ruolo del giurista secondo il realismo giuridico, TARELLO G., «*Sociological Jurisprudence*», in TARELLO G., *Cultura giuridica e politica del diritto*, Bologna, il Mulino, 1988, pp. 387-390; HART H.L.A., *La giurisprudenza americana attraverso gli occhi di un inglese: l'incubo e il nobile sogno*, in SCHIAVELLO A – VELLUZZI V. (a cura di), *Il positivismo giuridico contemporaneo. Una antologia*, Torino, Giappichelli, 2005, pp. 229-248.

491Evidenzia questo aspetto, ALEINIKOFF T.A., *Constitutional Law in the Age of Balancing*, in *Yale Law Journal*, 96, 1987, pp. 943 e ss..

492VESPASIANI A., *Il bilanciamento dei diritti nella cultura giuridica statunitense*, in *Diritto pubblico*, 2001, 2, pp. 457 e ss..

493Si sofferma sul passaggio dal bilanciamento *ad hoc*, ossia applicabile limitatamente al caso concreto, al bilanciamento definitorio, cioè suscettibile di una qualche generalizzazione e applicazione ripetuta, NIMMER N., *The Right to Speak from Times to Time: First Amendment Theory Applied to Libel and*

Nella seconda metà del '900, poi, è emersa la potenzialità del bilanciamento come strumento di emersione di nuovi diritti e non solo come mezzo di limitazione di quelli già tutelati nel diritto positivo⁴⁹⁴; il bilanciamento è divenuto, così, criterio regolarmente applicato dalla Corte Suprema⁴⁹⁵.

In Italia, la teorica del bilanciamento tra diritti e interessi costituzionalmente garantiti è emersa verso la metà degli anni '80 del XX secolo⁴⁹⁶. Già nel ventennio precedente, però, il sentore che vi fossero delle ipotesi nelle quali diritti e interessi contrapposti dovessero trovare un qualche contemperamento era emerso tra i giudici comuni. Fu così che la tecnica del bilanciamento cominciò ad essere utilizzata dalla giurisprudenza di merito in alcune aree di grande rilevanza: quella della responsabilità civile⁴⁹⁷; quella delle immissioni *ex art. 844 Codice civile*⁴⁹⁸; quella delle cause di giustificazione in ambito penale⁴⁹⁹; quella della discrezionalità amministrativa⁵⁰⁰; e, infine, in generale nella ricerca della *ratio legis* di una norma, poiché ciò consiste nel ricostruire la comparazione tra interessi fatta dal legislatore nell'elaborazione della disposizione, sul presupposto che ciascuna previsione normativa costituisca sempre l'esito di una ponderazione di interessi in conflitto⁵⁰¹.

Misapplied to Privacy, in *California Law Review*, 56, 1968, pp. 935-967.

494ALEINIKOFF T.A., *Constitutional Law in the Age of Balancing*, cit., 944. L'A. sottolinea anche come sia venuta meno la qualificazione del bilanciamento come strumento conservatore.

495SHAMAN J., *Constitutional Interpretation. Illusion and Reality*, Westport and London, Greenwood Press, 2001, pp. 45 ss..

496Alcune riflessioni sul tema erano state già introdotte da GIANFORMAGGIO L., *L'interpretazione della Costituzione tra applicazione di regole e argomentazione basata su principi*, in *Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 1985, pp. 65-103. Una riflessione più approfondita si deve però a ZAGREBELSKY G., *Il diritto mite. Legge diritti giustizia*, Torino, Einaudi, 1992; BIN R., *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza costituzionale*, cit..

497TRIMARCHI P., *Illecito (diritto privato)*, in *Enciclopedia del diritto*, vol. XX, 1970, pp. 90 e ss. si sofferma su quest'aspetto sottolineando (p. 98) che l'illecito civile sia in realtà una “*valutazione comparativa di due interessi contrapposti: l'interesse altrui minacciato da un certo tipo di condotta da un lato, e dall'altro l'interesse che l'agente con quella condotta realizza o tende a realizzare*”.

498L'applicazione dell'art. 844 Cod. civ. è stata vista come il luogo ove realizzare un concreto contemperamento tra le esigenze della produzione e quelle della proprietà. Così GAMBARO A., *La proprietà. Beni proprietà comunione*, Milano, Giuffrè, 1990, p. 387.

499ALBEGGIANI F., *Profili problematici del consenso dell'avente diritto*, Milano, Giuffrè, 1995, pp. 20 e ss. inquadra l'applicazione delle scriminanti come momento di bilanciamento in concreto tra il bene aggredito e quello che giustifica la irrilevanza penale della condotta tenuta.

500In particolare l'agere amministrativo comporta una ponderazione degli interessi in gioco, pur nel perseguimento dell'interesse primario, ossia quello di cui la legge impone alla p.a. il perseguimento. E ciò si riflette sul sindacato del giudice amministrativo sulle figure sintomatiche di eccesso di potere. Così, GIANNINI M.S., *Diritto amministrativo*, vol. I, Milano, Giuffrè, 1970, p. 481 nonché SANDULLI A., *Proporzionalità*, in CASSESE S. (diretto da) *Dizionario di diritto pubblico*, vol. V, Milano, Giuffrè, 2006, pp. 4642-4650.

501Si veda in questo senso BETTI E., *L'interpretazione della legge e degli atti giuridici (teoria generale*

L'applicazione della tecnica del bilanciamento non più semplicemente a diritti e interessi in conflitto bensì ai diritti aventi copertura costituzionale si affermò negli anni '70, quando della Costituzione si riconobbe la natura di “progetto”, che imponeva di re-interpretare tutti i settori dell'ordinamento giuridico alla luce della sue disposizioni. L'orizzonte culturale che consentì questa evoluzione fu quello dello Stato liberal-democratico: un contesto in cui la Costituzione indica i principi fondanti, che poi devono essere attuati dal legislatore in un'opera di contemperamento. L'interpretazione postula quindi la ricostruzione della disposizione alla luce dei principi e dei diritti sanciti dalla Carta fondamentale⁵⁰².

Questa opera di bilanciamento tra diritti costituzionalmente garantiti, attraverso la re-interpretazione della legislazione alla luce dei principi costituzionali, si è sviluppata attraverso la giurisprudenza della Corte costituzionale piuttosto che delle giurisdizioni di merito⁵⁰³. Questa tendenza si è però attenuata con il passare degli anni e i giudici comuni si sono cimentati con sempre maggiore frequenza in letture costituzionalmente orientate della legislazione primaria. A ciò hanno contribuito sia l'applicazione diretta delle norme costituzionali ai rapporti tra privati⁵⁰⁴ sia l'interpretazione estensiva delle norme costituzionali, volta ad attribuir loro tutti i contenuti che possano ricollegarsi al valore o ai valori ad esse sottesi⁵⁰⁵. A ciò si aggiunga che, dalla seconda metà degli anni '90, la Corte costituzionale ha demandato sempre più frequentemente ai giudici comuni di esperire interpretazioni costituzionalmente orientate della normativa di rango

e dogmatica), Milano, Giuffrè, 1971, pp. 266 e ss..

502Nello Stato liberale, invece, “*nel quale il concetto di legge si identifica con la costituzione (lex sive ius), dove non v'è differenza materiale tra ratio e voluntas nelle decisioni produttive di norme perché la legge in quanto espressione della volontà générale rispecchia la “ragione universale” (stat pro ratione voluntas), nel quale non sono ammesse lacune e il fatto giuridicamente rilevante è in quanto c'è una norma, il bilanciamento non ha ragion d'essere, perché ogni potenziale conflitto di interessi trova (sempre) pre-determinata una regula iuris che il giudice e qualsiasi operatore giuridico devono limitarsi ad applicare fonograficamente*”. Così, MORRONE A., *Bilanciamento (giustizia costituzionale)*, cit., p. 185 – 186, il quale richiama in tema (nota 3) KELSEN, *Reine Rechtslehre*, 1934, trad. it., *Lineamenti di dottrina pura del diritto*, Torino, 1952.

503In questo senso, PIERANDREI, F. *Corte costituzionale*, Voce in *Enciclopedia del diritto*, Annali, volume II, tomo X, Milano, 2008, pp. 874 ss.; ZAGREBELSKY G., *Processo costituzionale*, Voce in *Enciclopedia del diritto*, Annali, volume II, tomo XXXVI, Milano, 2008, pp. 521 ss.; ROMBOLI R. - ROSSI, E. *Giudizio di legittimità costituzionale delle leggi*, Voce in *Enciclopedia del diritto*, Annali, Aggiornamento, volume II, tomo V, Milano, 2008, pp. 503 ss..

504In proposito, GUASTINI R., *La «costituzionalizzazione» dell'ordinamento italiano*, in *Ragion pratica*, 11, 1998, pp. 190 e ss., che rimarca come secondo quest'orientamento le norme costituzionali siano direttamente applicabili ai privati senza bisogno dell'interposizione del legislatore.

505Così, GUASTINI R., *La «costituzionalizzazione» dell'ordinamento italiano*, cit., pp. 188 e ss..

inferiore, stimolandoli così a introdurre nelle loro decisioni argomentazioni dal tono costituzionalistico. In questo senso, ben presto anche i giudici di merito si sono trovati a dover fare applicazione del criterio del bilanciamento, contemperando in concreto principi espressi in via astratta nel testo della Carta fondamentale. Questa pervasività della materia costituzionale in tutte le aree della vita sociale ha fatto sì che gli argomenti costituzionalistici divenissero componente abituale del ragionamento della giurisprudenza di merito e, al contempo, ha consentito di inquadrare pressoché qualsiasi conflitto emergente dalla legislazione come contrasto tra diritti costituzionali, essendo possibile individuare per quasi tutte le posizioni soggettive un appiglio nella Carta fondamentale⁵⁰⁶.

Un'analisi accurata della giurisprudenza della Corte costituzionale consente di tracciare la fenomenologia del bilanciamento, evidenziandone le caratteristiche. Questa indagine sembra particolarmente importante poiché i caratteri del bilanciamento tra diritti costituzionali effettuato dalla Corte spiegano effetti persuasivi anche nei confronti dei giudici comuni; infatti, nonostante, come visto, anche questi ultimi si cimentino in ricostruzioni giuridiche costituzionalmente orientate, la Corte costituzionale costituisce sempre la voce più autorevole in materia di interpretazione di diritti costituzionali e di individuazione di una composizione tra di essi nei casi di contrasto.

Quanto all'oggetto del bilanciamento, esso è costituito prevalentemente da diritti e interessi di rango costituzionale. Si è già detto come siano state riscontrate negli anni tendenze espansive: esse hanno beneficiato delle potenzialità interpretative derivanti dall'art. 2 della Costituzione, che, grazie alla sua formulazione ampia, ha condotto ad attribuire rango costituzionale a diritti ai quali quest'ultimo non era stato attribuito dai costituenti in via esplicita⁵⁰⁷, includendovi, si ribadisce, quasi ogni interesse emergente

⁵⁰⁶In questo senso, BIN R., *Ragionevolezza e divisione dei poteri*, in *Diritto & Questioni pubbliche*, 2, 2002, www.dirittoequestionipubbliche.org, p. 123, il quale specifica che “ [...] *Qualsiasi conflitto di interessi che non abbia una persuasiva composizione nelle leggi ordinarie ha altissime probabilità di essere tematizzato come conflitto tra interessi costituzionalmente rilevanti*” nonché ID., *Bilanciamento degli interessi e teoria della costituzione*, in ANGIOLINI V.(a cura di), *Libertà e giurisprudenza costituzionale*, Torino, Giappichelli, 1992, p. 48 e SCACCIA G., *Il bilanciamento degli interessi come tecnica di controllo costituzionale*, in *Giur. Cost.*, 1998., p. 3958.

⁵⁰⁷A titolo esemplificativo, tra i diritti riconosciuti dalla Corte costituzionale tramite un'interpretazione estensiva dell'art. 2 Costituzione vi sono: il diritto alla libertà sessuale (Corte cost., sentenza 18 dicembre 1987, n. 561), il diritto del minore ad essere inserito in una famiglia (Corte cost., sentenza 18 febbraio 1988, n. 183), il diritto degli inabili all'accompagnamento (Corte cost., sentenza 22 giugno 1989, n. 346), il diritto alla *privacy* (Corte cost., sentenza 26 marzo 1990, n. 139), il diritto

nella società. In tempi più recenti, poi, il rango di norma interposta attribuito alle Carte internazionali dalle sentenze gemelle nn. 348 e 349 del 2007 ha contribuito a veicolare i diritti in esse sanciti, nell'interpretazione di essi forniti dalle Corti internazionali, nell'alveo delle previsioni *lato sensu* costituzionali, idonee a fungere da parametro nei giudizi di costituzionalità e ad essere bilanciati con altri interessi⁵⁰⁸. Inoltre, un ulteriore ampliamento dei diritti costituzionalmente garantiti è stato determinato da un lato, dall'attenuazione della rilevanza dello *status* di cittadino, con il conseguente riconoscimento della titolarità di diritti e interessi a prescindere dal possesso della cittadinanza⁵⁰⁹. Dall'altro, dalla graduale trasformazione dell'Italia da Paesi di emigranti a Paese di immigrati, con la conseguente accentuazione di fenomeni di multiculturalismo dei quali la giurisprudenza ha dovuto tenere conto a fronte di un testo costituzionale carente sul punto⁵¹⁰. Proprio questa nuova identità dello Stato italiano, che ormai si caratterizza per una notevole eterogeneità di culture, ha condotto la dottrina ad interrogarsi sull'opportunità di mantenere ancora oggi un trattamento normativo speciale per le minoranze linguistiche riconosciute⁵¹¹, anche in ragione delle aperture

all'espatrio (Corte cost., sentenza 17 giugno 1992, n. 278), il diritto all'identità personale (Corte cost., sentenza 3 febbraio 1994, n. 13), il diritto al nome (Corte cost., sentenza 23 luglio 1996, n. 297; Corte cost., sentenza 11 maggio 2001, n. 120; Corte cost., sentenza 12 luglio 2001, n. 243; Corte cost., sentenza 24 giugno 2002, n. 268), il diritto alla vita (Corte cost., sentenza 27 giugno 1996, n. 223), il diritto all'abitazione (Corte cost., sentenza 2 aprile 1999, n. 119), il diritto alla libertà sociale (Corte cost., sentenza 12 marzo 1998, n. 50), il diritto allo *status filiationis* (Corte cost., sentenza 28 novembre 2002, n. 494).

508Sulle sentenze nn. 348 e 349 del 2007 si veda la nota n. ...

509Si vedano, a tal proposito, le seguenti pronunzie: Corte cost., sentenza 27 luglio 2000, n. 376, che valorizzando il diritto all'unità familiare al fine di tutelare i figli minori ha sancito il divieto di espulsione del marito straniero convivente di una donna in stato di gravidanza o nei sei mesi successivi alla nascita del figlio; Corte cost., sentenza 17 luglio 2001, n. 252, che ha riconosciuto allo straniero, pur irregolare, presente nello Stato, il diritto di beneficiare delle cure urgenti Corte cost., sentenza 2 dicembre 2005, n. 432, che ha affermato il diritto degli stranieri invalidi residenti sul territorio nazionale di utilizzare gratuitamente i mezzi pubblici di trasporto regionali predisposti per gli invalidi totali.

510Il settore principale nel quale la Corte costituzionale ha dovuto confrontarsi con istanze multiculturali è stato quello del pluralismo religioso. Le sue decisioni sono state tese ad affermare il principio di laicità dello Stato e a rimuovere differenze di trattamento ancora esistenti tra regione cattolica e altre confessioni religiose. Cfr. sul punto, Corte cost., sentenza 12 aprile 1989, n. 203, con la quale è stata resa facoltativa la partecipazione alle lezioni di religione cattolica nelle scuole pubbliche; Corte cost., sentenza 18 ottobre 1995, n. 440, in tema di reato di bestemmia; Corte cost., sentenza 14 novembre 1997, n. 329, sull'offesa alla religione attraverso il vilipendio di cose; Corte cost., sentenza 20 novembre 2000, n. 508, in materia di vilipendio della religione di Stato; Corte cost., sentenza 9 luglio 2002, n. 327, sul reato di turbamento di funzioni religiose del culto cattolico; Corte cost., sentenza 29 aprile 2005, n. 168, relativamente al vilipendio della religione di Stato attraverso il vilipendio di persone.

511Sul tema, DI MARCO C., *Il multiculturalismo alla prova della democrazia occidentale. I diritti degli*

mostrate dalla Corte stessa⁵¹².

Una volta appurato che i due poli del bilanciamento debbano essere costituiti dai diritti o interessi costituzionali, occorre soffermarsi su un altro aspetto. I due diritti devono trovarsi in conflitto. Tale conflitto può assumere due diverse connotazioni a seconda che i poli del bilanciamento siano valori omogenei o meno. In questo senso, si distinguono i bilanciamenti cc.dd. “intra-valore” da quelli cc.dd. “inter-valore”.

I conflitti “intra-valore” possono assumere una duplice configurazione. Possono darsi casi nei quali il contrasto sorga tra due soggetti titolari dello stesso diritto, come, per esempio, in riferimento al diritto di difesa di due parti in giudizio⁵¹³. In altre ipotesi può aversi un contrasto tra la componente soggettiva e quella oggettiva di un diritto, come, ad esempio, nel campo del diritto alla salute, qualificato direttamente dalla Costituzione come diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività⁵¹⁴.

I conflitti “inter-valore”, invece, si configurano quando i due poli del bilanciamento sono diritti o interessi eterogenei. Rientrano in questa fattispecie le ipotesi di contrasto tra posizioni soggettive diverse, riconducibili a diverse previsioni costituzionali⁵¹⁵; quelle di conflitto tra posizioni soggettive e interessi oggettivi dell'ordinamento⁵¹⁶;

stranieri nei territori di accoglienza, in www.federalismi.it, 2012.

512Cfr. Corte cost., sentenza del 18 maggio 2009, n. 159 nonché Corte cost., sentenza del 10 maggio 2010, n. 170. Per un commento, ANZON A., *La Corte apre a “nuove minoranze?”*, in *Giur. Cost.*, 2011, pp. 1307 e ss..

513In questo senso, Corte cost., sentenza 5 luglio 1973, n. 106; Corte cost., sentenza 18 luglio 1986, n. 200; Corte cost., sentenza 6 febbraio 2007, n. 26. Analogamente, anche in tema di posizioni confliggenti tutte riconducibili all'art. 41 Cost., si veda Corte cost., sentenza 22 novembre 1991, n. 420.

514Oltre a questa ipotesi, che viene in evidenza dalla lettura del testo della Costituzione, vi sono altre ipotesi di questo tipo che sono state evidenziate dalla Corte costituzionale. In questo senso, si vedano: Corte cost., sentenza 16 gennaio 1978, n. 5, ove emerge come l'art. 51 Costituzione tuteli sia l'interesse ad essere eletti sia la regolarità delle elezioni; Corte cost., sentenza 18 luglio 1983, n. 212, nella quale la Corte mette in luce la riconducibilità agli artt. 97 e 33 Costituzione sia la libertà di insegnamento sia l'interesse pubblico al buon andamento di tale attività; Corte cost., sentenza 14 luglio 2000, n. 281, riguardo all'esigenza di tutelare sia l'ambiente in senso oggettivo sia la salubrità ambientale (a beneficio dei singoli e della collettività).

515Si pensi, per esempio, all'ipotesi di contrasto tra diritto alla socialità di un disabile, che si traduce nell'interesse ad ottenere una servitù coattiva su aree condominiali per avere accesso alla pubblica via e il diritto di proprietà dei condomini (Corte cost., sentenza 10 maggio 1999, n. 167).

516Tra queste rientrano ad esempio, il contrasto tra il diritto alle ferie annuali per i lavoratori in stato di detenzione e l'esigenza di sicurezza nei penitenziari (Corte cost., sentenza 22 maggio 2001, n. 158); il conflitto tra piena attuazione del diritto di difendersi in giudizio e esigenze di economia processuale nel dibattimento a distanza (Corte cost., sentenza 22 luglio 1999, n. 342); la tensione tra il diritto di agire in giudizio per tutelare i propri diritti e interessi e l'esigenza di evitare il sovraccarico degli organi giudiziari (Corte cost., sentenza 13 luglio 2000, n. 276); il conflitto tra diritto alla salute ed esigenze di equilibrio di bilancio (Corte cost., sentenza 22 maggio 2013, n. 104); il contrasto tra il diritto di critica e la dignità dello Stato-persona, in relazione al reato di vilipendio della bandiera

nonché quelle tra beni costituzionali diversi⁵¹⁷.

Si noti che la distinzione tra conflitti “intra-valore” e “inter-valore” non ha una mera valenza descrittiva.

L'identità della previsione costituzionale alla quale vengono ricondotti di diritti confliggenti nel caso di conflitto “intra-valore” garantisce *a priori* che tra le due posizioni soggettive in gioco non vi sia un rapporto di gerarchia ma che esse siano pariorordinate. Qualora il contrasto sia “inter-valore”, occorre una preliminare indagine circa il rapporto reciproco tra i due interessi in gioco. Un bilanciamento equilibrato, infatti, deve tenere in adeguata considerazione il valore che nel contesto costituzionale viene assegnato ai diversi diritti; non è infatti scontato che essi godano della medesima considerazione. La dottrina ha espresso posizioni contrastanti sul tema. A chi ha ritenuto che il solo valore assoluto, posto in una posizione gerarchicamente superiore rispetto agli altri, sia il principio del mantenimento del pluralismo⁵¹⁸, si è contrapposto, come già visto, chi ha rintracciato nella Costituzione una gerarchia che pone al vertice della piramide i diritti inviolabili, identificabili sulla base del principio personalistico e di uguaglianza⁵¹⁹. In linea con quest'ultimo orientamento, che si ritiene di condividere, la Corte costituzionale ha lasciato trasparire l'idea che, tra i diritti costituzionalmente garantiti, ve ne siano alcuni che godono di una protezione più intensa rispetto ad altri. Come già rimarcato precedentemente, vi è stata una decisione con la quale la Corte ha individuato i “*principi [costituzionali] supremi*” come limite alla revisione costituzionale, mostrando così di voler assegnare a questi ultimi una collocazione gerarchicamente sovraordinata rispetto agli altri diritti costituzionali⁵²⁰; o ancora, un'altra, nella quale, in un caso di bilanciamento tra la libertà religiosa e il dovere di

nazionale (Corte cost., sentenza 23 novembre 2000, n. 531).

517Rientra in questa categoria, Corte cost., sentenza 21 novembre 2000, n. 518, in tema di composizione tra l'esigenza di protezione della famiglia e l'interesse dello Stato alla repressione dei reati.

518Così, RIMOLI F., *Pluralismo e valori costituzionali. I paradossi dell'integrazione democratica*, Torino, Giappichelli, 1999.

519In questo senso, si sono espressi, BALDASSARRE A., *Costituzione e teoria dei valori*, in *Politica del diritto*, 1991, p. 639; BARBERA A., *Pari dignità sociale e valore della persona umana nello studio del diritto di libertà personale*, in *Iustitia*, 1962, pp. 117 e ss.. Si noti che vi è anche chi ha ritenuto che non sia possibile individuare *a priori* una gerarchia tra i diritti costituzionali ma che vi sia piuttosto una “*gerarchia mobile dinamica*” costruita a posteriori in via di astrazione sulla base delle pronunzie del giudice costituzionale e per singoli settori specifici. Così, MODUGNO F., *La ragionevolezza nella giustizia costituzionale*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2007 e LUTHER J., *Ragionevolezza delle leggi*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Torino, Utet, 1997.

520Corte cost., sentenza 15 dicembre 1988, n. 1146.

difendere la patria mediante il servizio militare, ha affermato che la legislazione oggetto del giudizio dovesse essere valutata alla luce della *“gerarchia dei valori coinvolti nella scelta legislativa quale risulta stabilita dalle norme costituzionali”*⁵²¹.

Si ribadisce, ulteriormente, che in alcune specifiche ipotesi la Corte costituzionale si è espressa anche sul rapporto tra diritto alla salute e interessi industriali, ossia tra art. 32 Cost. e art. 41 Cost.. In un caso, nel quale si valutava la legittimità costituzionale di una previsione normativa che pareva consentire alle imprese di non adottare le tecnologie più nuove ed efficaci per la tutela della salubrità dell'ambiente (quindi, della salute) quando esse si rivelassero troppo onerose, il giudice affermava che il livello massimo di emissioni inquinanti non può mai oltrepassare il livello di tollerabilità per la salute e per l'ambiente e che, anzi, con riferimento ad aree già compromesse, i limiti massimi di emissioni possono essere anche inferiori a quelli previsti dalla legge e i costi per diminuire queste ultime sono irrilevanti⁵²². In un'altra ipotesi ancora, essa sanciva nuovamente la natura recessiva degli interessi economici d'impresa rispetto alla tutela della salute e dell'ambiente⁵²³. E, più in generale, non sono mancati casi in cui il valore “primario” di un diritto sia stato affermato in ragione della sua connessione con la realizzazione della persona umana⁵²⁴.

Queste osservazioni sono particolarmente rilevanti in riferimento alla questione del rapporto tra brevetti e tutela della salute nel mercato farmaceutico.

Come già spiegato, infatti, la strumentalità della privativa brevettuale alla ricerca e all'innovazione, che, in questo settore, conduce allo sviluppo di nuovi medicinali e alla conseguente possibilità, sul lungo termine, di curare nuove patologie e di migliorare lo stato di salute collettivo, porta a individuare il fondamento costituzionale del brevetto nell'art. 32 Costituzione. Ove la copertura brevettuale non avesse questa finalità riflessa

521Corte cost., sentenza 16 dicembre 1991, n. 467.

522Così, Corte cost., sentenza 7 marzo 1990, n. 127.

523Corte cost., sentenza 16 luglio 2009, n. 250.

524Cfr. in questo senso, Corte cost., sentenza 28 aprile 1992, n. 194, in tema di diritto di difesa; Corte cost., sentenza 26 marzo 1993, n. 112, in tema di libertà di manifestazione del pensiero; Corte cost., sentenza 6 maggio 1985, n. 135, in tema di diritto alla vita; Corte cost., sentenza 15 gennaio 1976, in tema di diritto all'abitazione; Corte cost., sentenza 14 luglio 1986, n. 184, in tema di diritto alla salute; Corte cost., sentenza 5 maggio 1995, n. 149, in materia di libertà di coscienza; Corte cost., sentenza 3 febbraio 1994, n. 13, in tema di diritto al nome; Corte cost., sentenza 30 luglio 1997, n. 283, in materia di diritto al rispetto della persona; Corte cost., sentenza 12 aprile 1973, n. 38, in tema di diritto al decoro, all'onore e alla rispettabilità; Corte cost., sentenza 15 marzo 1994, n. 84, sui diritti di partecipazione politica.

sul diritto alla salute ma fosse semplicemente finalizzata, come avviene in altri settori industriali, a garantire i futuri investimenti per lo sviluppo di nuovi prodotti diversi dai farmaci, essa dovrebbe inquadrarsi alla stregua di un mezzo mediante il quale attuare la libertà di iniziativa economica privata di cui all'art. 41 Costituzione.

Ove, pertanto, si trascurasse la specifica valenza della protezione brevettuale nel mercato farmaceutico, il contrasto tra accesso ai medicinali e protezione della copertura brevettuale si porrebbe, in termini costituzionali, come ricerca di un bilanciamento tra art. 32 Cost. e art. 41 Cost.. Con la conseguenza, secondo l'orientamento dottrinale maggioritario e la giurisprudenza della Corte costituzionale, che l'interesse alla disponibilità sul mercato di medicinali a prezzi contenuti sarebbe considerata gerarchicamente sovraordinata rispetto alle esigenze di tutela della privativa brevettuale. Ciò condurrebbe l'opera di bilanciamento a produrre un esito sbilanciato a favore degli effetti di breve periodo sulla salute pubblica e a porre in una condizione recessiva quelli di lungo periodo, considerando del brevetto solo la sua componente di strumento finalizzato all'attuazione dell'art. 41 Costituzione.

Attribuendo, invece, il giusto fondamento costituzionale alla protezione brevettuale nel mercato farmaceutico, ossia l'art. 32 Cost., in virtù della valorizzazione degli aspetti favorevoli che esso produce sulla salute collettiva nel lungo periodo, il bilanciamento tra i due interessi contrapposti si trasforma da “inter-valore” a “intra-valore”. L'interesse all'ingresso dei medicinali generici nel mercato e la promozione della ricerca scientifica attraverso la tutela brevettuale possono così essere valutate in modo equilibrato, attribuendo a ciascuna di esse il giusto valore e collocandole entrambe su posizioni parie ordinate.

A testimonianza di quanto il rapporto gerarchico tra i diritti da bilanciare possa influenzare la decisione costituzionale, si richiama l'opinione di chi, in riferimento alla sentenza sul caso Ilva⁵²⁵, ha affermato come per non sacrificare completamente gli interessi dell'impresa, derivanti dall'interruzione delle attività siderurgiche, e la tutela della salute, compromessa dalla sua continuazione, la Corte costituzionale abbia mutato uno dei parametri del giudizio di costituzionalità, quindi uno dei poli del bilanciamento, rispetto a quelli indicati dal giudice *a quo*⁵²⁶. L'art. 4 della Carta costituzionale, che

⁵²⁵Corte cost., sentenza 9 aprile 2013, n. 85.

⁵²⁶Così, PASCUCCI P., *La salvaguardia dell'occupazione nel decreto “salva Ilva”*. *Diritto alla salute vs*

tutela il diritto al lavoro, il quale sarebbe stato compromesso dall'accoglimento della questione di costituzionalità che avrebbe condotto all'interruzione delle attività di produzione all'interno dello stabilimento Ilva, non fu prospettato dal giudice di rimessione nell'ordinanza di rinvio. La prosecuzione delle attività produttive veniva piuttosto valorizzata dal punto di vista dell'attuazione della libertà di iniziativa economica privata. Ove il bilanciamento fosse stato operato esplicitamente tra l'art. 32 e l'art. 41 Cost., posti i precedenti prima richiamati sulla gerarchia tra diritti costituzionali e sulla prevalenza delle esigenze di tutela della salute rispetto a quelle imprenditoriali, non vi sarebbe stato alcuno spazio per una decisione diversa dall'imporre la chiusura dello stabilimento garantendo, così, la preservazione dello stato di salute di coloro che vivono in prossimità dello stabilimento. La circostanza, invece, che il bilanciamento sia concretamente avvenuto tra due diritti della persona piuttosto che tra un diritto della persona e un interesse economico ha consentito di valutare diversamente la situazione e di trovare un punto di equilibrio che garantisca una realizzazione parziale di entrambi.

Come può agevolmente dedursi dal caso appena riportato, l'equiordinazione tra i diritti in gioco, sia nel caso di bilanciamento “intra-valore” sia nel caso di un bilanciamento “inter-valore” nel quale però i due diritti da contemperare abbiano la stessa posizione gerarchica, spiega rilevanti riflessi sull'esito del bilanciamento.

E' quindi molto importante che l'individuazione dei diritti oggetto del bilanciamento sia effettuata in modo accurato, analizzando puntualmente i fatti dai quali sorge la questione giuridica e rintracciando i corretti referenti costituzionali delle posizioni da bilanciare in concreto.

Da un'analisi puntuale delle caratteristiche del mercato farmaceutico, pertanto, emerge come il fondamento costituzionale della privativa brevettuale debba essere rintracciato nell'art. 32 Cost. piuttosto che nell'art. 41 Cost.. Ciò conduce alla qualificazione del bilanciamento tra accesso dei medicinali generici al mercato e tutela della protezione brevettuale in ambito farmaceutico come un conflitto “intra-valore”, che vede contrapposto il diritto alla salute nella sua accezione di breve termine e il medesimo

diritto al lavoro?, in *I working papers di Olympus*, n. 27/2013, p. 2, ove l'A. afferma che “nella motivazione della sentenza n. 85/2013 con cui dichiara infondate le censure di costituzionalità del d.l. n. 207/2013, la Corte costituzionale effettua il bilanciamento tra i diritti fondamentali in gioco assumendo come termine di confronto con il diritto alla salute (art. 32 Cost.) proprio il diritto al lavoro [...] (art. 4 Cost.)”.

diritto nella sua accezione di lungo termine. Infatti, solo valorizzando questa accezione della privativa brevettuale in ambito farmaceutico, quella di strumento per migliorare la salute collettiva nel lungo termine, è possibile delineare correttamente i poli del conflitto e giungere ad un esito equilibrato del bilanciamento.

Problematiche ulteriori devono essere affrontate in merito al contenuto del bilanciamento. Occorre infatti chiedersi se vi siano dei limiti alla reciproca compressione dei diritti che il bilanciamento necessariamente realizza. A tal proposito, nell'ambito della giurisprudenza della Corte costituzionale il contemperamento reciproco tra diritti trova un limite nel “contenuto minimo” o “nucleo essenziale” dei diritti fondamentali stessi. Con quest'espressione si intende il livello di tutela di quel diritto al di sotto del quale il diritto medesimo deve ritenersi non tutelato, con violazione del precetto costituzionale⁵²⁷. Questa garanzia minima di ogni diritto, pur nella sua genericità, costituisce un primo limite alla discrezionalità pretoria nella ricerca del punto di equilibrio nei casi di conflitto.

Posta questa prima regola, gli ulteriori criteri che devono orientare il giudice nella ricerca del punto di equilibrio tra i diritti in conflitto sono la necessità, la sufficienza e la proporzionalità. La necessità implica che la compressione di un diritto debba essere necessaria per la realizzazione di un altro⁵²⁸. Tale assunto sottende l'ulteriore condizione che non vi sia alcuna altra via per dare contestuale attuazione ai due. La sufficienza impone di verificare che la compressione imposta ad un diritto in favore della attuazione di un altro sia comunque tale da garantire una tutela almeno sufficiente del primo⁵²⁹. Da ultimo, la limitazione di un diritto costituzionale deve essere proporzionata, ossia non eccessiva rispetto al grado di compressione costituzionalmente ammissibile. In ogni caso, deve essere rispettato il suo “contenuto minimo”⁵³⁰. Facendo applicazione di queste coordinate, il giudice stabilisce normalmente un ordine di precedenza sulla base del quale individua il bilanciamento nel caso concreto. Queste due componenti della

⁵²⁷Il concetto di “contenuto minimo” dei diritti fondamentali è espresso in Corte cost., sentenza 16 luglio 1999, n. 309; Corte cost., sentenza 20 novembre 2000, n. 509; Corte cost., sentenza 21 novembre 2000, n. 516. In dottrina, *ex multis*, CHESSA O., *La misura minima essenziale dei diritti sociali: problemi e implicazioni di un difficile bilanciamento*, in *Giur. Cost.*, 1998, pp. 1170 e ss.; MASSA PINTO I., *Il contenuto minimo essenziale dei diritti costituzionali e la concezione espansiva della Costituzione*, in *Diritto pubblico*, n.3/2001, pp. 1095 e ss..

⁵²⁸Cfr. Corte cost., sentenza 2 giugno 1994, n. 219 e Corte cost., sentenza 24 febbraio 1994, n. 63.

⁵²⁹Cfr. Corte cost., sentenza 14 novembre 2006, n. 372.

⁵³⁰Cfr. Corte cost., sentenza 18 febbraio 1975, n. 27 e Corte cost., sentenza 31 ottobre 2002, n. 433.

decisione hanno una diversa natura. La prima è generalizzabile, nel senso che contiene una serie di argomentazione che giustificano, alla luce del disposto costituzionale, quell'ordine di precedenze stabilito in via pretoria; e in essa rientrano un insieme di soluzioni, tutte conformi al predetto ordine, che possono essere applicate al caso concreto. Proprio perché essa deve indicare le ragioni che hanno condotto il giudice a fissare quella regola di precedenza tra i valori coinvolti, deve essere debitamente motivata⁵³¹. La seconda, invece, è costituita dalla soluzione, tra quelle astrattamente possibili, da applicare al caso concreto.

Le due componenti appena descritte sono state inquadrare dalla dottrina anche come due diverse e distinte tipologie di bilanciamento. Da un lato, il c.d. bilanciamento “caso per caso” (*ad hoc balancing*) e dall'altro, il c.d. bilanciamento “definitorio” (*definitional balancing*).

Il bilanciamento “caso per caso”, come si evince dalla stessa denominazione, è un bilanciamento effettuato in concreto e valevole solo per il caso affidato alle cure del giudice. Il principale sostenitore di questa tesi⁵³² ha ricostruito il bilanciamento in termini di costruzione di una gerarchia valoriale mobile, suscettibile di mutare in ogni successivo caso concreto. In altri termini, l'individuazione del punto di equilibrio tra due diritti confliggenti in termini di fissazione di un rapporto di precedenza tra gli stessi non avrebbe alcun carattere di stabilità, potendo essere rovesciato in un giudizio successivo. In questo senso, sembrerebbe che nel giudizio di bilanciamento, così inteso, non si applicasse alcuna regola, essendo quest'ultimo il frutto di una valutazione comparativa tra il diverso valore espresso da due posizioni soggettive in conflitto sulla base del mero apprezzamento del giudice⁵³³. Una simile ricostruzione è in realtà irrazionale poiché significherebbe ammettere che due situazioni molto simili, finanche uguali, potrebbero essere decise sulla base di due differenti bilanciamenti⁵³⁴.

531 Sottolinea la centralità della motivazione nei giudizi di bilanciamento, ROMBOLI R., *Il significato essenziale della motivazione per le decisioni della Corte costituzionale in tema di diritti di libertà pronunciate a seguito di bilanciamento tra valori costituzionali contrapposti*, in ANGIOLINI A. (a cura di), *Libertà e giurisprudenza costituzionale*, Torino, 1992, p. 210. Più in generale, SAIITA A., *Logica e retorica nella motivazione delle decisioni della Corte costituzionale*, Milano, Giuffrè, 1996.

532 GUASTINI R., *L'interpretazione dei documenti normativi*, Milano, Giuffrè, 2004, pp. 216 e ss., 252-253, 295-296.

533 L'idea che nel bilanciamento sia assente l'applicazione di qualsivoglia regola emerge in NIMMER M., *The Right to Speak from Times to Time*, cit., p. 939.

534 L'insostenibilità di questa ricostruzione è sostenuta, tra gli altri, da MACCORMICK N., *Ragionamento giuridico e teoria del diritto (1978)*, Torino, Giappichelli, 2001, pp. 119-120 nonché

Il bilanciamento “definitorio”, invece, si contrappone a quello “caso per caso” e si avvicina all'opinione, prima richiamata, di chi intravede due diversi momenti come elementi costitutivi del giudizio di bilanciamento, uno astratto ed uno concreto.

Questo tipo di bilanciamento prevede che venga fissata in via astratta una prevalenza in termini assiologici tra un diritto e l'altro o comunque le modalità di correlativa interazione tra i due; questa, configurata alla stregua di una vera e propria regola, sarebbe applicabile tutte le volte in cui ricorra dinanzi al giudice una situazione concreta suscumbibile nella fattispecie costruita tramite l'attività di bilanciamento. In questo modo, l'opera del giudice nella definizione dei casi concreti non sarebbe completamente arbitraria ma si tradurrebbe nell'applicazione di una regola, non elaborata dal legislatore ma dal giudice stesso all'esito del contemperamento tra due diritti in contrasto⁵³⁵.

La ricostruzione che pare più condivisibile è quella che individua entrambi i momenti nel giudizio di bilanciamento. Che vi siano delle regole che hanno ormai acquisito una certa stabilità, infatti, non pare possa essere messo in dubbio. Una regola forse ormai indiscutibile sembra essere la tendenziale prevalenza dei diritti della persona rispetto alle libertà economiche; essa può considerarsi ormai consolidata nella giurisprudenza costituzionale, tanto da assurgere a regola difficilmente ribaltabile. Anzi, in verità, questa stabilità esiste non perché la giurisprudenza l'abbia elaborata e ne abbia fatto ripetutamente applicazione ma piuttosto perché i criteri di elaborazione del giudizio di bilanciamento sono in realtà immanenti nell'ordinamento costituzionale. La valutazione comparativa dei diversi valori di cui i diritti in conflitto sono espressione, infatti, non è certamente lasciata all'arbitrio dell'interprete o determinata dalla sua mera opinione soggettiva. Ciò che funge da criterio di orientamento in questo ambito deve rintracciarsi nella gerarchia di valori immanente nell'ordinamento costituzionale. L'elaborazione della regola non è allora un'attività creativa ma è frutto di un'indagine volta a disvelare quali siano i rapporti reciproci tra i diritti fondamentali sulla base dell'ordinamento costituzionale. Il primato dei diritti della persona e della dignità umana costituisce

BAYON J.C., *Why Is Legal Reasoning Defeasible?*, in *Diritto & Questioni Pubbliche*, 2, 2002, www.dirittoequestionipubbliche.org, p. 14.

535Sostengono questa ricostruzione, BAYON J.C., *Why Is Legal Reasoning Defeasible?*, cit., p. 13; MORESO J.J., *Conflitti tra principi costituzionali*, in *Ragion pratica*, 18, 2002, pp. 201-221; Id., *Dos concepciones de la aplicación de las normas de derechos fundamentales*, in BETEGON J. - DE PARAMO J. - PRIETO SANCHIS L. (comp.), *Constitución y derechos fundamentales*, Madrid, Centro de estudios políticos y constitucionales, 2004, pp. 473-489.

pertanto la base sulla quale è già costruito un sistema di relazioni tra i diritti fondamentali. Sta poi all'interprete farne applicazione concreta.

Quelle appena richiamate sono le caratteristiche principali della tecnica del bilanciamento tra diritti costituzionali confliggenti.

Nei prossimi paragrafi si volgerà l'attenzione verso le iniziative assunte dalla Commissione europea e dall'Autorità Antitrust nazionale per reprimere alcune condotte tenute da alcune aziende farmaceutiche, che hanno avuto l'effetto di prolungare la copertura brevettuale dei propri prodotti, ritardando così l'ingresso sul mercato dei corrispondenti medicinali generici.

Si ripercorreranno i contenuti sia dell'indagine sul settore farmaceutico condotta dalla Commissione europea nel 2008, la quale ha evidenziato, da un lato, un certo ritardo, rispetto alla media, nell'entrata di alcuni medicinali equivalenti nel mercato europeo, e dall'altro, una serie di comportamenti posti in essere dalle aziende *originator* che possono avere influito su di essa. Di questi, alcuni sono legati al ciclo di vita del farmaco, poiché consistono nello sfruttamento di alcune falle del sistema di autorizzazione all'immissione in commercio; altri, invece, sono legati al contesto normativo che regola la privativa brevettuale, che consente di porre in essere comportamenti che hanno, come conseguenza ulteriore, un effetto appunto escludente. L'indagine ha poi avuto seguito in una serie di decisioni della Commissione europea e delle Autorità Antitrust nazionali, sfociate poi in sentenze della Corte di Giustizia e dei giudici nazionali emesse in sede di impugnazione delle suddette decisioni. Con riferimento alle concrete azioni adottate dalle autorità europee e nazionali competenti, l'analisi si limiterà a due casi: la vicenda (europea) *AstraZeneca* e la vicenda (nazionale) *Pfizer*. La decisione di limitare l'analisi a questi due casi è stata dettata da due ragioni. La prima è costituita dalla convinzione che essi siano particolarmente esemplificativi di ciò a cui la Commissione europea faceva riferimento nell'indagine sopra menzionata. La seconda è che sussiste un legame tra di esse. Nel caso *Pfizer*, temporalmente successivo rispetto ad *AstraZeneca*, è stata fatta applicazione di alcuni dei principi emersi in quest'ultimo; anzi, come si vedrà, l'opinione diffusa è che la vicenda *Pfizer* abbia costituito una degenerazione di *AstraZeneca*. Ci si soffermerà quindi ad analizzare sia i fatti posti a fondamento delle richiamate decisioni sia le argomentazioni svolte dalle

autorità *antitrust* e giudiziarie in merito, in relazione alle quali si richiameranno le principali posizioni espresse dalla dottrina.

Al termine di questa ricostruzione, si cercherà di dare una lettura diversa, costituzionalmente orientata, di queste vicende. Si evidenzierà, infatti, come applicare il diritto *antitrust* a queste condotte altro non sia che operare, attraverso quest'ultimo, un bilanciamento tra due diritti costituzionalmente garantiti. Da un lato, la disponibilità di medicinali generici sul mercato, protetta dall'art. 32 Cost.; e dall'altro, l'interesse all'innovazione e alla creazione di nuovi medicinali, realizzato attraverso una protezione equilibrata della privativa brevettuale e tutelato, in ambito farmaceutico, anch'esso dall'art. 32 Cost., piuttosto che dall'art. 41 Cost.. La risultante dell'applicazione della disposizione che punisce l'abuso di posizione dominante (art. 102 TFUE), l'illecito ritenuto sussistente in entrambe le fattispecie, costituisce proprio il risultato di tale bilanciamento, poiché fissa il punto di equilibrio tra accesso ai medicinali nel breve termine e innovazione nel lungo termine. Si cercherà, quindi, di verificare se il diritto *antitrust* sia uno strumento adatto ad individuare un bilanciamento equilibrato e, per far ciò, si valuterà se, nell'ambito delle finalità del diritto *antitrust*, vi sia spazio per valorizzare obiettivi sia di lungo che di breve termine nel mercato farmaceutico. A questo fine, in particolare, si analizzerà la figura del “benessere del consumatore” (“*consumer's welfare*”) nelle sue diverse componenti, enucleate dalla Corte di Giustizia, valutando poi se esse siano state adeguatamente tenute in considerazione nelle due decisioni in analisi.

Da ultimo, poi, si vedrà se, al netto di ogni osservazione svolta fino a quel momento, non vi siano strumenti diversi dall'applicazione delle norme in materia di concorrenza, che possano meglio garantire, contestualmente, l'interesse all'ingresso dei generici sul mercato e la promozione della ricerca scientifica.

7.2. Le dinamiche del mercato farmaceutico e il diritto *antitrust*.

7.2.1 L'interesse dell'UE per le disfunzioni del mercato europeo dei medicinali: l'indagine della Commissione europea sul settore farmaceutico

Consapevole dell'importanza del settore farmaceutico nel mercato comune, la Commissione europea, utilizzando i poteri ad essa attribuiti dai Trattati, ha avviato nel gennaio 2008 un'indagine volta a verificare le cause del ritardo dell'ingresso dei medicinali generici sul mercato emerso a seguito di alcune segnalazioni⁵³⁶. La relazione finale è stata pubblicata l'8 luglio del 2009⁵³⁷.

Come ricorda la Commissione nelle pagine iniziali della relazione stessa, l'indagine si colloca nell'ambito di una serie di attività ed iniziative che comprendono “*la strategia di Lisbona, la strategia della Commissione in materia di diritti di proprietà industriale*⁵³⁸, *la comunicazione su una nuova visione del settore farmaceutico*⁵³⁹ e *l'iniziativa in materia di medicinali innovativi*⁵⁴⁰”, a testimonianza della “*importanza dell'industria farmaceutica per la crescita economica e l'occupazione, oltre al suo ruolo per la salute pubblica*”. In questo senso, pertanto, la Commissione mira a “*creare un ambiente in grado di garantire la vitalità di questo settore*”.

⁵³⁶Commission decision of 15 January 2008 initiating an inquiry into the pharmaceutical sector pursuant to Article 17 of Council Regulation EC No 1/2003 Case No COMP/D2/39.514, reperibile in inglese su ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/decision_en.pdf. L'allora Competition Commissioner for Competition Policy Neelie Kroes metteva bene in evidenza, nel discorso tenuto per la stampa il 16 gennaio 2008 a Bruxelles con il quale annunciava l'apertura dell'indagine, quali fossero le caratteristiche delle indagini rispetto alla repressione di singole violazioni della normativa antitrust. Affermava, infatti, che “*a sector inquiry is different from a competition case. It does not investigate particular companies or cases. It is not based on specific evidence of wrongdoing. Rather it looks at the sector as a whole, finds out what all the companies in a particular sector are doing, finds out how the sector works. Or doesn't work. Only then does it draw conclusions as to whether action under the competition rules is necessary.*”. Il testo del discorso tenuto durante la conferenza stampa dal Commissario Kroes è reperibile in inglese su http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-08-18_en.htm

⁵³⁷Pharmaceutical Sector Inquiry, 8 luglio 2009, reperibile in inglese su ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/index.html.

⁵³⁸Comunicazione della Commissione, del 16 luglio 2008, su una strategia europea in materia di diritti di proprietà industriale, COM(2008)465 def..

⁵³⁹Comunicazione della Commissione, del 10 dicembre 2008, COM(2008)666 del 10.12.2008: Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico.

⁵⁴⁰L'iniziativa in materia di medicinali innovativi, detta anche IMI, è una partnership pubblico-privata (PPP) tra la Federazione europea delle associazioni delle industrie farmaceutiche (EFPIA) e la Commissione europea.

Nella prima parte dell'indagine, prima di concentrarsi sui risultati dell'attività di indagine condotta, la Commissione si è soffermata su alcune considerazioni preliminari relative alle peculiarità del settore farmaceutico e alle recenti tendenze del comportamento delle aziende.

In primo luogo, come è stato già sottolineato nella seconda parte del presente lavoro, la Commissione ha ribadito l'importanza centrale dell'innovazione come mezzo per garantire la cura di patologie in passato incurabili e di potenziare l'efficacia dei medicinali già esistenti. A questo fine, ha messo in evidenza la rilevanza dei diritti di proprietà intellettuale nella promozione della ricerca e dell'innovazione, in particolare nel settore farmaceutico ove, come già visto, la complessità, i rischi e l'onerosità della ricerca possono essere compensati solo dalla garanzia della privativa brevettuale. La rilevanza dello strumento brevettuale nell'Unione europea è ben messa in evidenza anche da iniziative concrete, come la Comunicazione sui brevetti del 2007⁵⁴¹, la già citata Comunicazione su una strategia europea in materia di diritti di proprietà intellettuale del 2008 nonché, come già visto, gli sforzi che le istituzioni europee stanno conducendo per l'introduzione del brevetto europeo⁵⁴².

In secondo luogo, è stata sottolineata la relazione tra un corretto andamento del mercato farmaceutico e l'equilibrio dei bilanci pubblici. Come già evidenziato in precedenza⁵⁴³, infatti, anche in considerazione delle limitazioni alla spesa pubblica imposte agli Stati dalla situazione di crisi economica e dalle difficoltà affrontate ogni anno da questi ultimi nel contenimento della spesa sanitaria, la presenza di medicinali generici sul mercato si rivela di fondamentale importanza grazie al loro prezzo, più contenuto rispetto a quello del corrispondente farmaco *originator*. Ciò consente di favorire il contenimento della spesa farmaceutica (con riferimento a quei medicinali il cui costo è totalmente o parzialmente a carico delle casse dello Stato) e, più in generale, accresce le possibilità di acquisto da parte dei consumatori/pazienti (in riferimento ai farmaci il cui prezzo è sostenuto interamente da questi ultimi). In altri termini, è possibile curare più pazienti con risorse più contenute. A tali fini, pertanto, è particolarmente importante che i

541Comunicazione della Commissione “Migliorare il sistema dei brevetti in Europa”, COM(2007)165 def..

542Si veda parte seconda, paragrafo 5.3 del presente lavoro.

543Si veda parte prima, capitolo 4 del presente lavoro.

generici possano entrare nel mercato senza ritardi.

Da ultimo, la Commissione ha posto l'accento sui cambiamenti radicali che si stanno verificando nell'industria farmaceutica. Alcuni medicinali cc.dd. “blockbuster”, ossia il cui fatturato annuo è maggiore di 1 miliardo di USD, hanno perso o sono in procinto di perdere la loro protezione brevettuale; negli ultimi anni, inoltre, nonostante gli investimenti nella ricerca registrino una crescita, il numero dei nuovi medicinali immessi sul mercato è diminuito. Ciò ha due conseguenze negative. Da un lato, per accrescere i propri guadagni e compensare gli investimenti, le aziende *originator* tendono a cercare strategie per mantenere l'esclusiva sui prodotti “blockbuster” più a lungo possibile; dall'altro, il decrescente numero di medicinali nuovi introdotti nel mercato è destinato ad avere ripercussioni in futuro sulla produzione dei generici, in quanto le aziende genericiste avranno meno prodotti generici da commercializzare.

L'attività investigativa si è proposta di ricercare quali potessero essere le ragioni dei ritardi che erano stati registrati nell'ingresso dei medicinali generici sul mercato e della conseguente diminuzione di nuovi medicinali presenti su di esso. Più nel dettaglio, l'indagine della Commissione è stata rivolta a verificare l'esistenza di strategie poste in essere dalle aziende *originator* per ritardare sia l'ingresso dei medicinali generici sul mercato sia lo sviluppo di nuovi farmaci innovativi e i loro effetti sulla concorrenza. Quindi, l'oggetto dell'indagine è stato da un lato, il rapporto tra aziende *originator* e aziende genericiste e dall'altro, quello tra due aziende *originator*. A tal fine, la Commissione ha concentrato la sua analisi su 43 aziende *originator* e 27 aziende genericiste, tutte attive sul territorio europeo e che rappresentano l'80% del fatturato europeo.

L'indagine si è limitata al settore dei medicinali per uso umano e ha riguardato soltanto aziende stabilite nel territorio europeo nel periodo temporale compreso tra il 2000 e il 2007. E' stata condotta tramite ispezioni, raccolta di dati e informazioni dalle aziende e consultazioni delle parti interessate (associazioni industriali, rappresentanti dei pazienti, compagnie di assicurazione, associazioni di medici, di farmacisti e di ospedali, l'Ufficio europeo brevetti di Monaco, gli uffici nazionali dei brevetti, le autorità antitrust nazionali).

E' emerso che circa la metà dei farmaci che sono stati presi in considerazione hanno

subìto l'ingresso nel mercato del relativo medicinale generico entro un anno dalla scadenza della protezione brevettuale (considerati anche i certificati complementari di protezione), pari a circa il 70% delle vendite nell'anno di scadenza del brevetto. In media, sono trascorsi più di sette mesi tra la scadenza della privativa brevettuale e la commercializzazione del generico. La Commissione ha ribadito ancora una volta l'importanza della commercializzazione tempestiva del generico, specificando come il suo prezzo sia inferiore a quello dell'*originator* in media del 25% già al momento dell'ingresso nel mercato e tenda poi a decrescere ulteriormente, fino ad arrivare, in media, ad un costo inferiore a quello dell'*originator* anche del 40% dopo due anni dal suo ingresso nel mercato. Si è inoltre evidenziata la crescita della quota di mercato occupata dai generici dopo la loro commercializzazione, che ammonta al 30% dopo un anno e al 45% dopo due anni. Tradotto in termini di spesa sanitaria, ciò significa un risparmio medio del settore sanitario pari, in media nei Paesi europei, a circa il 20% dopo un anno dall'accesso e a circa il 25% dopo due anni. Analizzando un campione di medicinali nel arco temporale 2000-2007, la Commissione ha appurato come vi sarebbe stato un risparmio ulteriore del 20% rispetto al risparmio effettivamente ottenuto in seguito all'ingresso dei relativi generici sul mercato nel caso in cui tale accesso fosse avvenuto nel momento immediatamente successivo alla scadenza dei rispettivi brevetti, che, secondo le valutazioni della Commissione, si sarebbe tradotto in un risparmio concreto, in media, di tre miliardi di euro.

Premessi questi dati, che costituiscono i valori medi calcolati considerando le informazioni provenienti dai Paesi UE, la Commissione ha rimarcato come possano verificarsi variazioni, anche notevoli, nei diversi Stati membri. Infatti, alcuni aspetti della regolamentazione del mercato farmaceutico, anche molto rilevanti, sono ancora oggi demandati ad essi. Si pensi al fatto che l'autorizzazione all'immissione in commercio di molti medicinali viene richiesta alle autorità nazionali così come le procedure per ottenere la privativa brevettuale possono essere incardinate anche a livello nazionale, non essendo la procedura europea vincolante. Questi elementi, pertanto, devono essere tenuti in considerazione in una duplice prospettiva. Da un lato, occorre tenere sempre presente che i dati sopra riportati costituiscono, come già ribadito, valori medi e che, pertanto, i dati nazionali sono suscettibili di scostamenti

anche rilevanti rispetto ad essi. Dall'altro, occorre considerare questi dati come fattori critici che contribuiscono al fenomeno del ritardo della commercializzazione dei generici in quanto, come si vedrà meglio nel prosieguo, sono elementi che possono essere sfruttati dalle industrie *originator* per porre in essere strategie a proprio favore.

Quanto ai veri e propri risultati dell'indagine, la Commissione ha individuato una serie di comportamenti posti in essere dalle aziende ai loro fini.

In particolare, ha isolato e analizzato un insieme di strumenti utilizzati dalle aziende *originator* sia nei confronti delle aziende genericiste al fine di prolungare l'esclusiva brevettuale, sia nei confronti di altre aziende *originator* sempre al fine di proteggere la privata.

Con riguardo ai rapporti tra aziende *originator* e genericiste, la Commissione europea ha individuato le principali strategie poste in essere dalle prime classificandole in questo modo: strategie di deposito dei brevetti, controversie in materia di brevetti, accordi in materia di brevetti, partecipazione procedimentale dinanzi alle autorità regolatorie nazionali e strategie relative al ciclo di vita dei medicinali di seconda generazione.

La prima categoria, le strategie di deposito di brevetti, consiste nell'elaborazione di tattiche che hanno la finalità di scoraggiare i produttori di farmaci generici alla commercializzazione di questi ultimi. In particolare, le due strategie più diffuse sono note con il nome di “cluster di brevetti” e “domande divisionali volontarie di brevetto”. La prima consiste nel depositare numerose domande di brevetto (fino anche a 1300) per lo stesso medicinale; in questo modo, è difficile per le aziende genericiste valutare se lo sviluppo di un determinato medicinale generico, avente lo stesso principio attivo di quello utilizzato per il cluster, possa violare la copertura brevettuale. Questo stato di incertezza, indotto dalla molteplicità di brevetti relativi ad uno stesso medicinale e, ancor più, dalle domande di brevetto ancora pendenti, il cui esito è incerto, induce i genericisti ad una certa cautela nello sviluppo di medicinali generici che ne ritarda la produzione e, di conseguenza, la commercializzazione⁵⁴⁴. Le “domande divisionali

⁵⁴⁴Si noti che l'intento dilatorio delle aziende *originator* che pongono in essere questa strategia è emerso con tutta evidenza da una serie di documenti interni che sono stati raccolti dalla Commissione europea durante l'attività ispettiva. In particolare, alcuni documenti così recitavano: “*I suppose we have all had conversations around "how can we block generic manufacturers". [...] Don't play games in patenting new salt forms too late, the generics are starting earlier and earlier. Get claims on key intermediates that cover a number of routes. Process patents are not the biggest block but can put generics off if a superior chemistry job is done. [...]*”. Essi mostravano inoltre una certa

volontarie di brevetto” consistono in una suddivisione di una domanda di brevetto iniziale, consentita e disciplinata dalla normativa dei brevetti, la quale, pur non potendo ampliare sotto il profilo contenutistico la domanda iniziale, può prolungare il periodo necessario per l'Ufficio dei brevetti per valutare la domanda, in quanto la domanda divisionale acquisisce indipendenza rispetto a quella originaria e viene valutata anche se quest'ultima è ritirata o revocata. Anche questa strategia induce uno stato di incertezza giuridica che porta a condizionare le valutazioni e le scelte produttive delle aziende genericiste⁵⁴⁵. Occorre poi sottolineare che nei casi in cui le genericiste hanno presentato opposizione alla concessione di brevetti secondari dinanzi alle autorità competenti, *in primis* l'EPO, tale opposizione è stata accolta nel 60% e in un ulteriore 15% dei casi è stata limitata la portata del brevetto chiesto dalla *originator*.

La seconda strategia è costituita dalle controversie in materia di brevetti. Essa consiste nell'instaurazione da parte delle *originator* di controversie giurisdizionali volte non tanto a far valere i propri diritti in merito alla privativa brevettuale (il che costituirebbe un diritto garantito dalle carte internazionali dei diritti, *in primis* la Cedu, nonché dalla maggioranza delle Costituzioni nazionali) quanto piuttosto come deterrente per le industrie concorrenti. I dati raccolti dalla Commissione risultano particolarmente utili nella valutazione del fenomeno. Nel periodo compreso tra il 2000 e il 2007, oggetto dell'indagine, in relazione alle 219 molecole prese come campione dalla Commissione, sono state avviate 698 azioni legali in materia brevettuale, in gran parte avviate da aziende *originator* le quali denunciavano la violazione della privativa. In relazione ad

consapevolezza da parte dell'azienda *originator* circa la scarsa fondatezza di tali domande: “[...] *Inevitably there will be patents covering products on the market that can be, and will be challenged [...] The strategy today is to try and provide a solid protection for the substance (has a limited time though) and a portfolio protecting different aspects of product providing extended protection both in breadth and time but inevitable less solid and robust.*”. Questi stralci sono stati pubblicati in *Fact sheet 2: Originator-Generic Competition*, reperibile su http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/fact_sheet_2.pdf, p. 1.

⁵⁴⁵Anche in questo caso, le ispezioni condotte dalla Commissione europea ha portato alla luce alcuni documenti interni delle aziende *originator* che confermano il loro intento dilatorio nell'utilizzo di questa strategia. Un documento, infatti, recita che “*Secondary patents will not stop generic competition indefinitely but may delay generics for a number of years, at best protecting the originator's revenue for a period of time.*” Lo stralcio è stato pubblicato su *Fact sheet 2: Originator-Generic Competition*, cit., p.1. Si noti che al fine di limitare questa prassi, il Consiglio amministrativo dell'Organizzazione europea dei brevetti ha approvato una decisione che ha modificato i regolamenti di attuazione della Convenzione sul brevetto europeo ridimensionando la possibilità e l'arco di tempo durante il quale è concessa la facoltà di presentare domande divisionali di brevetto. La decisione CA/D 2/09, del 25 marzo 2009 è reperibile su <http://www.epo.org/patents/law/legal-texts/decisions/archive/20090325.html>.

esse, mentre 326 cause sono state ritirate o non erano ancora state definite nell'arco temporale considerato dalla Commissione, nei 149 casi nei quali l'autorità giurisdizionale è pervenuta alla decisione la sentenza finale ha rigettato le richieste delle *originator* nel 62% dei casi. Tra l'altro, considerato che le decisioni sono state emesse da giudici di vari Stati membri, essendo la competenza individuata in base alla nazionalità del brevetto (e, pertanto, brevetti concessi in più Paesi aventi il medesimo oggetto devono essere difesi contemporaneamente in ognuno di essi), nell'11% dei casi si sono registrate decisioni contraddittorie da un Paese all'altro. Inoltre, in ben 225 casi l'azienda *originator* ha chiesto un provvedimento cautelare, della durata media di 18 mesi (durante il quale, pertanto, l'attività della genericista in relazione al medicinale coperto dal brevetto oggetto del contenzioso è rimasta bloccata), ottenendolo in 112 casi. Nel 46% di questi 112 casi la decisione che ha chiuso il procedimento giurisdizionale ha dato ragione alla genericista. La Commissione ha rimarcato inoltre l'alto costo di queste controversie (oltre 420 milioni di euro per le cause relative a 68 farmaci), che avrebbe potuto essere risparmiato evitando la moltiplicazione dei contenziosi nei diversi Stati membri.

Nel periodo di riferimento sono stati conclusi anche moti accordi tra aziende *originator* e genericiste, la maggiorparte nell'ambito di controversie giudiziali mentre i rimanenti nel contesto di dispute stragiudiziali o di procedimenti di opposizione. Essi hanno riguardato 49 medicinali, di cui 31 blockbuster la cui protezione brevettuale era scaduta tra il 2000 e il 2007. Nel 50% circa di essi, l'azienda genericista ha acconsentito a limitazioni nella commercializzazione del medicinale generico; in molti casi, l'azienda *originator* ha posto in essere un trasferimento di valori in favore della genericista, che in più di 20 accordi si è configurato come corresponsione diretta di denaro per un ammontare di oltre 200 milioni di euro. Nello stesso periodo sono stati conclusi anche accordi relativi alla vendita di medicinali generici, un terzo dei quali qualificabili come cc.dd. "accordi sulla commercializzazione precoce", i quali cioè vengono stipulati prima della scadenza della privativa brevettuale. La maggior parte di essi contenevano clausole che imponevano un rapporto di esclusiva tra l'azienda *originator* e la genericista e avevano una durata che superava la data di scadenza della privativa in media di oltre due anni. L'effetto dilatorio sulla protezione, seppur attuato non mediante

misure che impediscano alla genericista di produrre il medicinale ma comunque attraverso una limitazione della vendita o della distribuzione di quest'ultimo emerge in tutta evidenza.

Una ulteriore strategia è stata attuata dalle *originator* attraverso la partecipazione in procedimenti amministrativi aventi ad oggetto l'immissione in commercio e/o le procedure di tariffazione e rimborso dei farmaci generici. In particolare, in queste occasioni, l'intervento delle *originator*, registrato in ben 211 casi nel periodo 2000 – 2007, è stato finalizzato a sostenere la minore sicurezza del generico nel 75% dei casi e la sua minore efficacia o qualità nonché la sua maggiore soggezione a contraffazione nei restanti casi. Risulta però che gli argomenti prospettati dalle *originator* siano stati accolti solo nel 2% dei casi, a testimonianza della loro scarsa fondatezza. Gli elementi raccolti dalla Commissione hanno dimostrato che l'intervento procedimentale delle *originator* ha un effetto dilatorio sulla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei generici in media di quattro mesi. L'indagine ha inoltre messo in luce che, anche dopo l'ingresso del generico sul mercato, alcune aziende *originator* hanno cercato di insinuare il dubbio sulla qualità ed efficacia di questi prodotti nell'ambito delle loro strategie di commercializzazione rivolte a medici e a professionisti del settore sanitario, con l'intento di dissuaderli dal prescrivere tali farmaci. Si sono registrati anche casi di pressioni esercitate al medesimo fine dalle *originator* sui grossisti che forniscono medicinali generici e lamentate da parte delle genericiste per interferenze da parte delle *originator* nell'approvvigionamento dei principi attivi necessari per la produzione dei medicinali equivalenti.

Da ultimo, sono state attuate strategie connesse con il ciclo di vita dei prodotti di seconda generazione (cc.dd. “*follow on*”), ossia quelli costituiti da un'evoluzione di un farmaco già esistente. In presenza di un'attività di ricerca incrementale, che ha consentito di apportare miglioramenti ad un medicinale già esistente, i risultati di tale attività possono essere oggetto di copertura brevettuale. Nell'ambito dell'indagine è emerso che in alcuni casi le aziende genericiste e le associazioni dei consumatori abbiano messo in dubbio che il medicinale “*follow on*” possieda realmente benefici terapeutici superiori rispetto a quello di prima generazione. L'immissione sul mercato del prodotto di seconda generazione è avvenuta in media un anno e cinque mesi prima

della scadenza della copertura brevettuale relativa al prodotto di prima generazione. Questa pratica, secondo le informazioni raccolte dalla Commissione, è stata spesso posta in essere per evitare che il consumatore acquisti (o il medico prescriva) il medicinale equivalente a quello di prima generazione. Prima che venga commercializzato il generico, infatti, le *originator* commercializzano il prodotto di seconda generazione cercando di convincere medici e consumatori rispettivamente a prescrivere e acquistare quest'ultimo, in ragione della sua superiore efficacia terapeutica, scoraggiando così dall'utilizzo del generico del medicinale di prima generazione.

La Commissione ha rimarcato, infine, che l'uso, anche congiunto, di questi strumenti può accrescere il clima di incertezza giuridica nonché la probabilità che i medicinali generici raggiungano il mercato con ritardo. Tale ritardo non costituisce un effetto negativo solo per la singola azienda, la quale, ovviamente, registra una perdita in termini di entrate e, in alcuni casi, vede accresciute le proprie spese (per esempio, per reagire ad iniziative giudiziali delle *originator*) ma comporta effetti negativi anche per i bilanci nazionali e per i pazienti.

Per quanto concerne invece il rapporto tra aziende *originator* l'indagine della Commissione ha cercato di verificare se vi siano fattori nei quali possa essere rinvenuta la causa della diminuzione del numero di nuovi farmaci che raggiungono il mercato.

E' emerso che alcune delle strategie già esaminate, quali le strategie in materia di brevetti, le controversie nel medesimo settore e gli accordi di composizione delle controversie vengono utilizzati nei confronti non solo di aziende genericiste ma anche di altre aziende *originator*.

Con riguardo alla prima categoria si sono registrati casi di “strategie di brevetti difensivi”, volti cioè a escludere le concorrenti senza che essi siano finalizzati alla creazione di prodotti innovativi. Essi hanno in primo luogo l'effetto di creare un diritto che può essere opposto ai concorrenti, qualora essi stessero concentrando la loro attività di ricerca sullo stesso oggetto, e in seconda battuta possono determinare l'abbandono da parte dell'azienda concorrente di tale attività di ricerca, ove già avviata, poiché il risultato di tali sforzi non potrebbe ottenere una protezione brevettuale.

La coincidenza dei programmi di ricerca e del loro oggetto tra due *originator* ha determinato in molti casi l'abbandono del progetto da parte di quella che non avesse già

ottenuto una copertura brevettuale, anche a causa del rifiuto da parte del titolare di quest'ultima, in circa il 20% dei casi, della richiesta di concessione di una licenza.

Nell'ambito delle controversie instaurate da una *originator* nei confronti di un'altra *originator* titolare di un brevetto, soprattutto secondario, le ragioni addotte in giudizio dalla prima sono state accolte nel 70% dei casi e in un ulteriore 19% dei casi la portata del brevetto è stata ridotta.

Per evitare di giungere a sentenza definitiva, in alcuni casi sono stati stipulati accordi tra le aziende. Se ne sono registrati 27 nel periodo 2000 – 2007.

Considerando non solo gli accordi di composizione di una controversia ma l'ammontare complessivo degli accordi stipulati tra due *originator* nel medesimo periodo, il numero complessivo ammonta a ben 1450 accordi, la maggior parte dei quali, però, relativi alla fase della commercializzazione più che a quella della ricerca e sviluppo di nuovi prodotti.

Sulla base della valutazione di tutti questi dati e informazioni, la Commissione ha svolto alcune riflessioni conclusive con l'intento di orientare l'elaborazione delle future politiche europee e nazionali nel settore.

Le aree di intervento, in base all'opinione della Commissione, dovrebbero seguire quattro direttrici: una rigorosa applicazione del diritto della concorrenza, la rapida istituzione del brevetto comunitario e di un'autorità giurisdizionale centrale specializzata nel diritto dei brevetti, l'introduzione di modifiche al processo di autorizzazione all'immissione in commercio e, da ultimo, il miglioramento dei sistemi nazionali tariffari e di rimborso.

La Commissione ha affermato di volersi impegnare nella puntuale applicazione del diritto europeo *antitrust*, sia con riferimento a ipotesi di fusione tra aziende, al fine di verificare i loro effetti sulla concorrenza e la loro compatibilità con le regole in materia di concentrazioni tra imprese, sia in relazione all'esercizio dei diritti derivanti dal brevetto e alla possibilità che tale esercizio possa ricadere nelle figure dell'abuso di posizione dominante o dell'accordo restrittivo della concorrenza. La Commissione, infatti, ha richiamato la giurisprudenza della Corte di Giustizia che si è pronunciata sul rapporto tra concorrenza e tutela della proprietà intellettuale⁵⁴⁶, la quale, pur

⁵⁴⁶Per es., CGUE, sentenza del 6 aprile 1995, C-241-2/91, *Radio Telefis Eireann & Independents Television Publications c. Commissione*; CGUE, sentenza del 29 aprile 2004, C-418/01, *IMS Health*

riconoscendo che l'esercizio di un diritto derivante da privativa brevettuale non sia di per sé contrario alle regole antitrust, tuttavia ha affermato che alcune pratiche siano suscettibili di porsi in contrasto con esse.

Effetti positivi deriverebbero anche, secondo la Commissione ed anche secondo tutte le parti coinvolte nell'indagine, dall'introduzione di un brevetto comunitario unitario, valido su tutto il territorio europeo e di un'autorità giurisdizionale centralizzata e specializzata poiché ciò consentirebbe di giungere alla pronuncia di sentenze in tempi più rapidi, evitando molteplici processi nazionali che hanno una durata non omogenea e realizzando l'obiettivo di una riduzione dei costi che le aziende devono sostenere per difendersi in più sedi, di poter contare su un organo giurisdizionale preparato e competente, accrescendo così la qualità delle decisioni, e di evitare decisioni divergenti, le quali accrescono il clima di incertezza giuridica che condiziona le scelte imprenditoriali degli attori coinvolti. Come si è visto, rispetto al 2008, su questo punto sono stati fatti dei miglioramenti. Nonostante non siano ancora produttivi di effetti, infatti, sono stati approvati i due regolamenti relativi al brevetto europeo con effetto unitario e la decisione sull'istituzione del Tribunale unico per le controversie in materia di brevetti.

In ogni caso, stante il quadro giuridico attuale, l'EPO ha assicurato che la massima accelerazione delle procedure incardinate presso di sé sarà un obiettivo che verrà concretamente perseguito nel futuro.

Con riferimento, più in generale, al quadro regolamentare vigente nel settore farmaceutico, la Commissione ha rilevato alcuni profili critici, emersi sulla base delle relazioni presentate dalle parti coinvolte nell'indagine. Pertanto, nonostante la regolamentazione del mercato farmaceutico non sia stata oggetto specifico dell'indagine, la Commissione ha comunque ritenuto opportuno svolgere alcune osservazioni in merito.

Essa ha messo in luce che nel settore farmaceutico vi sono alcuni aspetti dell'ambiente regolamentare che possono essere migliorati.

Le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio, disciplinate a livello europeo, presentano, secondo le osservazioni delle parti, lacune e disomogeneità in

c. NDC Health; CGUE, sentenza 17 settembre 2007, T-201/04, Microsoft c. Commissione.

termini di attuazione in ambito nazionale, le quali sono all'origine di ritardi e di lungaggini burocratiche per le imprese. Al fine di migliorare tali aspetti, la Commissione ha invitato da un lato gli Stati membri a porre in essere le misure necessarie per ottimizzare le procedure e dall'altro l'EMA a promuovere la collaborazione e il coordinamento con le autorità nazionali nonché a massimizzare le possibilità di riconoscimento reciproco delle autorizzazioni messe a disposizione dalle previsioni normative. L'intervento delle aziende *originator* nelle procedure di autorizzazione alla commercializzazione di medicinali generici, poi, è spesso effettuato con intenti meramente dilatori. La Commissione ha puntualizzato che tale intervento, pur non formalmente previsto dalla normativa, la quale disegna tale procedura come bilaterale, non può essere impedito poiché è dovere dell'autorità procedente prendere in considerazione qualsiasi elemento rilevante ai fini della valutazione del prodotto. Ha invitato però le autorità nazionali competenti a porre in essere ogni misura affinché questi interventi non generino un ritardo nell'andamento della procedura e ha ribadito la possibilità che, ove la legislazione nazionale lo consenta, le imprese possano chiedere un risarcimento per danni derivanti da interventi infondati. La Commissione si impegna, inoltre, a monitorare le trasposizioni negli Stati membri delle norme in tema di esclusiva dei dati e a promuovere l'armonizzazione delle procedure di autorizzazione alla commercializzazione a livello internazionale, in particolare tra Europa e Stati Uniti. Quanto alle campagne poste in essere dalle aziende *originator* per sollevare dubbi circa la qualità e l'efficacia dei medicinali generici, la Commissione ha sottolineato innanzitutto che i requisiti di qualità e sicurezza sono i medesimi per tutti i farmaci, pertanto tale valutazione avviene, in base alla normativa europea, secondo parametri rigorosi sia per i medicinali innovativi che per quelli equivalenti. In ogni caso, essa ha chiesto agli Stati membri di applicare puntualmente l'art. 97 della direttiva 2001/83/CE, il quale detta le regole in materia di pubblicità dei medicinali, alle iniziative pubblicitarie illecite poste in essere sul loro territorio.

Da ultimo, sono emersi ritardi anche nell'ambito delle procedure nazionali per la determinazione dei prezzi e dei regimi di rimborso. Su questo punto, la Commissione ha invitato gli Stati membri ad applicare puntualmente le disposizioni della direttiva 89/105/CE, in materia di trasparenza, la quale prescrive un termine massimo di tre o sei

mesi. Ha puntualizzato, inoltre, che prenderà in considerazione i reclami relativi alla mancata attuazione della direttiva, dando luogo anche a procedure di infrazione, valuterà l'ipotesi di apportarvi nuove modifiche in futuro e, comunque, anche in questo caso, ha richiamato all'attenzione dei soggetti coinvolti la possibilità di richiedere un risarcimento per i danni eventualmente subiti. Ha esortato anzi le autorità nazionali a prevedere termini inferiori (e analisi meno approfondite) per i prodotti generici quando il corrispondente prodotto *originator* benefici già del rimborso per un prezzo superiore, in modo da velocizzarne l'ingresso nel mercato. Tra l'altro, ha rilevato come le legislazioni nazionali abbiano spesso introdotto previsioni che impongono alle autorità deputate alla decisione sul regime dei prezzi valutazioni ulteriori, relative, per esempio, allo *status* del brevetto dell'*originator* o alla effettiva equivalenza tra i due medicinali, che non sono di competenza di tali autorità e per le quali esse non posseggono neanche le competenze e gli strumenti adatti. Non dovrebbero, pertanto, essere consentiti gli interventi nel procedimento da parte di aziende che contestano la non equivalenza tra i due farmaci o l'avvenuta violazione della privativa brevettuale. E, più in generale, analogamente alle procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio, gli interventi di terzi legittimati dovrebbero essere disciplinati in modo tale da non ingenerare ritardi nel procedimento.

Infine, la Commissione ha evidenziato come analisi econometriche abbiano accertato che i sistemi nazionali nei quali i farmacisti sono obbligati a sostituire i medicinali griffati con i generici e in cui i medici sono esortati a prescrivere i generici registrano una maggiore concorrenza sui prezzi, una più facile diffusione dei generici sul mercato e, in definitiva, un beneficio per i consumatori. Effetti analoghi sono stati evidenziati con riferimento alle previsioni che stabiliscono il rimborso dei farmaci a livello del prodotto meno costoso.

7.2.2 L'applicazione del diritto *antitrust* come limite alle strategie escludenti delle aziende *originator*: i casi *AstraZeneca* e *Pfizer*

7.2.2.1. Il caso *Astrazeneca*

Sotto la guida dei commissari Mario Monti e, prima di lui, Karel van Miert, sono state condotte e portate a termine una serie di riforme volte alla promozione dell'applicazione delle disposizioni in materia di accordi restrittivi della concorrenza (art. 101 TFUE) e di concentrazioni tra imprese. In quel medesimo periodo, è rimasta estranea al processo di revisione portato avanti dalla DG Concorrenza la previsione relativa agli abusi di posizione dominante⁵⁴⁷ (art. 102 TFUE). Anche sotto il profilo dell'applicazione concreta dell'art. 102 TFUE, i casi nei quali la Commissione ha accertato abusi di posizione dominante sono stati piuttosto rari⁵⁴⁸.

Nel caso *Astrazeneca*⁵⁴⁹ l'omonima azienda farmaceutica è stata sanzionata per due abusi di posizione dominante⁵⁵⁰ ex art. 102 TFUE. La pronuncia della Corte di Giustizia⁵⁵¹, emessa in sede di impugnazione della decisione emessa dal Tribunale di

547In questo senso, EILMANSBERGER T., *How to distinguish Good from Bad Competition Under Article 82 EC: In search of Clearer and More Coherent Standards for Anti-Competitive Abuses*, in *Common Market Law Review*, 2005, Volume 42, Issue 1, p.129. Si noti, inoltre, che nonostante il regolamento n. 1/2003, che ha dettato una serie di regole specifiche per l'applicazione della normativa europea *antitrust*, riguardasse sia la previsione dell'art. 101 TFUE che quella dell'art. 102 TFUE, con riguardo a quest'ultima la riforma non ha introdotto nessun cambiamento significativo rispetto al quadro normativo precedente, né sotto il profilo sostanziale né sotto quello delle procedure per l'accertamento dell'illecito *antitrust*.

548Cosi, PODSZUN R., *Can Competition Law Repair Patent Law and Administrative procedures? Astrazeneca Case C-457/10P, Astrazeneca AB and Astrazeneca plc v. European Commission, Judgment of the Court of Justice (First Chamber) of 6 December 2012, nyr.*, in *Common Market Law Review*, 2014, Volume 51, Issue 1, p. 281. Egli rinvia uno dei motivi di questa circostanza nelle problematiche sollevate dal "Discussion Paper on Abusive Practices" della Commissione e nel conseguente acceso dibattito che esso ha generato.

549Commission decision, 15 June 2005, Case COMP/A. 37.507/F3 – AstraZeneca, reperibile su http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/37507/37507_193_6.pdf.

550Sul concetto di "posizione dominante", CGUE, sent. 14 febbraio 1978, *United Brands and United Brands Continentaal v. Commission*, C-27/1976, ove è definita come "a position of economic strength enjoyed by an undertaking which enables it to prevent effective competition being maintained on the relevant market by giving it the power to behave to an appreciable extent independently of its competitors, customers and ultimately of its consumers".

551CGUE, sentenza del 6 dicembre 2012, C- 457/10 P, *Astrazeneca c. Commissione*, reperibile su www.curia.europa.eu. Sulla sentenza, tra gli altri, MASSIMINO F., *Posizione dominante nel mercato farmaceutico, tra concorrenza sui meriti e difesa della proprietà intellettuale*, su *Il diritto industriale*, n. 2/2013, p. 105 e ss.; GIANNINO M., *The EU Court of Justice Upholds the AstraZeneca Condemnation for Misusing Patent Law Procedures*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 2013, Vol. 4, No. 4, pp. 317 e ss.; VAN MALLEGHEM P.-A. -

prima istanza⁵⁵² in seguito all'appello proposto dall'azienda avverso la decisione della Commissione⁵⁵³, costituisce il primo caso di accertamento di abuso di posizione dominante nel mercato farmaceutico⁵⁵⁴, un settore merceologico che presenta delle peculiarità che conferiscono alle questioni giuridiche un elemento di criticità assente in altri mercati⁵⁵⁵. Ciò nonostante, pur essendo vero che le prime pronunzie che hanno ad oggetto l'applicazione di una determinata disposizione normativa, come l'art. 102 TFUE, in uno specifico settore possano prestarsi a divenire punto di riferimento per la giurisprudenza successiva⁵⁵⁶, costituendo l'occasione per considerazioni più concrete sull'astratta previsione normativa, non pare che il caso *AstraZeneca* possa assumere questo ruolo, in ragione della peculiarità dei fatti posti a fondamento della decisione⁵⁵⁷. Al limite, i principi espressi in questa sentenza possono avere una qualche valenza in

DEVROE W., *Astrazeneca: Court of Justice Upholds First Decision Finding Abuse of Dominant Position in Pharmaceutical Sector*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 2013, Volume 4, No. 3, pp. 228 e ss.; PODSZUN R., *Can Competition Law Repair Patent Law and Administrative procedures?*, cit., pp. 281 e ss.; HULL D.W., *The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 2013, Vol. 4, No. 5, pp. 426 e ss.; MATEI E., *The EU Court of Justice entirely dismisses pharmaceutical company's appeal on abusive patent misuse*, in e-Competitions, No. 50294.

552CGUE, sentenza del Tribunale dell'1 luglio 2010, T- 321/05, *Astrazeneca c. Commissione*, reperibile su www.curia.europa.eu. Sulla decisione del Tribunale, IDOT L., *Concurrence: abuse de position dominante dans le sector pharmaceutique*, in *Europe*, 2010, n. 10, pp. 25 e ss., nonché STOTHERS C. - RAMONDINO M., *Aftermath of AstraZeneca and the pharmaceutical sector enquiry: the big chill?*, in *European Competition Law Review*, 2011, pp. 591 e ss.; MOORE S. - MONTAGNON R., *General: AstraZeneca's SPC and Deregistration Practices "Abuses of Dominant Position"*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2010, pp. 687 e ss.; GALLOWAY J., *AstraZeneca v. European Commission (T-321/05)*, in *European Competition Law Review*, 2010, p. 536 e ss..

553Decisione della Commissione europea del 15 giugno 2005, COM(2005) 1757 – Case COMP/A.37.507/F3-AstraZeneca. Sulla decisione, tra gli altri, DE SOUZA N., *Competition in Pharmaceutical: The Challenges Ahead Post AstraZeneca*, in *Competition Policy Newsletter*, 2007, pp. 39 e ss.; LAWRENCE S. - TREACY P., *The Commission's AstraZeneca Decision: Delaying Generic Entry is an Abuse of Dominant Position*, in *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, 2005, pp. 7 e ss.; FAGERLUND N. - RASMUSSEN S.B., *AstraZeneca: The First Abuse Case in the Pharmaceutical Sector*, in *Competition Policy Newsletter*, 2005, pp. 54 e ss..

554Rilevano questa circostanza, KOPONEN J. - MEYRING B. - VAN GERVEN G., *The EU General Court upholds "novel" approach to abuse of dominance in pivotal pharma appeal (AstraZeneca)*, in e-Competition No. 63005 – Institute of Competition Law, www.concurrences.com.

555Cosi', FERRARI G.F., *Il diritto farmaceutico crocevia della giurisprudenza europea*, in *Dir. pubb. comp.eur.*, 2004, I, p. 389.

556PODSZUN R., *Can Competition Law Repair Patent Law and Administrative procedures?*, cit., p. 281.

557In questi termini, VAN MALLEGHEM P.-A. - DEVROE W., *Astrazeneca: Court of Justice Upholds First Decision*, cit., p. 232. Gli AA. affermano infatti che nel caso in questione “ [...] the heavily fact-bound nature of the Court's reasoning will hardly provide guidance for competition authorities or private practitioners”. *Contra*, SIMONETTI H., *Appeal, non-application, judicial review on the acts of the Public administration for antitrust purposes (notes to the Consiglio di Stato – Italian Supreme Administrative Court – Judgment, Sec. VI, no. 693/2014)*, in *Italian Antitrust Review*, n. 3/2014, p. 155, ove si afferma che il caso *AstraZeneca* può essere considerato il “[...] leading case at an European level [...]”.

futuro con specifico riguardo alla valutazione dei rapporti tra imprese in posizione dominante e autorità regolatorie o uffici dei brevetti⁵⁵⁸, non essendovi altri precedenti su questi temi.

La vicenda riguarda due condotte poste in essere dall'azienda per prolungare la protezione brevettuale del medicinale Losec, prossima alla scadenza, con l'effetto di differire l'ingresso nel mercato del corrispondente medicinale generico. Il farmaco Losec, medicinale c.d. "blockbuster" per l'azienda (come già ricordato, ciò significa che il suo fatturato annuo è maggiore di 1 milione USD), è impiegato nella cura dell'ulcera e è il prodotto leader nella categoria degli inibitori di pompa protonica. Esso, sin dal momento del suo ingresso nel mercato, avvenuto tra la fine degli anni '80 e l'inizio degli anni '90, era stato percepito come una rilevante evoluzione nel trattamento dell'ulcera e del reflusso gastro-esofageo. Proprio per questa ragione, esso aveva progressivamente visto aumentare la propria quota di mercato a discapito dei farmaci cc.dd. "H-2 antagonisti", cioè antagonisti dei ricettori dell'istamina, che fino a quel momento erano stati impiegati prioritariamente nel trattamento di tale patologia.

AstraZeneca operava in questo modo. In primo luogo, richiedeva il certificato complementare di protezione presso diversi uffici dei brevetti nazionali, così da ottenere un prolungamento (si noti, legittimo) della privativa brevettuale. La normativa europea vigente in tema di CPC prevede che la durata del prolungamento della protezione dipenda dalla data della "*first authorization to place the product on the market*". Negli anni '90, quando la richiesta fu presentata, il significato di questa frase non era chiaro: in particolare, non era chiaro se ci si riferisse alla data dell'autorizzazione all'immissione in commercio oppure alla data nella quale tutti i vari step burocratici conseguenti ad essa e precedenti rispetto alla effettiva commercializzazione del prodotto fossero stati completati; dopo l'autorizzazione alla commercializzazione, infatti, deve essere portata a termine la procedura per la fissazione del prezzo e del regime di rimborso del farmaco prima che questo possa essere venduto. *AstraZeneca*, pertanto, optava per questa seconda interpretazione, che fu accolta dall'ufficio dei brevetti, la quale, in sostanza,

⁵⁵⁸Così MATEI E., *The EU Court of Justice entirely dismisses pharmaceutical company's appeal, cit.*, la quale afferma che "*The principles established in the present judgement are certainly general in nature applying on all transactions between patent offices and other regulatory authorities and companies with a dominant market position*".

fissava il momento di decorrenza del CPC ad una data successiva rispetto a quanto sarebbe avvenuto che fosse stata considerata la data dell'autorizzazione all'immissione in commercio invece che quella della fissazione del prezzo. Questo orientamento, sostenuto dall'azienda, era supportato da due pareri legali, depositati unitamente alla domanda.

Contestualmente, l'azienda ritirava dal mercato di vari Paesi (Danimarca, Norvegia e Svezia) le capsule di Losec (si noti, legittimamente), per le quali la protezione del CPC stava per scadere, e le sostituiva con una nuova formulazione del medesimo medicinale, non più in capsule ma in pastiglie effervescenti, delle quali l'azienda sottolineava la maggiore facilità di assunzione, soprattutto per i pazienti più anziani. Per far ciò, *AstraZeneca* ritirava l'autorizzazione all'immissione in commercio per la formulazione in capsule. Effetto collaterale del ritiro, però, fu che, in questo modo, fu reso più difficile l'ingresso sul mercato del corrispondente medicinale generico in quanto quest'ultimo non avrebbe potuto beneficiare della procedura abbreviata per ottenere la commercializzazione⁵⁵⁹. Tale procedura semplificata, infatti, all'epoca dei fatti, poteva essere utilizzata soltanto se il corrispondente farmaco griffato fosse stato ancora sul mercato.

Entrambi i comportamenti descritti sono stati sanzionati dalla Commissione europea come abusi di posizione dominante ex art. 102 TFUE e puniti con una sanzione di 60 milioni di Euro. Il Tribunale e la Corte di Giustizia si sono pronunciati in sede di impugnazione e hanno confermato la ricostruzione della Commissione, riducendo però la sanzione a circa 52 milioni di Euro⁵⁶⁰.

Preliminarmente rispetto all'accertamento del vero e proprio abuso, le istituzioni europee si sono soffermate sulla nozione di “mercato rilevante”. Si tratta di un concetto

⁵⁵⁹Allora disciplinata dall'art. 4, comma 3, punto 8, lett. a), sub iii) della direttiva 65/65/CEE.

⁵⁶⁰Si noti che TUOMINEN N., *Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry: Regular Business Practice or Abuse of Dominance*, in *World Competition Law and Economic Review*, 2012, Volume 35, Issue 1, p. 53, mette in evidenza come l'atteggiamento della Commissione in relazione alle strategie brevettuali nel mercato farmaceutico sia forse più rigoroso di quello nei confronti dei medesimi comportamenti in altri settori in ragione probabilmente della maggiore sensibilità sociale circa le vicende che riguardano il settore dei medicinali. Egli infatti afferma che “[...], the social welfare function of medicines acts as a catalyst for very passionate reactions towards the business practices of the pharmaceutical industry. The civil society feels particularly vulnerable on the topic of treatments for illnesses, and while other business sectors also make use of the same patent strategies, consumers tend to feel more personally affected when those strategies are employed by the pharmaceutical sector.”.

che serve per delimitare i confini del mercato in relazione al quale verificare la sussistenza di una posizione dominante in capo ad un'azienda, presupposto per accertare, poi, se tale posizione sia stata effettivamente abusata. L'individuazione del mercato rilevante in ambito farmaceutico viene tradizionalmente effettuata nell'Unione europea attraverso un sistema di classificazione dei farmaci, chiamato ATC, elaborato dal Nordic Council on Medicines di Uppsala (Svezia) e adottato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Questo sistema classifica i medicinali in base a cinque categorie. La prima e la seconda si basano rispettivamente sull'apparato sul quale il farmaco agisce (per es., apparato circolatorio, apparato respiratorio ecc...) e sulla tipologia di farmaco (per es., anestetico, antistaminico ecc...); la terza si fonda sulle proprietà terapeutiche e sulla patologia che essi curano; la quarta riguarda il gruppo chimico-terapeutico e la quinta include i farmaci che hanno lo stesso principio attivo. Tradizionalmente, il livello di classificazione utilizzato fino al giudizio *AstraZeneca* dalla Commissione europea per delineare il mercato rilevante di un farmaco è sempre stato il terzo⁵⁶¹. Nel giudizio *AstraZeneca*, invece, la Commissione si è spostata sul quarto. L'effetto che si è prodotto, quindi, è stato quello di individuare negli inibitori di pompa protonica e negli anti-H2 due differenti segmenti di mercato, tra loro divisi e indipendenti l'uno dall'altro. Ciò, tradotto in termini *antitrust*, significa che, non appartenendo allo stesso mercato, i due prodotti non sono suscettibili di essere considerati tra loro concorrenziali e, pertanto, non essendovi stato, sul mercato nel quale operava *AstraZeneca*, un altro prodotto che potesse porsi in rapporto di concorrenza con Losec tra il 1993 e il 2000, in quel periodo temporale l'azienda aveva mantenuto in relazione a quel medicinale una posizione dominante. In particolare, la Corte di Giustizia, rispondendo alle obiezioni dei ricorrenti, ha specificato che il fatto che l'azienda non avesse concorrenti sul mercato del Losec, è dimostrato da due circostanze. La prima è la maggiore efficacia terapeutica di quest'ultimo rispetto agli anti-H2, che è elemento sufficiente per differenziarlo da questi ultimi. Non è stata infatti accolta l'obiezione dell'azienda secondo la quale il fatto

⁵⁶¹In questo senso, Commissione europea, decisioni *Ciba-Geigy/Sandoz* e *Hoechst/Rhone Poulenc*. Si noti, invece, che l'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato tende a considerare normalmente il quarto livello. Si vedano, a titolo esemplificativo, provv. n. 7337/1999, *Servier Italia – Istituto Farmaco Biologico Stroder*, in *Boll.* n. 26/1999; provv. n. 8916/2000, *Bracco-Byk Golden-Farmades-Nycomed-Amersham Sorin-Schering*, in *Boll.* n. 47/2000; provv. n. 14388/2005, *Merck-Principi Attivi*, in *Boll.* n. 23/2005; provv. n. 15175/2006, *Glaxo-Principi Attivi*, in *Boll.* n. 6/2006.

che vi sia stato un incremento graduale delle quote di mercato degli inibitori di pompa protonica a scapito degli anti-H2 sarebbe espressione dell'esistenza di un rapporto di concorrenza tra i due medicinali: la Corte ha ritenuto che la crescita graduale delle quote di mercato di Losec sia stata determinata non dalla concorrenza esercitata dalla presenza sul medesimo mercato degli anti-H2 ma, piuttosto, dalle preoccupazioni dei medici sui possibili effetti cancerogeni dei farmaci più innovativi, che avrebbero indotto cautela nella prescrizione di questi ultimi. Inoltre, la Corte di Lussemburgo ha respinto anche le considerazioni dell'EPFIA che affermava l'impossibilità per *AstraZeneca* di tenere un comportamento realmente indipendente sul mercato in ragione dell'impossibilità di imporre autonomamente il prezzo di vendita, contrattato invece con le autorità statali. Il Giudice europeo ha ritenuto che il particolare valore terapeutico di Losec abbia invece contribuito a rafforzare il potere contrattuale di *AstraZeneca* nei confronti delle autorità di regolazione e, anzi, che il fatto che Losec abbia mantenuto quote di mercato rilevanti nonostante il prezzo alto dovesse essere considerato espressione della capacità dell'azienda di non subire condizionamenti concorrenziali. Questa ricostruzione è stata criticata da più parti⁵⁶². Non è mancato chi ha espresso preoccupazioni circa la possibilità che la conferma da parte della Corte dell'impostazione sostenuta dalla Commissione possa indurre quest'ultima a sostenerla di nuovo, ravvisando nuove ipotesi di abuso nel settore farmaceutico fondate su questa ricostruzione di “mercato rilevante”⁵⁶³. Inoltre, la Corte è stata accusata di non aver tenuto in adeguata considerazione le specificità del mercato farmaceutico, che sarebbero invece suscettibili di condizionare la valutazione del rapporto tra due medicinali dai medesimi poteri terapeutici e di plasmare, rispetto ad altri settori, l'applicazione delle regole per la determinazione del mercato rilevante⁵⁶⁴. In primo luogo, infatti, la fissazione di un prezzo alto all'esito della

562Hanno espresso posizioni critiche VAN MALLEGHEM P.-A. - DEVROE W., *Astrazeneca*, cit., pp. 229-230; PODSZUN R., *Can Competition Law Repair Patent Law and Administrative procedures?*, cit., pp. 284-285; GRAF T., *The European General Court fines a company for abuse of a dominant position in the pharmaceutical sector addressing the issues of market definition and dominance analysis (Astrazeneca)*, in e-Competitions Bulletin Parallel imports & Pharma, Art. N° 43711, 1 luglio 2010; MASSIMINO F., *Posizione dominante nel mercato farmaceutico*, cit., p. 131-132; HULL D.W., *The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector*, cit., p. 428.

563VAN MALLEGHEM P.-A. - DEVROE W., *Astrazeneca*, cit., pp.229-230, affermano criticamente che “The ECJ's acceptance of a narrow market definition for innovative products could encourage the Commission to do so again in the future, increasing the likelihood of finding a dominance in such markets”.

564GRAF T., *The European General Court fines a company for abuse of a dominant position*, cit.,

contrattazione tra l'azienda e le autorità regolatorie non sarebbe espressione del potere di *AstraZeneca* di comportarsi in modo indipendente dagli altri attori del mercato, imponendosi sulle autorità pubbliche, ma, piuttosto, deriverebbe dalla volontà di queste ultime di ricompensare l'azienda per il grado di innovazione del prodotto; quindi, si tratterebbe di una scelta volontaria dei regolatori e non dell'effetto del potere di mercato dell'azienda⁵⁶⁵. In secondo luogo, non è stato adeguatamente considerato il ruolo dello Stato sull'andamento delle vendite dei medicinali. La tradizionale ricostruzione che afferma il carattere anelastico della domanda di un farmaco rispetto al prezzo (ossia che il livello di domanda di un medicinale non è condizionato dalle variazioni di prezzo) è oggi decisamente ridimensionata. Il prezzo di un medicinale, infatti, è condizionato dal costo massimo che lo Stato è disposto a pagare per esso, il quale a sua volta dipende dal livello di finanziamento pubblico della spesa farmaceutica. Pertanto esso non dipende più solo dal tasso di efficacia e di innovazione del prodotto. Inoltre, i medici sono sempre più responsabilizzati sulle esigenze di contenimento della spesa farmaceutica e, nella scelta circa quale medicinale prescrivere ai propri pazienti, operano valutazioni di questo tipo⁵⁶⁶.

Posta questa premessa, l'illecito *antitrust* è stato ricostruito nei seguenti termini.

Il primo abuso, che è stato ravvisato nell'ambito del procedimento instaurato dall'azienda dinanzi alle autorità dei brevetti e volto ad ottenere il CPC, è costituito, ad avviso della Corte, dall'aver fornito a questi ultimi informazioni errate circa la data della prima commercializzazione di Losec. Ad avviso dei giudici, *AstraZeneca* avrebbe posto

sottolinea come la Corte di Giustizia abbia ritenuto che i principi generali in tema di definizione del mercato rilevante si applichino anche al mercato farmaceutico e abbia escluso che il sistema pubblico di regolazione e rimborso dei medicinali possa determinare l'applicazione di regole derogatorie. Analogamente, MATEI E., *The EU Court of Justice, cit.*, ribadisce che la considerazione riservata dalla Commissione e dalla CGUE a valutazioni diverse dal livello dei prezzi, come il sistema regolatorio operante in ambito farmaceutico e il ruolo competitivo di altri medicinali, “[...] seems to be minimal.”. Svolge, invece, riflessioni sulla rilevanza a questo fine delle diversità che connotano il mercato farmaceutico rispetto ad altri mercati, WESTIN J., *Defining relevant market in the pharmaceutical sector in the light of the Losec-case – just how different is the pharmaceutical market?*, in *European Competition Law Review*, 2011, pp. 57-62.

565Così GRAF T., *The European General Court fines a company for abuse of a dominant position, cit.*.

566Così MASSIMINO F., *Posizione dominante nel mercato farmaceutico, cit.*, p. 132. L'A. afferma addirittura che, considerati questi aspetti critici sul tema, è “auspicabile che le valutazioni espresse dalla Corte [...] nel caso *AstraZeneca* non rappresentino necessariamente un precedente di indirizzo e riferimento per ogni altra fattispecie in cui la giurisprudenza comunitaria o nazionale dovesse essere nuovamente chiamata a pronunciarsi su problematiche di concorrenza, prezzi e ruolo delle autorità pubbliche nel mercato farmaceutico”.

a fondamento della richiesta di prolungamento della privativa brevettuale dati sbagliati al fine di ottenere un beneficio che, altrimenti, non le sarebbe spettato. La condotta dell'impresa sarebbe stata caratterizzata da “*highly misleading representations and a manifest lack of transparency*” e sarebbe stata posta in essere con il fine di trarre in inganno l'autorità pubblica. Questo comportamento, proprio per tali ragioni, è stato qualificato come estraneo rispetto al concetto di “*competition on the merits*”, formula che sintetizza nel diritto giurisprudenziale UE i comportamenti compatibili con il diritto *antitrust*. Si tratta di un'espressione che è estremamente generica e indeterminata ma che, nella ricostruzione della Commissione europea e dei giudici europei, dovrebbe servire a determinare il *discrimen* tra quei comportamenti che sono leciti sotto il regime *antitrust* e quelli che non lo sono. La Corte, soffermandosi sulle caratteristiche dell'illecito, ha precisato che ciò che viene rimproverato all'azienda non è il fatto che essa abbia sostenuto una determinata interpretazione della disposizione normativa piuttosto che un'altra, posto che, come già ricordato, quale delle due fosse da preferire è stato stabilito dalla giurisprudenza successiva, bensì il fatto che essa non abbia prospettato alle autorità pubbliche l'esistenza delle due diverse interpretazioni. Inoltre, i giudici hanno dapprima affermato che, data la tradizionale concezione oggettiva e potenziale dell'illecito *antitrust*, l'accertamento dell'intento da parte dell'azienda di indurre in errore l'ufficio brevetti sia del tutto irrilevante ai fini dell'affermazione di un illecito anti-concorrenziale; successivamente, hanno sottolineato come comunque *AstraZeneca* non avrebbe potuto essere inconsapevole che la sua condotta avrebbe tratto in inganno i decisori pubblici.

Il secondo abuso, invece, è stato rinvenuto nella richiesta ed ottenimento della revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio della versione originale di Losec (in pasticche), con conseguente immissione in commercio della versione in tavolette effervescenti. Secondo il giudice di Lussemburgo, la revoca non poteva considerarsi giustificata perché l'azienda non era riuscita a dimostrare un valido motivo per essa. In altri termini, *AstraZeneca* avrebbe dovuto chiarire quali danni si sarebbero per essa prodotti ove l'autorizzazione all'immissione in commercio fosse stata mantenuta. Non è stato accolto l'argomento, sostenuto dall'azienda, secondo il quale la ragione doveva ricercarsi negli elevati costi di farmacovigilanza che essa doveva sostenere per il

medicinale. Nonostante ad un'azienda *originator* sia consentito porre in essere strategie volte a contenere la diminuzione delle vendite di un proprio farmaco susseguente all'ingresso del corrispondente generico sul mercato⁵⁶⁷, tuttavia, a parere della Corte, non tutte le strategie possono rientrare nella nozione di “*competition on the merits*”. E la loro conformità ad altre regole giuridiche, come ad esempio la normativa farmaceutica in tema di revoca dell'autorizzazione alla commercializzazione, che non impone il rispetto di alcuna condizione per richiederla ed ottenerla, è irrilevante ai fini del diritto *antitrust*; è infatti ben possibile che comportamenti perfettamente leciti sotto il profilo civile, penale e amministrativo, siano invece illeciti dal punto di vista del diritto della concorrenza. La posizione espressa con riferimento a questo secondo abuso è apparsa come una sorta di bilanciamento, applicato ad una situazione di concorrenza ridotta, tra l'interesse della collettività a non ostacolare l'ingresso dei generici sul mercato e l'esercizio di un diritto riconosciuto dalla normativa vigente⁵⁶⁸.

Secondo la ricostruzione pretoria, pertanto, accertare che un'azienda possiede una posizione dominante in un determinato mercato conduce ad assegnare ad essa una “responsabilità speciale” che deve indurre l'impresa stessa a porre particolare attenzione ai comportamenti che essa pone in essere, dovendo preoccuparsi che essi non determinino una distorsione della concorrenza.

Le argomentazioni svolte dalla Corte sul caso *AstraZeneca* hanno sollevato forti critiche, in particolare sulla linea di demarcazione tra strategie aziendali lecite e illecite nonché sulla relazione tra diritto dei brevetti e diritto *antitrust*; è stato rilevato infatti come si sia prodotta una situazione di forte incertezza giuridica che condiziona l'esercizio dei diritti procedurali e processuali connessi al ciclo di vita dei medicinali e alla titolarità dei brevetti. Ciò con conseguenze rilevanti sulla garanzia di recupero degli investimenti fatti e il conseguente potenziamento dell'attività di ricerca scientifica. Anzi, la dottrina ha rimarcato come la decisione sembri addirittura limitare “ [...] la stessa possibilità dell'impresa dominante di allestire una difesa forte [...]”⁵⁶⁹

567A questo proposito, HUNTER R.G., *The Pharmaceutical Sector in the European Union: Intellectual Property Rights, Parallel Trade and Community Competition Law*, Juristförlaget, Stockholm, 2001, p. 11, sottolinea che occorre avere consapevolezza del fatto che le aziende farmaceutiche sono in primo luogo, appunto, aziende e, nonostante producano beni che hanno una particolare valenza per la garanzia della salute delle persone, esse mirano comunque a massimizzare i propri profitti.

568Cosi, MASSIMINO F., *Posizione dominante nel mercato farmaceutico*, cit., p. 134.

569MASSIMINO F., *Posizione dominante nel mercato farmaceutico*, cit., p. 135.

configurando in capo ad essa quasi un dovere di facilitare i concorrenti nella realizzazione dei loro obiettivi a scapito dei propri: a confermare questa ricostruzione verrebbe infatti in evidenza la considerazione che la revoca dell'AIC di Losec non avrebbe precluso totalmente la commercializzazione del corrispondente generico ma, semplicemente, avrebbe impedito l'utilizzo della procedura abbreviata, costringendo l'azienda ad avviare una procedura ordinaria, più lunga e complessa ma che, comunque, avrebbe consentito di pervenire al risultato.

Aldilà, poi, degli effetti, la decisione *AstraZeneca* possiede aspetti problematici anche sotto il profilo degli strumenti utilizzati per l'accertamento dell'illecito. Essa non contribuisce certamente ad individuare un confine puntuale tra ciò che possa ritenersi lecito e ciò che non possa ritenersi tale sotto il regime *antitrust*. Non fornisce, infatti, alcuno specifico test che possa essere applicato in via generalizzata a questi fini e, anzi, teorizza la necessità di una valutazione concreta, caso per caso, senza puntualizzare in base a quali criteri essa debba essere svolta.

Una nozione specifica di “abuso di posizione dominante”, in verità, non esiste nel diritto positivo. L'art. 102 TFUE, infatti, dopo aver enunciato in via generale l'incompatibilità con il mercato interno dello sfruttamento di una posizione dominante da parte di un'impresa, si limita ad elencare a titolo esemplificativo una serie di condotte che possono condurre alla commissione dell'illecito⁵⁷⁰. Una descrizione più specifica di ciò che può essere considerato abusivo è stata fornita dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia, che ha definito tale abuso come “*nozione oggettiva, che riguarda il comportamento dell'impresa in posizione dominante atto ad influire sulla struttura di un mercato in cui, proprio per il fatto che vi opera detta impresa, il grado di concorrenza è già sminuito e che ha come effetto di ostacolare, ricorrendo a mezzi diversi da quelli su cui si impernia la concorrenza normale tra prodotti o servizi, fondata sulle prestazioni degli operatori economici, la conservazione del grado di concorrenza ancora esistente sul mercato o lo sviluppo di detta concorrenza.*”⁵⁷¹. Questa

570CGUE, sent. 16 marzo 2000, *Compagnie Maritimes belges and others v Commission*, C-395/96 e C-396/96 P, punto 112, chiarisce che l'abuso di posizione dominante è una categoria aperta: “*it is settled case-law that the list of abusive practices contained in Article 86 of the Treaty [ora Articolo 102 TFUE] is not an exhaustive enumeration of the abuses of a dominant position prohibited by the Treaty*”. Questo concetto è stato espresso per la prima volta dalla Corte di Giustizia in CGUE, sent. 21 febbraio 1973, *Continental Can v Commission*, C-6/1972, punto 26.

571CGUE, sent. 13 febbraio 1979, *Hoffmann-La Roche & Co. AG v Commission of the European*

definizione richiede una specificazione nel singolo caso concreto ma lascia comunque trasparire una prima caratteristica della figura dell'abuso: essa distingue tra “*mezzi diversi da quelli su cui si impernia la concorrenza normale*” e, implicitamente ma evidentemente, mezzi che possono essere considerati espressione di una concorrenza, per così dire, fisiologica. Il punto nodale da chiarire è proprio quale sia la linea di demarcazione tra queste due categorie. Quali siano, cioè, quei mezzi e comportamenti che possano essere valutati come concorrenza fisiologica e quali quelli che, travalicando ciò che è consentito dal diritto *antitrust*, ricadono nella patologia, sanzionabile a titolo di abuso⁵⁷². Il criterio orientativo utilizzato tradizionalmente dalla giurisprudenza europea ha una natura spiccatamente formale. La concorrenza fisiologica sarebbe, infatti, sintetizzata nella già menzionata nozione “*concorrenza sui meriti*” che varrebbe a delimitare i contorni di ciò che è lecito e compatibile con il diritto europeo. Senonché, si tratta di una definizione che, di per sé, non è foriera di alcun significato chiarificatore. Alla indeterminatezza del concetto di abuso di posizione dominante, già di per sé problematica in qualsiasi settore di mercato, si aggiungono le problematiche specifiche relative al campo farmaceutico, nel quale, come già visto, il ruolo dei brevetti assume un'importanza centrale per la garanzia della ricerca e del progresso scientifico⁵⁷³.

Le posizioni che si sono delineate in dottrina su questo tema si sono riunite attorno a tre poli.

In primo luogo, vi è chi giudica negativamente l'applicazione generalizzata del diritto *antitrust* in funzione repressiva rispetto alle strategie difensive di brevetto, sostenendo che non sia tollerabile per un'azienda dover operare in un ambiente giuridico nel quale l'azione repressiva delle autorità *antitrust* non consenta di distinguere con chiarezza tra ciò che è lecito e ciò che non lo è; questa situazione, infatti, impedisce alle aziende di prevedere quali azioni difensive di brevetto siano consentite e pone a rischio la possibilità di recuperare le spese sostenute per la ricerca nonché di impiegare risorse in

Communities, C-85/1976, punto 91. Successivamente, anche CGUE, sent. 3 luglio 1991, *AKZO v Commissione*, C-62/1968, punto 62; CGUE, sent. 11 dicembre 2008, *Kanal 5 & TV 4*, C-52/2007, punto 25; CGUE, 17 febbraio 2011, *TeliaSonera Sverige*, C-52/2009, punto 27.

572 EILMANSBERGER T., *How to distinguish Good from Bad Competition Under Article 82 EC*, cit., p. 131, a questo proposito distingue tra “ [...] *aggressive, but justified and even desirable competition* [...]” e “[...] *conduct ultimately harming the competitive process* [...]”.

573 Tra i tanti, ribadisce questo aspetto TUOMINEN N., *Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry*: cit., p. 28.

ulteriore attività volta allo sviluppo di nuovi medicinali. Il caso *AstraZeneca*, infatti, è la prova che, non essendovi chiarezza su quali condotte costituiscano abuso, non ci sono reali limitazioni all'applicazione dell'art. 102 TFUE da parte delle istituzioni UE e nazionali e questo “ [...] *increases the pressure on dominant companies to bear their special responsibility*”⁵⁷⁴. La soluzione, pertanto, sarebbe da ricercare nell'approvazione di riforme nell'ambito del diritto dei brevetti e del diritto farmaceutico volte rispettivamente a garantire l'attribuzione di un diritto brevettuale solo in presenza di un alto grado di innovazione e secondo regole più puntuali e rigorose nonché ad assicurare procedure amministrative celeri e rispettose dei diritti procedurali delle parti coinvolte⁵⁷⁵. Vi è infatti chi, sostenendo proprio questa tesi, ha addirittura ritenuto che gli illeciti ravvisati nel caso *AstraZeneca* debbano qualificarsi come “*nuove forme di abuso*”⁵⁷⁶. Essi, da un lato, sono diversi rispetto agli abusi che vengono normalmente posti in essere dalle aziende di altri settori perché non si fondano né sui prezzi né su limitazioni di forniture dei beni: in questo senso, l'ingresso nel mercato dei medicinali generici è ostacolato da barriere legali, che sfruttano il contesto regolatorio di riferimento, piuttosto che economiche. Dall'altro, sono accomunati tra loro proprio da quest'ultima caratteristica: essi sfruttano tutti le caratteristiche del mercato farmaceutico. Ed inoltre, sono strettamente connessi con i diritti di proprietà intellettuale.

In secondo luogo, vi è chi sostiene che il diritto *antitrust* dovrebbe essere applicato in questo settore in modo diverso rispetto agli altri⁵⁷⁷, valorizzandone le specificità e

574TUOMINEN N., *Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry*, op. ult. cit., p. 47. L'A. prosegue, infatti, affermando che “[...] *it genuinely becomes more and more difficult for companies to visualize the ever shifting fine line between legitimate business practice and abuse of dominance*”.

575TUOMINEN N., *Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry*, op. ult. cit., p. 45 – 46,, rimarcando come la decisione *AstraZeneca* abbia avuto l'effetto di imporre comportamenti aziendali corretti piuttosto che assicurare comportamenti competitivi, afferma come “*such an outcome would [...] be easier achievable through pharmaceutical and or patent law reforms*”. L'A. prosegue affermando che “[...], *it appears evident that competition law cannot provide an adequate mechanism for remedying the imperfections of the patent system*” e che l'applicazione dell'art. 102 TFUE alle strategie di brevetto sia possibile solo quando sia finalizzata alla protezione dei consumatori, altrimenti “*it would inhibit innovation and hinder competition*”. Nello stesso senso, SIRAGUSA M., *The EU Pharmaceutical Sector Inquiry. New Forms of Abuse and Article 102 TFUE*, in CAGGIANO G. - MUSCOLO G. - TAVASSI M., *Competition Law and Intellectual Property: A European Perspective*, Kluwer Law International BV, The Netherlands, 2012, pp. 186-187.

576SIRAGUSA M., *The EU Pharmaceutical Sector Inquiry. New Forms of Abuse and Article 102 TFUE*, cit. p. 182 e ss..

577MAVROGHENIS S., *Article 82 EC and Strategic Patenting – Patent Thickets, Defensive Patents, and Follow-On Patents*, reperibile su www.droit.ulg.ac.be/ieje/fileadmin/IEJE/Pdf/Mavroghenis_Strategic_Patenting_and_Article_82_EC.p

tenendo in adeguata considerazione l'importanza della privativa brevettuale in campo farmaceutico. Altri ancora, invece, hanno salutato con favore l'impegno della Commissione europea e delle autorità nazionali nella repressione tramite il diritto *antitrust* delle condotte aziendali volte a prolungare la protezione brevettuale, interpretandolo come una vittoria del diritto alla salute e dell'accesso ai medicinali sugli interessi meramente economici delle aziende⁵⁷⁸.

L'orientamento espresso nella giurisprudenza *AstraZeneca* è stato ripreso da alcune autorità *antitrust* nazionali. Tra queste, l'autorità *antitrust* italiana ha sanzionato per abuso di posizione dominante ex art. 102 TFUE l'azienda farmaceutica *Pfizer* facendo applicazione dei principi espressi dalla Corte di Giustizia e, anzi, spingendosi oltre. Il prossimo paragrafo sarà dedicato alla descrizione del caso *Pfizer*. Di esso, come di *AstraZeneca*, si metteranno in luce anche gli effetti pregiudizievoli che esso ha generato, ancora una volta, sulla certezza del diritto e l'impatto sulle capacità di investimento delle aziende nonché sul recupero degli investimenti.

⁵⁷⁸[df](#), 6 febbraio 2012.
578D'AMORE C, *Il caso Rathioparm/Pfizer e l'abuso del diritto – commento alla sent. Pfizer*, su www.Competition-Law.eu.

7.2.2.2. Il caso Pfizer in Italia⁵⁷⁹

L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, facendo applicazione dei principi emersi dalla sentenza AstraZeneca⁵⁸⁰, e, anzi, andando oltre questi ultimi⁵⁸¹, ha sanzionato l'azienda farmaceutica Pfizer Italia S.r.l.⁵⁸². Quest'ultima elaborava una strategia volta a ritardare l'ingresso sul mercato del medicinale equivalente dello Xalatan⁵⁸³, un farmaco a base di latanoprost utilizzato nella cura del glaucoma⁵⁸⁴. L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato riceveva una segnalazione dell'azienda Ratiopharm⁵⁸⁵, produttrice del farmaco equivalente allo Xalatan per il quale quest'ultima aveva ottenuto dall'AIFA l'autorizzazione all'immissione in commercio nel

579 Sulla vicenda Pfizer, tra gli altri, HULL D., W. *The application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector*, cit., pp. 61 e ss.; SPILLMANN A., *Transparency obligation for holders of EU IP assets in the pharmaceutical industry*, in *GRUR Int.*, 2014, pp. 315 e ss.; BUTACU A.M., *Strategic Patenting in the Pharmaceutical Sector – A Competition Law Perspective*, Master Thesis International Business Law, Tilburg University, pp. 33 e ss.; DE STEFANO G., *Tough Enforcement of Unilateral Conduct at the National level: Italian Antitrust Authority Sanctions Bayer and Pfizer for Abuse of Dominant Position (aka AstraZeneca Ruling and Essential Facility Doctrine in Italian Sauce)*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 2012, Vol. 3, No. 4, pp. 396 e ss.; D'AMORE C., *The Administrative Supreme Court confirms the ICA's decision to condemn Pfizer for abuse of dominant position aimed at delaying the market entry of generic pharmaceutical companies*, in *Rivista Italiana di Antitrust*, 2014, n.1, pp. 77 e ss.; LEMBO S., *The Italian Administrative Court of First Instance quashes the NCA's decision against pharmaceutical company for misuse of patent (Pfizer)*, in *e-Competitions*, n. 49151; D'AMORE C., *Il caso Ratiopharm/Pfizer e l'abuso del diritto*, cit.; BELLIA M., *Case Note on "Pfizer"*, in *IIC*, 2014, pp. 855 e ss.; SIMONETTI H., *Appeal, non-application, judicial review on the acts of the Public Administration for antitrust purposes (notes to the Consiglio di Stato – Italian Supreme administrative Court – judgement, Sec. VI, no. 693/2014)*, cit. pp. 153 e ss.; GERADIN D., *The Uncertainties Created by Relying on the Vague "Competition on the Merits" Standard in the Pharmaceutical Sector: The Italian Pfizer/Pharmacia Case*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 2014, Vol. 5, No. 6, pp. 344 e ss..

580 Così, SPILLMANN A., *Transparency obligation for holders of EU IP assets*, cit., p. 319, il quale afferma che il caso Pfizer è un esempio delle "[...] potential issues that may arise from the AstraZeneca judgements [...]".

581 In questi termini, HULL D., *The application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector*, cit., p. 64. L'A. sostiene infatti che la decisione dell'Autorità Antitrust italiana non solo "explicitly relied on the AstraZeneca judgement" ma anche "goes beyond AstraZeneca".

582 Pfizer Italia S.r.l. è la società italiana dell'omonimo gruppo statunitense Pfizer, che rappresenta la maggiore impresa farmaceutica a livello mondiale. Pfizer Italia S.r.l. è controllata quasi interamente (96,93%) dalla Pfizer Holding Italy S.p.A., che, a sua volta, è soggetta al controllo indiretto della capogruppo statunitense Pfizer Inc. (che è appunto la *holding* dell'intero gruppo Pfizer).

583 Xalatan è un farmaco "blockbuster", avendo un fatturato annuo mondiale di 1,7 miliardi di dollari. In Italia esso è inserito in classe A e viene prescritto mediante ricetta ripetibile. Il suo prezzo di rimborso è pari a 20,59 euro. L'inclusione della corrispondente specialità generica nelle liste di trasparenza ha determinato la riduzione del prezzo di rimborso a 10,29 euro.

584 Il principio attivo latanoprost, in realtà, è stato brevettato negli anni '80 dalla società svedese Pharmacia A.B., che è stata successivamente acquisita da Pfizer nel 2003.

585 Ratiopharm Italia S.r.l. è la società italiana del gruppo tedesco Ratiopharm, leader a livello mondiale nella produzione e commercializzazione di medicinali equivalenti.

settembre del 2009, alla quale seguivano accertamenti ispettivi e sequestri di documentazione inerenti al procedimento presso le sedi di Pfizer. La società *Pharmacia*, poi acquisita da *Pfizer*, era titolare del brevetto europeo⁵⁸⁶ sullo Xalatan a partire dal 9 febbraio 1994. Successivamente, l'azienda aveva presentato presso gli uffici brevettuali nazionali la traduzione del brevetto europeo e la ricevuta di pagamento delle tasse di registrazione, ottenendo in Italia la validazione della privativa europea il 21 aprile 1994. In questo modo, il brevetto europeo cominciava a produrre effetti nell'ordinamento italiano, con efficacia retroattiva al 6 settembre 1989 (data di presentazione della domanda presso l'ufficio europeo). L'azienda aveva però omesso di richiedere il relativo certificato complementare di protezione in Italia entro i termini consentiti dalla legge, contrariamente a quanto aveva fatto in altri Paesi europei. Pertanto, l'estinzione della protezione brevettuale in Italia sarebbe avvenuta alla data di scadenza del brevetto originario, ossia il 6 settembre 2009. Nei Paesi nei quali il farmaco beneficiava del prolungamento della protezione grazie al CPC, invece, la possibilità di escludere i concorrenti dal mercato si sarebbe protratta fino alla scadenza del CPC stesso, ovvero luglio 2011. *Pharmacia*, pertanto, elaborava una strategia⁵⁸⁷ volta a rimediare a questa situazione e presentava una domanda di brevetto divisionale⁵⁸⁸ per Xalatan nel 2002, la quale avrebbe reso possibile il deposito della domanda di CPC relativa a quest'ultimo. Si noti che la presentazione di una o più domande divisionali di uno stesso brevetto è

586Brevetto europeo n. EP0364417.

587Del fatto che si trattasse di una vera e propria strategia elaborata consapevolmente a questo fine vi è testimonianza in una serie di documenti visionati dall'Autorità durante la sua attività ispettiva (punti 76-78 della decisione).

588Ai sensi dell'art. 76 della Convenzione di Monaco può essere richiesto un brevetto divisionale, ossia una protezione brevettuale che deriva da un brevetto principale e che ne costituisce una specificazione. La sua validità temporale è mutuata da quella del brevetto principale. La domanda di brevetto divisionale può avere ad oggetto solo elementi che rientrano nella descrizione contenuta nella domanda di brevetto principale (quindi la parte descrittiva delle due domande coincide); essa, però, si riferisce ad una nuova invenzione (quindi cambia la parte relativa alle rivendicazioni). La presentazione di una domanda per un brevetto divisionale può avvenire ad opera del titolare del brevetto principale o anche d'iniziativa dell'ufficio brevettuale: quest'ultimo caso si verifica nei casi in cui la domanda di brevetto principale ha ad oggetto più invenzioni. Non essendo infatti possibile ottenere un brevetto avente ad oggetto più di una invenzione, l'ufficio brevettuale utilizza lo strumento del brevetto divisionale per far sì che ad ogni domanda di brevetto corrisponda una sola invenzione. Fino al 1° aprile 2010, la domanda di brevetto divisionale poteva essere presentata fino alla scadenza del brevetto principale. Da quella data, invece, essa può essere presentata dall'azienda solo entro 24 mesi dalla comunicazione con la quale la divisione dell'ufficio brevetti che sta analizzando la domanda di brevetto principale si pronunzia sulla brevettabilità della domanda principale. Ove invece sia l'ufficio brevetti a presentarla, il termine matura entro 24 mesi dal momento in cui la divisione che sta procedendo all'esame del brevetto principale solleva dubbi riguardo l'unità dell'invenzione.

una prassi molto diffusa nell'industria farmaceutica, formalmente del tutto lecita, ove viene utilizzata come strategia difensiva volta a impedire lo sviluppo di medicinali concorrenti attraverso la creazione di una rete di coperture brevettuali che hanno ad oggetto uno stesso medicinale. In questo modo le aziende concorrenti sono scoraggiate dal porre in essere attività volta a sviluppare un medicinale analogo a quello oggetto dei brevetti divisionali poiché la presenza di questi ultimi rende più difficile l'individuazione delle ipotesi di violazione della copertura. Una volta ottenuto il brevetto divisionale⁵⁸⁹ (14 gennaio 2009) e la sua validazione in Italia, in data 8 giugno 2009 Pfizer, che oramai aveva acquisito l'intero capitale di Pharmacia, otteneva il relativo CPC, la cui scadenza coincideva con il CPC ottenuto in base al brevetto principale (luglio 2011). Si rivolgeva, poi, alle industrie genericiste avvertendole del divieto di entrare nel mercato con i relativi medicinali equivalenti e avviava azioni giudiziali avverso quelle che avevano già (prima della scadenza del CPC del divisionale) commercializzato il generico. Nel novembre del 2007 Ratiopharm presentava la richiesta di AIC per il medicinale equivalente allo Xalatan. A causa, però, della situazione di incertezza dovuta all'avvenuta concessione del brevetto divisionale e del relativo CPC in favore di Pfizer, Ratiopharm decideva di non iniziare la produzione del proprio farmaco in anticipo rispetto alla commercializzazione, come normalmente avviene, ma la rinviava al settembre 2009 quando, a seguito di verifiche svolte da esperti incaricati dall'azienda, appariva che il comportamento di Pfizer non potesse essere considerato legittimo. Questa convinzione trovò conforto anche nell'avvenuta revoca del brevetto divisionale nell'ottobre 2010, in seguito all'accoglimento di alcuni ricorsi presentati da varie società farmaceutiche. L'inserimento dell'equivalente nella lista di trasparenza è avvenuto solo nel maggio 2010, in contrasto con quanto può osservarsi in relazione ad altri generici, per i quali tale inserimento è contestuale alla scadenza della privativa brevettuale. In sostanza il comportamento di *Pfizer*, connotato anche dall'aver tentato una serie di azioni legali contro i genericisti e avverso la decisione di AIFA di inserire l'equivalente di Xalatan nelle liste di trasparenza, aveva ritardato l'ingresso nel mercato del generico di ben otto mesi e determinato un mancato risparmio per il SSN di circa 14 milioni di euro, essendo tale medicinale erogato a

⁵⁸⁹Brevetto divisionale europeo n. EP1225168.

carico delle casse dello Stato.

La società *Pfizer*, in sede di audizione dinanzi all'Autorità Garante nel dicembre 2010, svolgeva una serie di osservazioni contestando la ricostruzione elaborata da quest'ultima e articolando le sue critiche essenzialmente attorno a quattro punti. In primo luogo⁵⁹⁰, secondo l'azienda, il mercato rilevante di riferimento doveva includere almeno i betabloccanti: in questo modo, la posizione di *Pfizer* non avrebbe potuto essere qualificata come dominante, attestandosi la sua quota di mercato a circa il 30%. In secondo luogo⁵⁹¹, non poteva dubitarsi della piena liceità della richiesta del brevetto divisionale e del relativo CPC, sussistendo, almeno all'epoca della richiesta, tutti i requisiti per ottenerli entrambi. In questo senso, quindi, non vi poteva essere alcuna analogia con il caso *AstraZeneca* poiché *Pfizer* non aveva posto in essere alcun comportamento fuorviante (“*misleading*”) ma aveva agito entro i confini della c.d. “*competition on the merits*”, avendo semplicemente esercitato il diritto di fruire della protezione derivante dal CPC. L'istruttoria condotta dall'Ufficio europeo dei brevetti era stata anche molto dettagliata e aveva visto la partecipazione di terzi interessati. *Pfizer*, inoltre, continuava a sostenere la validità di tale divisionale e, proprio a testimonianza di ciò, aveva presentato ricorso avverso la revoca dello stesso. In terza battuta⁵⁹², a parere di *Pfizer*, doveva rimarcarsi come nelle azioni giudiziarie che la vedevano opporsi alle aziende genericiste, essa era quasi sempre convenuta e mai attrice. E, da ultimo⁵⁹³, che la produzione e lo stoccaggio di un principio attivo in un Paese nel quale vige ancora un brevetto in relazione ad esso costituisce una violazione del brevetto medesimo. Pertanto tali attività non avrebbero potuto avere inizio prima della scadenza della copertura brevettuale.

L'autorità Garante, rigettando tutte le osservazioni dell'azienda, nel gennaio del 2012 sanzionava quest'ultima per aver posto in essere strategie volte a procrastinare l'ingresso della versione equivalente di Xalatan, non riconducibili alla nozione di “*competizione sui meriti*”⁵⁹⁴. Le condotte di *Pfizer*, secondo l'autorità, erano state in grado di rendere

590Punti 122-123 della decisione.

591Punti 124-129 della decisione.

592Punti 130-132 della decisione.

593Punti 135-136 della decisione.

594Preliminarmente, in analogia a quanto avvenuto nel caso *AstraZeneca*, l'Authority definitiva il mercato rilevante utilizzando il criterio ATC 4 (punto 2 della decisione). Ove si fosse considerata la classe 3 della classificazione ATC, non avrebbe potuto essere individuata una posizione dominante in

più oneroso per i genericisti l'ingresso nel mercato a causa della situazione di incertezza giuridica da esso generata, che ha impedito un'efficace programmazione dell'attività di produzione; di produrre un ritardo di almeno sette mesi nella commercializzazione del generico; di prolungare artificiosamente l'esclusiva brevettuale e, infine, di provocare un mancato risparmio per il SSN di circa 14 milioni di euro.

Secondo l'Autorità, infatti, pur avendo un'azienda il diritto di tutelare i propri interessi commerciali entro limiti ragionevoli, mediante le strategie contestate essa avesse abusato di tale diritto, esercitandolo in sola funzione vessatoria; in particolare, nel caso di specie, le procedure amministrative e giudiziarie erano state utilizzate in modo strumentale e erano quindi sanzionabili a titolo di abuso di posizione dominante. Le condotte in oggetto, pertanto, corrispondevano a quelle descritte nell'indagine sul settore farmaceutico condotta dalla Commissione europea e ricalcavano anche quelle sanzionate dalla Commissione stessa nel caso *AstraZeneca*. A detta dell'Authority, infatti, anche *Pfizer* aveva fornito all'Ufficio dei brevetti, nell'ambito della domanda di brevetto divisionale, informazioni sufficienti ad indurlo in errore circa la valutazione sulla sussistenza dei requisiti per accordare tale protezione; e questo era dimostrato dal fatto che tale brevetto era stato in un secondo momento revocato. Inoltre, a parere dell'Authority, che ribadiva la concezione dell'illecito *antitrust* come potenziale, il fatto che non esistano nella normativa brevettuale strumenti volti a sanzionare i comportamenti in oggetto non impedisce l'applicazione del diritto *antitrust*, anche in considerazione del fatto che le autorità operanti in campo brevettuale, all'atto della verifica della sussistenza dei requisiti previsti dalla legge per accordare tale protezione, non svolgono alcuna considerazione sul possibile uso anti-concorrenziale della privativa, essendo i due ambiti separati e distinti.

Con riferimento alle accuse mosse all'azienda in merito alla richiesta del divisionale e del CPC, secondo *Pfizer* potevano essere adottati a suo discarico tre ordini di

capo a Pfizer. Infatti, oltre allo Xalatan, classificabile nella categoria “analoghi delle prostaglandine”, vi sono altri medicinali che, pur avendo un principio attivo differente e modalità di azione differenti, sono tradizionalmente impiegati nella cura del glaucoma. Si tratta dei “betabloccanti”, degli “agonisti dei ricettori della acetilcolina”, degli “agonisti adrenergici” e degli “inibitori dell'anidraasi carbonica”. L'Autorità Garante, a riprova dell'impossibilità di accostare lo Xalatan ai medicinali appartenenti a queste altre categorie e della necessità, pertanto, di considerare il mercato dello Xalatan separato rispetto a quello degli altri medicinali menzionati, ne sottolineava la superiorità terapeutica, la maggiore sicurezza in termini di assenza di effetti collaterali rilevanti nonché il prezzo più elevato al quale lo Xalatan viene venduto.

motivazioni, tutti respinti dall'Autorità. In primo luogo, infatti, nella richiesta del divisionale non poteva essere individuato alcun intento escludente poiché essa era stata presentata ben sette anni prima dell'ingresso dei genericisti sul mercato; il Garante respingeva l'argomento sottolineando come la domanda fosse stata presentata non appena l'azienda si era accorta della più limitata protezione brevettuale in Italia e, comunque, come essa non avrebbe potuto essere depositata dopo la scadenza del brevetto principale, ossia al più tardi nel 2004, stante la normativa allora vigente. Inoltre, *Pfizer* non aveva fornito alcuna informazione falsa o fuorviante all'Ufficio dei brevetti, essendosi anzi il procedimento connotato per una notevole trasparenza, testimoniata dalla partecipazione di soggetti terzi; secondo l'Autorità, invece, l'indagine della Commissione aveva messo in luce la scarsa trasparenza della procedura incardinata dinanzi all'EPO, che attribuisce ai terzi un ruolo molto limitato. Infine, la richiesta e il conferimento di un brevetto divisionale hanno di per sé inevitabili effetti escludenti, senza che ciò significhi che sia proprio questo l'obiettivo del richiedente; l'intento escludente, secondo l'Authority è invece dimostrato non solo dalla carenza di innovatività della scoperta brevettata con il divisionale, che non ha ad oggetto alcun uso terapeutico ulteriore di Xalatan, ma anche dalla mancata immissione in commercio di un nuovo farmaco conseguente. A ciò si aggiunga che nell'ottobre 2010 il divisionale era stato revocato: all'obiezione da parte di *Pfizer* secondo la quale la revoca non era avvenuta per mancanza di innovatività, il Garante *antitrust* rispondeva che le motivazioni per le quali tale revoca era stata adottata erano del tutto irrilevanti ai fini della valutazione di un illecito anti-concorrenziale, rifiutandosi così di considerare elementi che avrebbero invece potuto essere rilevanti ai fini della decisione.

Con riguardo, invece, all'uso strumentale di diffide ed azioni giudiziarie, secondo l'Authority, dalle audizioni dei genericisti e di AIFA era emerso che il principale motivo per cui non si era verificato un ingresso tempestivo dei medicinali equivalenti allo Xalatan sul mercato fosse costituito dall'incertezza giuridica circa l'estensione della copertura brevettuale di *Pfizer* e i rischi legati alle richieste di risarcimento dei danni, avanzate, già dal 2009, da *Pfizer* nei loro confronti, per l'ipotesi in cui avessero commercializzato i loro prodotti prima del luglio 2011. *Pfizer* obiettava che nella maggior parte delle azioni giudiziarie pendenti, essa si trovava nella posizione di

convenuta. A parere del Garante, però, le azioni giudiziarie intentate dai genericisti hanno fatto seguito ad una serie di diffide da essa presentate, le quali, pertanto, costituiscono in senso lato il primo atto del contenzioso. Ed, inoltre, anche ove presente in giudizio come convenuta, *Pfizer* non si era limitava a difendersi ma aveva richiesto provvedimenti inibitori e di sequestro avverso le controparti, in modo da bloccare la commercializzazione dei propri prodotti.

L'autorità, poi, pur richiamando la concezione tradizionale dell'abuso di posizione dominante come nozione oggettiva che, in questo senso, prescinde dalla verifica della sussistenza dell'intento escludente, tuttavia, poi, affermava che la prova della sussistenza di tale intento possa essere di grande aiuto per l'accertamento dell'abuso, essendo l'elemento che funge da collegamento tra i diversi elementi che compongono la strategia. Nel caso di specie, tale intento sarebbe fondato sulla consapevolezza da parte di *Pfizer* degli effetti conseguenti alla commercializzazione degli equivalenti di Xalatan in termini di erosione delle proprie quote di mercato e di drastica diminuzione del proprio fatturato⁵⁹⁵.

In conclusione, secondo la ricostruzione del Garante, i comportamenti posti in essere da *Pfizer* hanno determinato un ritardo anomalo nell'ingresso del farmaco equivalente di Xalatan. In assenza di tali condotte, i genericisti avrebbero iniziato la produzione del generico con anticipo rispetto alla data di scadenza della protezione brevettuale con conseguente ingresso immediato nel mercato. Tra l'altro, l'attuale formulazione dell'art. 68 del Codice della proprietà intellettuale non impedisce la produzione anticipata di un prodotto coperto da brevetto, purché per la commercializzazione si attenda la scadenza della privativa.

L'azienda *Pfizer*, pertanto, veniva condannata ad una sanzione di 10.677.706 euro.

Ritenendo non condivisibili le argomentazioni del Garante, *Pfizer* impugnava la

⁵⁹⁵Si noti, peraltro, che le preoccupazioni di *Pfizer* erano aggravate dalla circostanza che tra le case farmaceutiche che avevano presentato la richiesta dell'AIC per la commercializzazione di un equivalente di Xalatan, oltre a Ratiopharm, figurava anche Sifi. Differentemente da altre aziende farmaceutiche, infatti, quest'ultima è una società *originator* con elevata specializzazione in campo oftalmico la quale, pertanto, produce anche medicinali *originator* (e non solo equivalenti). Sifi, quindi, avendo contatti diretti con i medici oftalmologi veniva percepita da *Pfizer* come maggiormente in grado di esercitare un'effettiva concorrenza rispetto alle aziende che producono solo medicinali generici. Contrariamente a quanto avviene con le aziende genericiste, per i quali opera il regime di sostituzione automatica presso le farmacie, con riferimento ad un generico prodotto da un'azienda *originator* quale Sifi, gli oftalmologi, pertanto, avrebbero potuto prescrivere direttamente il medicinale, confidando nella qualità del prodotto in ragione dell'affidabilità dell'azienda.

decisione di condanna e il Tar Lazio ne ribaltava il contenuto⁵⁹⁶. Il primo elemento sul quale i Giudici puntavano l'attenzione era sicuramente il più rilevante e, al contempo, critico di tutta la ricostruzione elaborata dall'Autorità. Si tratta del fatto che ciò che è stato qualificato da quest'ultima come abusivo non è altro che l'insieme di una serie di condotte che *Pfizer* ha posto in essere al fine di tutelare propri diritti e interessi legittimi. Secondo il Tar, infatti, proprio quest'ultima circostanza rendeva necessaria la dimostrazione da parte dell'*Authority* della sussistenza di un intento escludente alla luce di un *quid pluris* ulteriore rispetto alla mera somma di una serie di condotte tutte lecite secondo la legislazione di settore, che esso non riteneva di ravvisare nel caso concreto.

Con riguardo alla richiesta del brevetto divisionale e del CPC, a parere del Tar, il fatto che tale domanda fosse stata depositata ben sette anni prima del previsto ingresso dei genericisti era indice del fatto che essa, oltre a costituire una richiesta lecita secondo il diritto dei brevetti, essa non avesse alcuna finalità escludente, dovendo considerarsi irrilevante a tal fine che la domanda fosse stata presentata appena l'azienda si era accorta del disallineamento temporale tra la durata del brevetto in Italia e quella nel resto d'Europa. La decisione dell'*Authority*, quindi, si era piuttosto fondata sull'avvenuta revoca del divisionale. La valorizzazione di questa circostanza, secondo il giudice amministrativo, aveva consentito al Garante di lasciar passare in secondo piano il fatto che *Pfizer* non avesse fornito informazioni false all'Ufficio dei brevetti, elemento che avrebbe dovuto essere provato per poter applicare i principi espressi nella sentenza *AstraZeneca*, ammesso che si voglia trascurare il fatto che le informazioni fornite a suo tempo da quest'ultima non fossero oggettivamente false ma fossero frutto di una, legittima, opzione interpretativa. Veniva dunque stigmatizzato il fatto che nonostante tale elemento fosse rimasto del tutto indimostrato, il Garante avesse comunque posto a fondamento della propria decisione il precedente *AstraZeneca*. Inoltre, il Garante aveva adottato la propria decisione nel momento in cui era pendente il ricorso di *Pfizer* avverso la revoca del divisionale, il quale è stato poi accolto in data 11 maggio 2012. Ciò costituiva ulteriore prova dell'erroneità della ricostruzione dell'Autorità.

In riferimento ai procedimenti giudiziari, la posizione dell'*Authority* doveva essere contestata, ritenendo che dovesse essere valorizzata la circostanza che *Pfizer* fosse

⁵⁹⁶Tar Lazio, sent. del 3 settembre 2012, n. 7467, reperibile su www.giustizia-amministrativa.it.

sempre convenuta. In particolare, secondo i giudici amministrativi, anche in questo caso la ricostruzione dell'Autorità si fondava sul fatto che l'illegittimità del divisionale fosse scontata; solo ragionando così, essa avrebbe potuto ritenere illegittimi degli atti di diffida che, contrariamente, fondandosi sull'avvenuto ottenimento del CPC conseguente al divisionale, sarebbero stati leciti. Considerato l'accoglimento del ricorso di *Pfizer* avverso la revoca del divisionale, però, la ricostruzione dell'*Authority* non aveva più alcun fondamento. In ragione di tali carenze istruttorie e motivazionali, le ragioni sostenute dall'Autorità erano, secondo il Tar, “*insuscettibili di fondare l'accertamento di una fattispecie di abuso di posizione dominante, per di più concretatesi nell'esercizio di condotte assunte a difesa di diritti e interessi legittimi*”⁵⁹⁷.

Il Consiglio di Stato⁵⁹⁸, che era stato investito della questione in sede di ulteriore impugnazione, non condivideva la ricostruzione del giudice di primo grado e riprendeva le osservazioni svolte dal Garante della Concorrenza, condividendone sostanzialmente i contenuti. In prima battuta, si mostrava consapevole di quale fosse il punto nodale oggetto della sua indagine: individuare i limiti dello sfruttamento da parte di un soggetto detentore di una posizione dominante sul mercato delle facoltà connesse alla protezione brevettuale dei medicinali. Punto di partenza del suo ragionamento è la constatazione che non sia in discussione la legittimità, sotto il profilo della normativa brevettuale, delle condotte poste in essere da *Pfizer*: richiedere un brevetto divisionale ed il relativo CPC rispettando i limiti della legislazione di settore, intentare azioni giudiziarie e resistere in giudizio sono indubbiamente diritti che qualsiasi azienda detiene. Ciò che il Consiglio di Stato contestava all'impresa, invece, è l'uso che di tali facoltà è stato fatto. A sostegno di questa impostazione i giudici di palazzo Spada operavano un rinvio alla categoria dell'“abuso del diritto”, sostenendo che l'abuso di posizione dominante non sia altro che una specificazione di questa categoria, e che, pertanto, le due stiano in rapporto di *genus a species*. Affinché possa configurarsi un abuso del diritto, secondo il ragionamento del Consiglio di Stato, devono sussistere contestualmente i seguenti elementi: la titolarità di un diritto soggettivo in capo ad un soggetto; la possibilità che l'esercizio di quel diritto possa essere effettuato secondo una pluralità di modalità non rigidamente predeterminate; la circostanza che tale esercizio concreto, anche se

⁵⁹⁷Tar, sent. n. 7467/2012, *cit.*, considerato in diritto, punto 4.1.

⁵⁹⁸Consiglio di Stato, sent. 12 febbraio 2014, n. 693.

formalmente rispettoso della cornice attributiva di quel diritto, sia svolto secondo modalità censurabili rispetto ad un criterio di valutazione, giuridico o extra-giuridico; la circostanza che, a causa di una tale modalità di esercizio, si verifichi una sproporzione ingiustificata tra il beneficio del titolare del diritto e il sacrificio a cui è soggetta la controparte. In presenza di tutti questi elementi, si verifica una “*utilizzazione alterata dello schema del diritto, finalizzata al conseguimento di obiettivi ulteriori e diversi rispetto a quelli indicati dal legislatore*”. Senza argomentare ulteriormente, e senza alcun accertamento della sussistenza contestuale di ciascuno di questi requisiti nella vicenda concreta, il Consiglio di Stato, per il solo fatto che Pfizer non avesse commercializzato alcun prodotto in seguito all'ottenimento del divisionale, riteneva di poter sussumere il comportamento di quest'ultima nella categoria dell'abuso del diritto. Lo stato di incertezza giuridica generato dal comportamento dell'azienda, infatti, il quale aveva indotto i genericisti a procrastinare la produzione dei medicinali equivalenti, non trovava un “contraltare” nello sfruttamento commerciale del divisionale. Il comportamento di Pfizer, pertanto, a detta del CdS e, prima ancora, dell'Autorità Garante, perseguiva una finalità ulteriore e diversa rispetto a quella propria della tutela brevettuale, sanzionabile come illecito *antitrust*. L'appello presso il CdS, quindi, veniva accolto.

In alcuni casi isolati, vi è stata una presa di posizione totalmente o parzialmente favorevole rispetto alla questione. Vi è stato, infatti, chi ha ritenuto che la sentenza del Consiglio di Stato sul caso Pfizer abbia fornito “*una chiara e precisa qualificazione giuridica delle condotte tramite le quali le imprese in posizione dominante esercitano un proprio diritto soggettivo in modo distorto e censurabile rispetto alle finalità intese dal legislatore nell'attribuire siffatto diritto*”⁵⁹⁹ e che essa abbia correttamente ripreso le argomentazioni svolte dalla Corte di Giustizia nel caso *AstraZeneca*⁶⁰⁰. In questo senso, quindi, la decisione del supremo consesso amministrativo si sarebbe posta in linea di continuità con il precedente europeo e, tramite il ricorso alla nozione di abuso del diritto, sarebbe stata in grado di indicare in modo puntuale la linea di demarcazione tra

599Cosi, D'AMORE C., *Il caso Ratiopharm/Pfizer*, cit., p. 7.

600D'AMORE C., *Il caso Ratiopharm/Pfizer*, cit., p. 6, ove, a testimonianza del fatto che condotte lecite secondo il diritto dei brevetti possano essere illecite dal punto di vista *antitrust*, l'A. richiama proprio alcuni passi della sentenza *AstraZeneca*, mettendone in luce l'assonanza con la vicenda nazionale.

le condotte consentite e quelle invece sanzionabili sotto il profilo *antitrust*. Inoltre, l'orientamento del Supremo giudice amministrativo sarebbe in linea anche con l'approccio espresso dalla Commissione europea nell'indagine sul settore farmaceutico del 2009⁶⁰¹. Analoghe valutazioni positive, pur se non in senso così netto, sono state manifestate da chi, da un lato, ha ribadito la possibilità di ravvisare una linea di continuità tra la ricostruzione della Corte di Giustizia in *AstraZeneca* e quella del CdS in *Pfizer*, ritenendo che in quest'ultima sia stata fatta sostanzialmente applicazione dei principi espressi nella prima, ma, dall'altro, ha criticato il richiamo della nozione di abuso del diritto: in un caso, infatti, la qualificazione teorica dell'abuso di posizione dominante come abuso del diritto è stata definita quantomeno “*precarious*”⁶⁰²; in un altro, che, pur essendovi una coincidenza sostanziale tra le argomentazioni delle decisioni *AstraZeneca* e *Pfizer*, in quest'ultima la motivazione sia stata più sintetica e generale, limitandosi ad un generico riferimento all'abuso del diritto e al suo rapporto con l'abuso di posizione dominante: sotto il profilo formale sarebbe stato opportuno che il giudice amministrativo avesse approfondito maggiormente il rapporto tra le due categorie⁶⁰³.

Malgrado alcune valutazioni positive, però, il caso *Pfizer* è stato inquadrato dai più come una deriva patologica del caso *AstraZeneca*⁶⁰⁴.

In primo luogo, differentemente da *AstraZeneca*, *Pfizer* non ha fornito alcuna informazione fuorviante agli uffici brevettuali (si ribadisce, ammesso che l'aver prospettato una determinata interpretazione di una disposizione, che all'epoca era assolutamente sostenibile, considerato che ancora non vi era stata alcuna presa di

601D'AMORE C., *The Administrative Supreme Court*, cit., p. 80.

602Così, BELLIA M., *Case note*, cit., il quale, pur ravvisa un'assonanza tra *AstraZeneca* e *Pfizer* (“[...] *the Court relates Pfizer's anticompetitive intent to the absence of any other business rationale for the conduct: the Court of Justice [...] called for the same requirement – the absence of objective justification – in the assessment of Astrazeneca's second abuse [...] notwithstanding the precarious theoretical qualification of the abuse of dominant position for strategic filing as “abuse of right”*”).

603In questo senso, SIMONETTI H., *Appeal, non-application*, cit., p. 157.

604Sulla necessità che, invece, l'applicazione dell'art. 102 TFUE sia “*consistent*” a livello nazionale ed europeo, DE STEFANO G., *Tough Enforcement*, cit., p. 402. L'A. infatti evidenzia che, nonostante sia ammissibile sotto il profilo del diritto europeo che vi sia un'applicazione dell'art. 102 TFUE più rigorosa a livello nazionale che europeo, dovrebbe sussistere una certa uniformità interpretativa per evitare che le condotte di un'impresa siano valutate diversamente a seconda che tale valutazione avvenga a Roma o a Bruxelles. A testimonianza dell'esistenza di un tale interesse, l'A. richiama l'esistenza dell'European Competition Network, che coinvolge la Commissione europea e tutte le Autorità *antitrust* dei Paesi europei nell'ottica di realizzare l'obiettivo di una coerente applicazione delle disposizioni *antitrust* europee.

posizione in merito, possa essere considerato fuorviante) ma, al fine di recuperare la possibilità di allineare la copertura brevettuale in Italia agli altri Paesi europei, ha utilizzato “*normal*” *patent procedures used by practitioners in the pharmaceutical industry*” e, pertanto, la decisione italiana è andata “*well beyond AstraZeneca*” e ha esteso l'applicazione dell'art. 102 TFUE ad una “*patent related conduct in a manner that deprives Art. 102 TFUE of meaningful limits*”, costituendo una aggressiva implementazione dei principi affermati in sede europea⁶⁰⁵. Inoltre, sono state svolte considerazioni critiche sul fatto che la decisione dell'autorità Garante abbia contestato a *Pfizer* il modo in cui ha utilizzato il brevetto divisionale, ritenendo che esso non sia uno strumento preposto all'ottenimento di un CPC; nonché il fatto che abbia assunto la propria decisione valorizzando la circostanza che tale divisionale fosse stato revocato. Sotto il primo aspetto⁶⁰⁶, infatti, nella prassi accade spesso che un brevetto divisionale venga richiesto per garantire all'azienda una protezione brevettuale addizionale nell'ipotesi che una parte del brevetto primario sia per qualche ragione caducata. Inoltre, seguendo il ragionamento dell'Autorità, se il CPC fosse stato ottenuto sulla base del brevetto primario, ciò non avrebbe avuto alcuna conseguenza sotto il profilo *antitrust*, pur avendo lo stesso effetto escludente sui generici. Il secondo aspetto, il fatto cioè di aver valorizzato nella propria decisione l'avvenuta revoca di suddetto divisionale come dimostrazione del fatto che l'iniziativa brevettuale fosse abusiva, è un'ulteriore testimonianza della distanza rispetto ad *AstraZeneca*, nella quale il giudice europeo affermava che “*it [...] cannot be inferred [...] that any patent application made by such an undertaking which is rejected on the ground that it does not satisfy the patentability criteria automatically gives rise to liability under Article [102 TFUE]*”⁶⁰⁷; non essendo stata fornita alcuna prova della natura abusiva del comportamento di *Pfizer* se non, a detta dell'Autorità, il mero fatto che il brevetto divisionale fosse stato revocato, non può dirsi che sia stata fatta applicazione delle argomentazioni prospettate in ambito europeo. Si deve inoltre ricordare che, anche ove potesse ritenersi che la mera revoca fosse

605SPILLMANN A., *Transparency obligation for holders of EU IP assets, cit.*, p.319. Ribadisce il fatto che le informazioni fornite alle autorità brevettuali fossero corrette, aggiungendo anche che la procedura per valutare il brevetto divisionale fosse stata assolutamente trasparente, LEMBO S., *The Italian Administrative Court of First Instance, cit.*

606HULL D.W., *The Application of EU Competition Law*, p. 65.

607AstraZeneca, punto 99.

sufficiente all'accertamento dell'illecito, l'avvenuto accoglimento del ricorso presentato da *Pfizer* avverso la revoca varrebbe a far cadere la natura illecita del comportamento tenuto dall'azienda⁶⁰⁸. Si noti, poi, che la qualificazione come abusiva di un'azione legittima nell'ambito del diritto dei brevetti pare contraria anche a quanto affermato dalla Commissione europea nel suo *Pharmaceutical Report*, ove essa affermava che certe pratiche possano considerarsi illecite solo “*in exceptional circumstances*”⁶⁰⁹: non sembra che sia stata provata la natura eccezionale delle circostanze che hanno consentito di dichiarare abusiva la condotta in questione.

Con specifico riferimento, poi, all'utilizzo della *litigation* con funzione escludente, occorre ricordare come il diritto di agire a tutela dei propri diritti e interessi legittimi sia un diritto tutelato dalle carte internazionali e dalle Costituzioni nazionali e, pertanto, eventuali limitazioni debbano essere individuate puntualmente e delimitate con chiarezza⁶¹⁰. A tal proposito, lo stesso giudice europeo, nel caso *ITT Promedia*⁶¹¹, ha chiarito che l'instaurazione di un procedimento giurisdizionale può costituire abuso del diritto solo in circostanze eccezionali, ossia quando l'azione giudiziaria risulta del tutto priva di fondamento e, contestualmente, miri ad eliminare la concorrenza. Nelle argomentazioni espresse nel caso *Pfizer* non compare alcun riferimento alla fondatezza o meno delle azioni giudiziarie né viene provato che esse siano state intentate con finalità escludente e non per difendere un proprio diritto. Tra l'altro, non è stato adeguatamente considerato il fatto che nella maggior parte dei casi *Pfizer* sia stata convenuta in giudizio dai genericisti e che, quindi, si sia solo legittimamente difesa.

Aldilà, poi, dei singoli abusi, l'approccio adottato dall'Antitrust e dal Consiglio di Stato pare essere tutto focalizzato sulla circostanza che le varie condotte di *Pfizer* siano state utilizzate nell'ambito di una generale strategia volta meramente a proteggere la propria posizione di mercato dalla minaccia derivante dall'accesso dei medicinali equivalenti. In

608Cosi, GERADIN D., *The uncertainties Created by Relying on the Vague “Competition on the Merits” Standard*, *cit.*, p. 351. L'A. aggiunge anche che deve considerarsi illogico il fatto che il Garante abbia considerato irrilevanti le ragioni poste dall'EPO a fondamento della revoca.

609Commission *Pharmaceutical Report*, punto 4.1, p. 18.

610DE STEFANO G., *Tough Enforcement*, *cit.*, p. 400.

611Tribunale di Prima istanza, sent. 17 luglio 1998, *ITT Promedia v Commissione*, T-111/1996, punto 56. Si specifica inoltre che “ [...] il fatto di intentare un'azione infondata non potrebbe, di per se, costituire un'infrazione dell'art. 86 del Trattato, a meno che detta azione non persegua uno scopo anticoncorrenziale. Allo stesso modo, un'azione che possa essere ragionevolmente considerata quale un tentativo di far valere diritti nei confronti di concorrenti non può costituire un abuso, a prescindere dal fatto che possa far parte di un piano volto ad eliminare la concorrenza. ”

realtà, anche volendo fare riferimento alla ricostruzione contenuta in *AstraZeneca*, il fatto che *Pfizer* si sia adoperata per cercare di mantenere la propria posizione sul mercato non è sufficiente ad integrare gli estremi di un abuso. In *AstraZeneca*, infatti, si specifica che le imprese in posizione dominante sono autorizzate ad adottare “*a strategy whose object is to minimise the erosion of its sales and to enable it to deal with competition from generic products*” purché si rimanga entro i confini della “*competition on the merits*”⁶¹². L'elemento di criticità comune a *AstraZeneca* e *Pfizer* risiede proprio nella difficoltà di individuare concretamente i contenuti del concetto di “*competition on the merits*”. In un documento della OECD⁶¹³ si afferma che l'espressione “*competition on the merits*” è spesso utilizzata dalle autorità antitrust per evitare di dover delineare chiari principi legali e standard per la valutazione della rilevanza anti-concorrenziale delle condotte sottoposte al loro scrutinio. In questo senso, né tale nozione⁶¹⁴ né, tantomeno, il ricorso all'abuso del diritto⁶¹⁵ consentono di chiarire quali siano le condotte consentite e quali quelle illecite secondo il diritto *antitrust* in ambito farmaceutico, quando la tutela di un brevetto o l'instaurazione di una procedura giudiziaria o l'esercizio di diritti connessi all'AIC possano ritenersi leciti. In buona sostanza, la giurisprudenza qui richiamata ha l'effetto di generare uno stato di incertezza giuridica su quali condotte siano compatibili con il diritto *antitrust* e di conseguenza di indebolire il sistema brevettuale, con il rischio di danneggiare la ricerca scientifica e l'innovazione in campo farmaceutico.

7.3. Una lettura costituzionalmente orientata delle due vicende

A questo punto, una precisazione appare necessaria.

La tesi che si vuol qui sostenere non è quella di voler completamente pretermettere l'interesse a fruire di medicinali meno costosi rispetto alla promozione della ricerca

612 *AstraZeneca*, paragrafo 30.

613 OECD Competition Division, *What is Competition on the Merits*, 2006.

614 In questo senso, GERADIN D., *The Uncertainties Created by Relying on the Vague “Competition on the Merits” Standard*, cit., p. 352. Egli afferma infatti che “[...] the authority provides no explanation for its claims”.

615 Così, HULL D.W., *The Application of EU Competition Law*, cit., p. 65, che afferma che “[...] the State Council's reasoning [...] does not seem to provide a principled based basis for distinguishing between abusive and permissible conduct”.

scientifico. Si ritiene, infatti, che anche il primo sia un obiettivo assolutamente meritevole di tutela e che, senza dubbio, possano esistere casi nei quali l'uso dello strumento brevettuale sia realmente distorto rispetto alle sue finalità originarie, ossia il potenziamento della ricerca.

Ciò che si vuol criticare può essere meglio evidenziato attraverso una lettura costituzionalmente orientata della questione, che analizzi le vicende sopra riportate alla stregua di un bilanciamento tra diritti confliggenti.

Essa è sostanzialmente riassumibile attorno a due punti.

Il primo punto attiene alla corretta individuazione dei poli del bilanciamento, dei diritti tra i quali individuare il punto di equilibrio.

Dalle argomentazioni delle decisioni e delle sentenze pare potersi sostenere che dello strumento brevettuale sia stato posto in evidenza soltanto l'aspetto egoistico d'impresa, quello volto alla massimizzazione dei ricavi, trascurando completamente gli effetti favorevoli che nel settore farmaceutico esso produce sulla collettività.

Come efficacemente rilevato⁶¹⁶, focalizzandosi sui benefici che si producono nel breve termine per i consumatori (e per il Servizio Sanitario Nazionale) grazie all'abbassamento dei prezzi derivante dall'ingresso dei concorrenti sul mercato, le autorità *antitrust* e gli organi giurisdizionali europei e nazionali hanno trascurato i benefici a lungo termine, relativi al progresso della ricerca scientifica, derivanti dalla possibilità di esercitare i propri legittimi diritti in campo brevettuale e di mantenere efficiente il sistema brevettuale stesso. Come già sottolineato anche in precedenti punti del presente lavoro⁶¹⁷, infatti, nei mercati ove l'innovazione gioca un ruolo centrale e i costi della ricerca sono elevati, il sistema dei brevetti è imprescindibile, costituendo l'unico *corpus* di regole che consente un recupero degli investimenti sostenuti. L'attenzione che l'impostazione pretoria attribuisce all'abbassamento dei prezzi generato dalla concorrenza dei generici è stata valutata eccessiva da chi ha sottolineato come, da un lato, l'industria farmaceutica sia caratterizzata da un sistema di fissazione dei prezzi che non è libero ma è condizionato dall'intervento dello Stato, dall'altro, il fatto che un'azienda cerchi di mantenere la propria posizione di mercato e, quindi, cerchi di evitare la concorrenza sui prezzi dovuta all'ingresso dei prodotti equivalenti, non

616BUTACU A.M., *Strategic Patenting in the Pharmaceutical Sector*, cit., p. 36.

617Si veda parte 2.

elimina la concorrenza derivante dalle nuove scoperte scientifiche di altre imprese *originator*⁶¹⁸. Questa prassi, viene ribadito, “*leads to over-enforcement, effect not desirable because it deters the incentives of dominant undertakings to innovate*”⁶¹⁹.

Soprattutto nel caso *Pfizer*, l'equilibrio sembra essersi spostato troppo a favore dei genericisti⁶²⁰.

Per riequilibrare il bilanciamento che risulta dall'applicazione del diritto *antitrust*, occorre guardare alle vicende qui riportate nella giusta prospettiva. Ciò presuppone, in primo luogo, la corretta individuazione dei valori confliggenti, che devono essere posti a confronto per la ricerca del giusto punto di equilibrio.

Per dirla in termini costituzionali, sembra che sia stato valorizzato il fondamento della privativa brevettuale nell'art. 41 Cost. e che si sia trascurata la sua strumentalità rispetto all'art. 32 Costituzione, nella sua accezione di lungo termine.

A questo fine giungono in soccorso le argomentazioni svolte nelle precedenti due parti del lavoro. Alla luce di tali riflessioni viene in evidenza, ad avviso di chi scrive, l'erroneità della ricostruzione elaborata tanto in sede europea quanto, ancor più, dalle autorità italiane. I due interessi contrapposti, infatti, che, espressi in termini costituzionali, costituiscono i due poli del bilanciamento, sono stati erroneamente individuati da un lato nell'interesse alla disponibilità sul mercato di medicinali a prezzi contenuti, senz'altro riconducibile all'art. 32 Costituzione, e dall'altro nel perseguimento da parte delle aziende *originator* dei propri interessi economici attraverso il prolungamento artificioso della privativa brevettuale. Così inquadrato, questo secondo polo del bilanciamento sarebbe riconducibile all'art. 41 Costituzione, nel quale, come visto, rientrano tutti gli strumenti che l'azienda utilizza per le proprie strategie imprenditoriali nonché il loro *enforcement*. L'indagine sul fondamento costituzionale della privativa brevettuale svolto nella parte seconda del presente lavoro, però, ha

618BUTACU A.M., *Strategic Patenting in the Pharmaceutical Sector*, cit., p. 36. In questo senso, l'A. afferma riguardo alle aziende *originator* che “[...] even if they benefit from a temporary protection from price competition, they are still disciplined by the rival originator companies' new advances in research and development. Moreover, price competition is often restricted by state intervention. [...]”.

619BUTACU A.M., *Strategic Patenting in the Pharmaceutical Sector*, cit., p. 36.

620In questo senso, BUTACU A.M., *Strategic Patenting in the Pharmaceutical Sector*, cit., p. 36 afferma che “[...] a balance ought to be drawn between the legitimate interest of the patent owner and the maintenance of a competitive structure of the market. Moreover, the competition law enforcers should look at the long term effects of such conduct and not undermine innovation merely for the purpose of price competition.”.

consentito, a seguito della valutazione della rilevanza della protezione brevettuale nel mercato farmaceutico e della sua funzionalità alla promozione della ricerca scientifica e dello sviluppo di nuovi medicinali, di rinvenire il corretto fondamento costituzionale del brevetto nel mercato farmaceutico nell'art. 32 Costituzione, come mezzo che, appunto, consente di implementare il diritto alla salute nel lungo termine, attraverso la ricerca, la sperimentazione e la scoperta di nuove cure.

In questo senso, quindi, il conflitto non è tra tutela della salute e interessi economici, impostazione che legittimerebbe, come visto, uno spostamento del punto di equilibrio verso il primo dei due poli, in quanto si tratterebbe di un conflitto “inter-valore” nel quale i due diritti contrastanti non posseggono, alla luce dell'ordinamento costituzionale e della giurisprudenza della Corte costituzionale, il medesimo rango. Ma è piuttosto un conflitto “intra-valore”, nel quale le due posizioni confliggenti sono due accezioni del medesimo diritto, il diritto alla salute tutelato dall'art. 32 Cost., nelle sue due connotazioni di breve e di lungo termine.

Questo aspetto è stato del tutto trascurato sia dalle autorità europee che da quelle nazionali. Le loro osservazioni sono state tutte rivolte, come visto, ad evidenziare gli effetti pregiudizievoli derivanti dalle condotte aziendali sanzionate, senza alcuna considerazione per gli effetti di lungo termine. Valutazioni di questo tenore sarebbero state invece opportune poiché avrebbero condotto all'individuazione di soluzioni più equilibrate. Avrebbero consentito di tenere nella giusta considerazione il valore della ricerca scientifica e di addivenire ad un diverso temperamento.

Il secondo punto attiene invece alle modalità del bilanciamento.

Molte critiche rivolte all'attività pretoria di bilanciamento tra diritti si sono appuntate sulla sua natura di strumento casistico. A tali critiche si è risposto sostenendo che nell'opera di bilanciamento vi sia una componente di elaborazione di una regola, applicabile ripetutamente, che poi assume connotati eterogenei nei vari casi concreti. La sussistenza di questa regola ha consentito di qualificare il bilanciamento come *definitional balancing*, contrapposto al bilanciamento “caso per caso”. In questo senso, nell'opera di bilanciamento è particolarmente importante l'apparato motivazionale elaborato dal giudice (osservazione valevole, in questi casi, anche per le autorità *antitrust*) a supporto della decisione. E' la motivazione della decisione, infatti, ad

esplicitare le ragioni del bilanciamento individuato e a consentire di tracciare una regola dai confini determinati, identificabile nei suoi contenuti e, per questo, applicabile a fattispecie future.

L'utilizzo disinvolto nell'applicazione del diritto antitrust di formule generiche quali “competizione sui meriti”, “speciale responsabilità” dell'impresa in posizione dominante e, ancor più, “abuso del diritto”, senza ulteriori specificazioni che consentano di riempire di contenuto concreto queste espressioni impedisce di determinare il confine tra condotte lecite e illecite e di prevedere l'orientamento delle Autorità in successivi casi che dovessero essere rimessi alle loro valutazioni⁶²¹. In altri termini, esso impedisce di individuare la “regola” del bilanciamento, poiché non fornisce alcun criterio orientativo che consenta di comprendere a quali condizioni una condotta lecita sotto il profilo civile, penale e amministrativo possa non esserlo sotto il profilo *antitrust*.

La dottrina non ha mancato di mettere in evidenza come le fattispecie che le autorità *antitrust* sono chiamate a reprimere, tra le quali quella di “abuso di posizione dominante”, siano per loro stessa natura indeterminate poiché gli accertamenti che esse sono chiamate a fare sono molto complessi⁶²², ma, al contempo, è stato rimarcato come non sia accettabile che la valutazione di una condotta rispetto al diritto della concorrenza sia effettuata solo *ex post*⁶²³. La totale assenza di chiarezza e di criteri per distinguere ciò che è consentito da ciò che non lo è e la condanna di comportamenti legittimi secondo le normative di settore senza un'esplicita motivazione ma nascondendosi dietro formule generiche ed indeterminate come le richiamate “*competition on the merits*” e “*special responsibility*” produce un effetto deteriore sul lungo termine.

621 Si sofferma, in particolare, sul fatto che il Consiglio di Stato avrebbe dovuto meglio specificare il rapporto tra la nozione di “abuso del diritto” e “abuso di posizione dominante” anche SIMONETTI H., *Appeal, non-application, judicial review, cit.*, p. 157.

622 PREDIERI A., *L'erompere delle autorità amministrative indipendenti*, Firenze, Passigli Editore, 1997, p. 33 afferma che l'autorità *antitrust* possiede un potere “colossale” di determinare la fattispecie che deve applicare. Si esprime in termini analoghi, DE MINICO G., *Profili della tutela giurisdizionale avverso gli atti dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato*, in *Jus*, n.3/1996, p. 377, il quale sostiene che l'autorità stessa partecipi alla determinazione della norma da applicare al caso concreto.

623 Così, OTTAVIANO I., *Industrial Property and Abuse of Dominant Position in the Pharmaceutical Market: Some Thoughts on the AstraZeneca Judgement of the EU General Court*, in CAGGIANO G. - MUSCOLO G. - TAVASSI A. (eds.), *Competition Law and Intellectual Property: A European Perspective*, Kluwer Law International BV, The Netherlands, p. 199.

Nel prossimo paragrafo si proseguirà l'indagine muovendo un passo ulteriore. Si dimostrerà, infatti, come il ragionamento appena esposto, prospettato in termini di bilanciamento tra diritti costituzionalmente garantiti, possa essere veicolato nelle argomentazioni delle autorità *antitrust* e dei giudici che si trovano ad applicare tale *corpus* normativo attraverso una corretta valorizzazione della nozione di “*benessere del consumatore*” quale finalità dell'applicazione del diritto della concorrenza. A tal fine, si ripercorrerà il processo di emersione di tale figura nella giurisprudenza sull'applicazione del diritto *antitrust* e, successivamente, ci si soffermerà sul suo corretto significato.

Anche nei casi *AstraZeneca* e *Pfizer* l'effetto di abbassamento dei prezzi indotto dall'ingresso dei generici sul mercato è stato inquadrato come circostanza finalizzata all'accrescimento della tutela del consumatore. Si verificherà, però, che il benessere del consumatore si realizza non solo attraverso un abbassamento del prezzo di un prodotto ma anche attraverso la tutela dell'innovazione sul lungo termine.

7.4. Le finalità della legislazione *antitrust*: il ruolo del “consumer's welfare”

Qualsiasi indagine che si prefigga lo scopo di analizzare gli obiettivi di fondo di un *corpus* normativo deve necessariamente prendere le mosse da una, seppur breve, ricostruzione della storia che ne ha caratterizzato l'elaborazione.

La legislazione *antitrust* ha trovato le sue origini negli Stati Uniti della fine del XIX° secolo. La prima legge *antitrust*, infatti, lo *Sherman Act*, fu approvato dal Congresso nel 1890 come reazione delle autorità alla formazione di alcuni cartelli tra imprese (appunto, *trust*). Mediante l'istituto del *trust* si determinava l'assegnazione di propri diritti ad un soggetto fiduciario, che li poteva esercitare. Al fine di massimizzare i profitti, le diverse imprese di un determinato settore si avvalevano di tale istituto utilizzando in questo modo: i componenti del consiglio di amministrazione delle diverse imprese che aderivano al *trust* si concedevano vicendevolmente il diritto di voto nei rispettivi consigli. Così facendo, alle decisioni assunte da ciascuna impresa in occasione delle riunioni del consiglio di amministrazione partecipavano componenti dei consigli di tutte le altre aziende partecipanti al *trust*; questo determinava la possibilità di un controllo reciproco e di stabilizzare i prezzi. Se un tale sistema favoriva sicuramente

le grandi aziende dei più importanti settori produttivi, le cui decisioni erano sostanzialmente assunte collettivamente, le piccole e medie imprese, e, quindi, la *middle class* americana, si trovarono in una situazione di sempre maggiore impoverimento. Ciò condusse all'adozione di una legislazione che aveva proprio la finalità di spazzare via i *trust* (da qui, il nome *antitrust*), della quale, tra l'altro, fu criticata proprio l'assenza alla base di una vera e propria politica volta a promuovere il benessere collettivo piuttosto che a combattere semplicemente l'uso di un determinato istituto. Negli anni successivi, le riflessioni dottrinali sul diritto *antitrust* si sono sviluppate sostanzialmente in tre filoni: la scuola di Harvard, la scuola di Chicago e la scuola post-Chicago.

In Europa, l'elaborazione della disciplina *antitrust* è stata influenzata dal pensiero ordoliberal. L'ordoliberalismo è una filosofia politica ed economica che è stata elaborata in Germania negli anni '30 e si è sviluppata all'università di Freiburg durante il periodo nazista⁶²⁴. Essa teorizzava l'esistenza di una relazione tra concorrenza, economia e politica, nel senso che riteneva che il mantenimento di condizioni di concorrenza sul mercato fosse necessario per realizzare il benessere economico e che quest'ultimo fosse presupposto per la libertà politica⁶²⁵. Il pensiero ordoliberal, quindi, non prospettava per il diritto *antitrust* una mera finalità economica – di efficienza economica – ma predicava la protezione della concorrenza come valore in sé: questo tipo di approccio, infatti, conduceva a proteggere la possibilità anche per le piccole e medie imprese di entrare e rimanere sul mercato, indipendentemente dai risvolti che ciò produce sull'efficienza, solo perché questo possiede un effetto benefico sul benessere dei consumatori⁶²⁶.

Nel diritto europeo, nonostante la prima vera e propria normativa *antitrust* che ha dettato regole puntuali per l'applicazione degli allora artt. 85 e 86 del Trattato di Roma

624Sul tema, GERBER D., *Constitutionalizing the Economy: German Neo-liberalism, Competition Law and the "New Europe"*, in *American Journal of Comparative Law*, 1994, Issue 42, p. 25.

625Si sofferma ampiamente su questo punto, MOSCHEL W., *Competition Policy from an Ordo Point of View*, in PEACOCK A. - WILLGERODT H. (eds.), *German Neo-Liberals and the Social Market Economics*, MacMillan, 1989, p. 142.

626Pongono in evidenza questo aspetto, O'DONOGHUE R. - PADILLA A.J., *The Law and Economics of Article 82*, Oxford University Press, 2006, p. 9., i quali affermano che "*Ordoliberal thinking on the goal of competition law was based on the notion of "fairness" and that firms with market power should behave "as if" there was effective competition [...]. This reflected the view that small and medium size enterprises were important to consumer welfare and that they should receive some protection from the excesses of market power*".

(oggi, artt. 101 e 102 TFUE) sia apparsa solo nel 1962⁶²⁷, l'elaborazione del pensiero che oggi può essere definito *antitrust* ha trovato le sue radici già verso la fine del XIX° secolo, confermando la sua diretta relazione proprio con il pensiero ordoliberal⁶²⁸. Su queste basi il diritto *antitrust* europeo deve essere inquadrato come parte di una “*economic constitution*”, che deve essere implementata dal diritto, che include anche l'obiettivo della giustizia sociale e che è parte costitutiva del sistema politico⁶²⁹. Con l'avvento, poi, delle Comunità europee prima e dell'Unione europea dopo, la creazione e il mantenimento di un mercato (interno) concorrenziale è divenuto uno degli obiettivi dell'UE; anzi, le norme in materia di concorrenza sono state inquadrate proprio come strumento funzionale alla realizzazione del mercato interno, tanto che oggi a norma dell'art. 3 TFUE costituisce competenza esclusiva dell'Unione la “*definizione delle regole di concorrenza necessarie al funzionamento del mercato interno*”⁶³⁰.

Occorre a questo punto chiedersi quali siano realmente gli obiettivi della politica *antitrust* europea al fine di comprendere realmente il suo significato⁶³¹. Come si è visto,

627Regolamento n. 17 del 1962, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 013 del 21 febbraio 1962.

628In questi termini si esprime GERBER D., *Law and Competition in Twentieth Century Europe: Protecting Prometheus*, Clarendon Press, 1998, pp. 6-8, il quale, ricostruendo la storia del diritto *antitrust* in Europa, specifica che: “*Europeans began to develop the idea of such a general law to protect competition almost a century ago. The idea took shape in the 1890s in Austria, where it was a product of Vienna's extraordinary creative intellectual life. [...] Although political events blocked further development of competition law ideas in Austria, such ideas were intensely debated in both intellectual and political arenas in Germany during the decade that bracketed the turn of the century. [...] The first European “competition law” was enacted in Germany in 1923 [...]. It was, however, too weak to withstand the pressures ranged against it, and it was eliminated during the 1930s. [...] By the early 1930s, additional statutes along the lines of the German legislation had been enacted in several smaller European states. More importantly, these discussions and enactments generated a framework for thinking about the roles and characteristics of competition law that was to be used after the Second World War as the basis for competition legislation and that remains influential. After the end of the war, many European governments turned to competition law as a mean of encouraging economic revival. [...] In most of them, however, competition law was imbedded in economic regulatory frameworks that impeded its effectiveness, and it was seldom supported by significant economic, political or intellectual resources. [...] In postwar Germany, competition law took a different turn – one that was to play a key role in the process of European integration and to have extraordinary consequences for the course of postwar European history. This change of direction was prepared during the Nazi period by a group of neo-liberal thinkers who secretly and often at great personal risk developed ideas of how Germany should be reconstituted after the war. In their so-called “ordoliberal” vision of society, economic freedom and competition were the sources not only of prosperity but also of political freedom*”.

629Così GERBER D., *Constitutionalizing the Economy*, cit., p. 25.

630Art. 3, paragrafo 1, lett. b) TFUE.

631BORK R., *The Antitrust Paradox: A Policy at War With Itself*, 1978, Basic Books, p. 50 afferma che “*Antitrust policy cannot be made rational until we are able to give a firm answer to one question: What is the point of the law – what are its goals?*”.

infatti, il diretto legame tra questa e il pensiero ordoliberalo impedisce di guardare alla normativa *antitrust* come uno strumento per realizzare solo una finalità di efficienza economica.

Come già accennato, sin dalle origini la funzione primaria delle regole *antitrust* nel contesto europeo è stata quella di realizzare il mercato unico. E' senz'altro ovvio che l'obiettivo del mercato unico fosse perseguibile attraverso la garanzia della libertà di circolazione di beni, persone, merci e capitali ma è altrettanto evidente come essa non sarebbe stata sufficiente se fosse stato possibile per le imprese ivi operanti erigere barriere al commercio attraverso condotte anti-concorrenziali. Quindi la concorrenza congiuntamente all'attuazione della libertà di circolazione è stata, almeno nella prima fase della vita delle Comunità, funzionale alla realizzazione di un spazio europeo senza barriere⁶³².

A questo obiettivo, se ne è aggiunto un altro nel corso degli anni '90. In particolare, è emersa la centralità, tra gli obiettivi dell'*antitrust* in tempi più recenti, del benessere del consumatore ("*consumer's welfare*")⁶³³.

Effettivamente, anche dal punto di vista positivo, la figura del consumatore è presente

632BAQUERO CRUZ J., *Between Competition and Free Movement: The Economic Constitutional Law of the European Community*, Hart Publishing, 2002, pp. 85 e ss. si sofferma approfonditamente proprio sulla complementarità di questi due strumenti al fine dell'integrazione europea.

633Si noti, più in generale, che, oltre che nel diritto *antitrust*, la figura del consumatore ha acquisito una sempre maggiore considerazione sia nel diritto europeo che in quello nazionale. In ambito europeo, oltre alla risoluzione del Consiglio della CEE del 14 aprile 1975, che fissa gli obiettivi delle azioni a tutela del consumatore (protezione contro i rischi e per la salute del consumatore; protezione degli interessi economici del consumatore; predisposizione di consulenza e assistenza per il risarcimento dei danni; informazione ed educazione del consumatore; consultazione e rappresentanza dei consumatori nella preparazione delle decisioni che li riguardano), che poi saranno recepiti nel Trattato di Maastricht, a partire dagli anni Ottanta sono state emanate una serie di direttive in materia: tra di esse, possono essere ricordate la direttiva 84/450/CEE del 10 settembre 1984 in materia di pubblicità ingannevole, la direttiva 85/374/CEE del 25 luglio 1985 in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, la direttiva 85/577/CEE del 20 dicembre 1985 in materia di contratti negoziati fuori dai locali commerciali. Inoltre, con l'Atto Unico Europeo fu introdotta una norma relativa alla protezione dei consumatori (art. 100A) che, però, salvaguardava gli interessi dei consumatori non in quanto tali ma in funzione della loro incidenza sul mercato unico. Il Trattato di Maastricht introdusse l'art. 129A nel quale si prevedeva che dovesse essere assicurato un "elevato livello di protezione" dei consumatori. Il contenuto è rimasto sostanzialmente inalterato nell'art. 169 TFUE. Anche con riferimento alla legislazione italiana, possono essere richiamati alcuni testi normativi che hanno evidenziato sempre più l'ampliamento di tutela predisposta dall'ordinamento giuridico per il consumatore: il d.P.R. 24 maggio 1988, n. 224 in materia di responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso, la l. 10 aprile 1990, n. 26 sul tema delle informazioni da riportare obbligatoriamente sulle confezioni dei prodotti destinati ai consumatori, il d.P.R. 15 giugno 1992, n. 50 sulla tutela del consumatore in caso di contratti conclusi fuori dai locali commerciali, il d. lgs. 25 giugno 1992, n. 74 in tema di pubblicità ingannevole e il d.lgs. 17 marzo 1995, n. 115 in materia di sicurezza dei prodotti.

anche nella formulazione dei due illeciti come delineati dagli artt. 101 e 102 TFUE (e lo era già nel testo degli artt. 81 e 82 del Trattato di Nizza). Nell'art. 101 TFUE viene eccettuata dall'applicazione del comma 1 “[...] qualsiasi pratica concordata o categoria di pratiche concordate, che contribuiscano a migliorare la produzione o la distribuzione dei prodotti o a promuovere il progresso tecnico o economico, pur riservando agli utilizzatori una congrua parte dell'utile che ne deriva [...]”. Nell'art. 102 TFUE tra le pratiche elencate a titolo esemplificativo come abusive figurano quelle che consistono “nel limitare la produzione, gli sbocchi o lo sviluppo tecnico, a danno dei consumatori” (lett. b)). E, in entrambi i casi, la circostanza che il consumatore venga tutelato o meno vale a qualificare la condotta in questione rispettivamente come lecita o illecita: nel primo caso, una pratica concordata può essere lecita se riserva comunque agli utilizzatori (ossia, ai consumatori) una parte dell'utile che da essa deriva; nel secondo caso, la condotta costituisce abuso di posizione dominante in quanto la limitazione della produzione, degli sbocchi o dello sviluppo tecnico danneggia i consumatori.

In giurisprudenza, poi, il collegamento tra illecito *antitrust* e sussistenza di un pregiudizio al consumatore è stato confermato anche con riferimento alle lettere c) e d) dell'art. 102 TFUE. Nella sentenza *Continental Can*, infatti, la Corte di Giustizia ha affermato con riferimento a queste ultime che “ [...] questo articolo non riguarda soltanto le pratiche che possano causare direttamente un danno ai consumatori, bensì anche quelle che recano loro pregiudizio, modificando un regime di concorrenza effettiva [...]”⁶³⁴, confermando così la finalizzazione dell'allora art. 86 (oggi, art. 102 TFUE) a reprimere pratiche dannose per i consumatori.

Nella ricerca del significato di questa espressione vi è un'ipotesi interpretativa che, pur astrattamente possibile, deve essere espunta dal novero dei possibili significati attribuibili all'espressione in esame nell'ambito del diritto europeo *antitrust*. In particolare, non sembra opportuno mutuare il significato di “*consumer's welfare*” da quello ad essa attribuito in economia. Si tratta di un'ipotesi che si sarebbe potuto legittimamente pensare di poter percorrere in virtù del fatto che tale nozione è stata elaborata proprio in ambito economico. In tale ultimo settore, la nozione di “*consumer's*

⁶³⁴CGCE, sentenza del 21 febbraio 1973, *Europemballage & Continental Can v. EV Commission*, C-6/72, paragrafo 26.

welfare”, che coincide in sostanza con quella di “*consumer's surplus*”, è definita come “*the individual benefits derived from the consumption of goods and services. In theory, individual welfare is defined by an individual's own assessment of his/her satisfaction, given prices and income. Exact measurement of consumer welfare therefore requires information about individual preferences. [...] In practice, applied welfare economics uses the notion of consumer surplus to measure consumer welfare. When measured over all consumers, consumers' surplus is a measure of aggregate consumer welfare*”⁶³⁵. E il “*surplus del consumatore*” è definito in economia come “*a measure of consumer welfare and is defined as the excess of social valuation of product over the price actually paid.*”⁶³⁶. Così intesa la nozione di “*consumer welfare*”, la sua applicazione nel diritto *antitrust* sarebbe particolarmente complessa e, al contempo, non terrebbe conto di variabili che, aldilà del prezzo del bene, possono comunque contribuire al benessere del consumatore. In particolare, la difficoltà dell'impiego di tale definizione deriverebbe dal fatto che essendo il benessere individuale imperniato su preferenze individuali, per valutare il benessere dei consumatori di un dato mercato occorrerebbe conoscere le preferenze (individuali) di ciascuno di essi per poi sommarle, e valutare così il grado di benessere collettivo prodotto da una determinata condotta aziendale. Inoltre, data la coincidenza tra benessere del consumatore e surplus del consumatore, un accrescimento del benessere sarebbe costituito da un aumento di tale *surplus*: essendo quest'ultimo definito come la differenza tra il prezzo che un soggetto pagherebbe per un bene e il prezzo al quale tale bene è venduto, un incremento del benessere del consumatore deriverebbe unicamente da un abbassamento del prezzo di tale prodotto. In altri termini, la nozione “economica” di benessere del consumatore è legata solo alla diminuzione/incremento dei prezzi, mentre non vi trovano spazio considerazioni di altra natura, che pure potrebbero essere capaci di incidere su tale benessere. Per esempio, un aumento del prezzo di un bene ben potrebbe essere compensato, in termini di benessere, da un miglioramento della qualità del prodotto o del grado di innovazione⁶³⁷, inteso anche

635 KHEMANI R.S. - SHAPIRO D.M. (eds), *OECD Glossary of Industrial Organization Economics and Competition Law*, 1993, in *OECD Glossary of Statistical Terms*, in <https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp>.

636 KHEMANI R.S. - SHAPIRO D.M. (eds), *OECD Glossary of Industrial Organization Economics and Competition Law*, 1993, *cit.*.

637 Sul fatto che il benessere del consumatore includa valutazioni ulteriori rispetto al solo prezzo di un bene, si veda EVANS P., *Assessing Consumer Detriment*, in *European Competition Law Review*, 2007,

come aspettativa sulla futura commercializzazione di beni nuovi e più moderni. Si noti, inoltre, che il concetto di “*consumer's welfare*” qui esposto tende a porre in secondo piano gli effetti benefici che una determinata condotta può produrre sul lungo termine, dando prevalenza a quelli che si producono sul breve termine⁶³⁸. Hanno ben espresso questo concetto coloro che hanno sostenuto che “[I]f regulators treat the pursuit of consumer welfare in an entirely static framework, then this can lead to significantly sub-optimal outcomes. (In particular, problems can arise when the pursuit of consumer welfare leads to an attitude or belief that any profits earned by firms must be at the cost of consumer welfare.) Such an attitude might be reasonable in a static framework such as that outlined above, but is not reasonable in a dynamic framework in which firms invest and innovate to the ultimate benefit of consumers”⁶³⁹ e che “the most significant practical problem with a consumer surplus standard is that, as commonly applied, it tends to favor short-run price reductions over long-run efficiency gains.”⁶⁴⁰. In buona sostanza, si è evidenziato come un'interpretazione della nozione di “*consumer's welfare*” statica, che guardi solo ai benefici dell'applicazione del diritto *antitrust* in termini di prezzi, trascura completamente gli effetti positivi di una condotta sul lungo termine sugli investimenti e sull'innovazione, che sono anch'essi suscettibili di essere considerati alla stregua di un incremento per il benessere del consumatore.

D'altronde, è stato correttamente rimarcato che una prospettiva che tenga nella giusta considerazione gli obiettivi di lungo termine sia l'unica in grado di favorire la crescita e il progresso⁶⁴¹.

Queste osservazioni, pertanto, sconsigliano di utilizzare in ambito *antitrust* la nozione economica di “*consumer's welfare*”.

La nozione di “benessere del consumatore” è andata incontro ad un'evoluzione nel diritto europeo della concorrenza. Questa evoluzione, però, non si è caratterizzata per

28(1), p. 26 e ss..

638 In termini economici, si dice che viene data prevalenza all'efficienza statica rispetto all'efficienza dinamica.

639 Così, BISHOP S. - WALKER M., *The Economics of EC Competition Law: Concepts, Application and Measurement*, Sweet & Maxwell, 2010, pp. 31-32.

640 CARLTON D., *Does Antitrust Need to be Modernized?*, in *Journal of Economic Perspectives*, 2007, 21(3), pp. 155 e ss..

641 COOTER R. - SCHAEFER H.B., *Solomon's Knot: How Law Can End the Poverty of Nations*, Princeton University Press, 2011 evidenziano come l'alto grado di povertà che affligge alcuni Paesi sia indiscutibilmente legato allo scarso grado di innovazione e di investimenti.

uno sviluppo lineare. Soprattutto, si è assistito ad una certa difformità tra l'orientamento espresso nelle fonti normative e di *soft law* e quello prospettato dalla Corte di Giustizia. Se, infatti, con riferimento alle prime, la tendenza alla valorizzazione della figura del consumatore si è consolidata sempre di più, nelle argomentazioni della Corte di Giustizia la tutela del benessere del consumatore ha talora lasciato spazio alla protezione della struttura concorrenziale del mercato di per sé.

Muovendo dall'orientamento della Commissione, il primo riferimento alla protezione dei consumatori nell'ambito della disciplina *antitrust* è comparso nel “*Green Paper on Vertical Restraints*”, nel quale la Commissione affermava che “[e]ffective competition is the best guarantee for consumers to be able to buy good quality products at the lowest possible prices. Whenever in this green paper the introduction or protection of effective competition is mentioned, the protection of the consumer's interest by ensuring low prices is implied.”⁶⁴². In questo senso, quindi, il benessere del consumatore assurge senz'altro ad obiettivo della politica *antitrust* ma pare doversi definire come semplice garanzia del prezzo più basso. Non sembra, in altri termini, che altri elementi, quali, ad esempio, la qualità o il grado di innovazione di un prodotto, possano essere considerati in relazione al loro impatto sul benessere del consumatore.

L'obiettivo di protezione del consumatore è emerso nello stesso significato nel 2004 nelle “*Guidelines on the application of Article 81 (3) of the Treaty*”⁶⁴³ e nelle “*Guidelines on the application of Article 81 of the EC Treaty to technology transfer agreements*”⁶⁴⁴. Analoghe osservazioni sono state svolte in merito agli obiettivi perseguiti mediante l'applicazione dell'allora art. 82 del Trattato⁶⁴⁵.

642Commissione europea, *Green Paper on Vertical Restraints in EC Competition Policy (Green Paper on Vertical Restraints)*, COM (96) 721 final, 22 January 1997, 17.

643Commissione europea, *Guidelines on the application of Article 81(3) of the Treaty*, 2004, OJ C 101/97, paragrafo 13, “*The objective of Article 81 is to protect competition on the market as a means of enhancing consumer welfare and of ensuring an efficient allocation of resources.*”.

644Commissione europea, *Guidelines on the application of Article 81 of the EC Treaty to technology transfer agreements*, 2004, OJ C101/2, paragrafo 5: “*The aim of Article 81 as a whole is to protect competition on the market with a view to promoting consumer welfare and an efficient allocation of resources.*”.

645Si vedano Commissione europea, *Discussion Paper on the application of Article 82 of the Treaty to exclusionary abuses*, 2005, paragrafo 4 (“*With regard to exclusionary abuses the objective of Article 82 is the protection of competition on the market as a means of enhancing consumer welfare and of ensuring an efficient allocation of resources.*”) nonché il contributo della Commissione europea alla OECD “*Policy Roundtable: Competition on the Merits*”, paragrafo 122 (“*As in [the modernised policy regarding mergers and restrictive agreements and practices], the protection of competition on the market as a means of enhancing consumer welfare and of ensuring an efficient allocation of*

Questa impostazione è stata mantenuta anche dal Commissario Neelie Kroes, che ha preso il posto di Mario Monti nel 2004, il quale ha affermato in più occasioni la necessità di mantenere il mercato competitivo come mezzo per garantire il benessere dei consumatori. Così, in un discorso pronunciato a Londra nel settembre del 2005⁶⁴⁶, ha affermato che “[c]onsumer welfare is now well established as the standard the Commission applies when assessing mergers and infringements of the Treaty rules on cartels and monopolies. Our aim is simple: to protect competition in the market as a means of enhancing consumer welfare and ensuring an efficient allocation of resources”.

Negli anni successivi ha avuto luogo un parziale mutamento di prospettiva, che ha determinato l'inclusione nella nozione di benessere del consumatore di elementi ulteriori rispetto al mero prezzo di un bene. In altri termini, è sembrata emergere la consapevolezza che il grado di benessere del consumatore può dipendere non solo dalla possibilità di acquistare un bene ad un prezzo inferiore ma anche da elementi ulteriori, quali la sua qualità, la possibilità di scelta e, finanche, la prospettiva di innovazione sul lungo termine.

Questo mutamento di prospettiva si è verificato, in un'epoca nella quale ancora l'orientamento predominante era quello fin qui esposto, in varie occasioni nelle quali il Commissario preposto alla Direzione Generale *antitrust* dal 1999, Mario Monti, si è espresso sugli obiettivi della normativa in materia di concorrenza. Tra di esse, in un discorso tenuto nel luglio del 2001⁶⁴⁷, egli affermò che: “[...] *the goal of competition policy, in all its aspects, is to protect consumer welfare by maintaining a high degree of competition in the common market. Competition should lead to lower prices, a wider choice of goods, and technological innovation, all in the interest of the consumer*”. In primo luogo, in questo discorso egli non ha affermato semplicemente che il benessere dei consumatori sia uno degli obiettivi della disciplina *antitrust* bensì che esso sia “*the goal*”, ossia la finalità (quantomeno primaria) della disciplina *antitrust*. Inoltre, come

resources should be put at the centre of competition policy regarding the application of Art. 82.”).
646 European Consumer and Competition Day, London, 15 September 2005, reperibile su <http://europa.eu/rapid/pressReleaseAction.do>.
647 “*The Future for Competition Policy in the European Union*”, Merchants Taylor's Hall, London, 9 July 2001, reperibile su http://www.europa.eu.int/comm/competition/speeches/index_speeches_by_the_commissioner.html.

anticipato, ha menzionato, tra gli esiti che la disciplina *antitrust* si prefigge di realizzare, prezzi più bassi, maggiori possibilità di scelta e innovazione tecnologica, qualificandoli tutti come obiettivi nell'interesse del consumatore.

Successivamente, questa impostazione è stata più volte riproposta, addirittura eliminando la dizione “*consumer welfare*” e utilizzando lo specifico riferimento ai prezzi, alla qualità e alla scelta. Così, nella “*Block Exemption Regulation on Vertical Restraints*”⁶⁴⁸ del 2010 e nelle linee-guida di accompagnamento al testo⁶⁴⁹ nonché nelle “*Guidelines on the applicability of article 101 of the Treaty on the Functioning of the European Union to horizontal co-operation agreements*”⁶⁵⁰ dell'anno successivo.

Il significato di questa evoluzione non deve ricercarsi nella volontà di marginalizzare il benessere del consumatore quale obiettivo perseguito dalla legislazione *antitrust* quanto piuttosto nella circostanza che esso abbia cambiato veste e che di esso vengano valorizzati i diversi aspetti. Il *focus* sulle possibilità di scelta, sulla qualità e sull'innovazione si pone in netta linea di continuità con il desiderio dell'Unione europea di promuovere la crescita del mercato e dell'economia europea nonché di incoraggiare l'innovazione, finalità tutte perseguite in via prioritaria anche nell'ambito dell'agenda europea 2020.

In linea con questo *trend*, in un discorso al Global Competition Law Centre di Bruges nel gennaio 2014, il Commissario Almunia ha appena menzionato gli obiettivi di protezione del consumatore e si è concentrato sulla strumentalità di un deciso *enforcement* della normativa *antitrust* rispetto a finalità di accrescimento di competitività, crescita, innovazione e investimenti nel mercato europeo⁶⁵¹. La circostanza che questi obiettivi siano stati esplicitati mentre è praticamente scomparso il riferimento all'espressione “*consumer welfare*” non deve indurre a pensare che il ruolo del consumatore nell'applicazione del diritto *antitrust* sia scomparso. Le prospettive future di crescita, investimenti e innovazione, infatti, producono altrettanti benefici su quest'ultimo. Si tratta, rispetto al più immediato esito dell'abbassamento dei prezzi, di

648Regulation N. 330/2010 on the application of Article 101(3) of the Treaty on the Functioning of the European Union to categories of vertical agreements and concerted practice, 2010, OJ L 102/1.

649Commissione europea, *Guidelines on Vertical Restraints*, 2010, OJ C 130/01.

650Commissione europea, *Guidelines on the applicability of article 101 of the Treaty on the Functioning of the European Union to horizontal co-operation agreements*, 2011, OJ C 11/1.

651ALMUNIA J., *Competition policy for the post-crisis world: A perspective*, Speech/14/34, 17 January 2014, Bruges, Belgium reperibile su http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-14-34_en.htm.

un effetto favorevole che i consumatori potranno sperimentare sul lungo termine. Ma pare opportuno evidenziare come non si tratti di una deviazione rispetto alle istanze di tutela del benessere dei consumatori; anzi, sembra possibile inquadrare questa recente evoluzione come l'avvenuta acquisizione della giusta consapevolezza, da parte delle istituzioni europee, che obiettivi che sembrano far capo in modo immediato all'implementazione della politica industriale europea, sono in realtà funzionali anche alla promozione del benessere del consumatore. Consentono, infatti, di valorizzare i benefici che questi può sperimentare sul lungo termine, attraverso l'ingresso sul mercato di prodotti di maggiore qualità e tecnologicamente più avanzati come esito della promozione degli investimenti e dell'innovazione.

Occorre però verificare se l'interpretazione prospettata e l'evoluzione dell'orientamento della Commissione prima ripercorsa abbiano trovato seguito anche nelle argomentazioni dei giudici europei oppure se questi siano rimasti fermi su una posizione che tende a minimizzare i benefici di lungo termine del consumatore.

L'inquadramento del *consumer's welfare* come obiettivo della legislazione *antitrust* è emerso nelle argomentazioni di due pronunzie rese dal Tribunale di Prima Istanza nel 2006. Nella sentenza *Osterreichische Postsparkasse*, il Tribunale ha affermato che “[i]t should be pointed out [...] that the ultimate purpose of the rules that seek to ensure that competition is not distorted in the internal market is to increase the well-being of consumers”⁶⁵². Analogamente, nella decisione *GlaxoSmithKline* il Tribunale ribadì che “[...] the objective of the Community competition rules is to prevent undertakings, by restricting competition between themselves or with third parties, from reducing the welfare of the final consumer of the products in question [...]”⁶⁵³. Dalla lettura di alcune decisioni emerge quindi l'attenzione dei giudici europei verso la figura del consumatore nell'applicazione del diritto *antitrust*. Le due sentenze menzionate evidenziano in prima battuta come vi siano stati casi nei quali l'obiettivo di benessere del consumatore abbia assunto un ruolo nelle argomentazioni dei giudici in questo settore.

La centralità del ruolo del consumatore come obiettivo della legislazione *antitrust*, però,

652 Tribunale di Prima Istanza, sentenza del 7 giugno 2006, *Osterreichische Postsparkasse AG v. Commission*, cause riunite T-213 e 241/01, paragrafo 115.

653 Tribunale di Prima Istanza, sentenza del 27 settembre 2006, *GlaxoSmithKline Services Unlimited v. Commission*, causa T-168/01, paragrafo 118.

non è stata affermata in modo costante e pacifico nella giurisprudenza successiva. Nella decisione resa dalla Corte di Giustizia sul già menzionato caso *GlaxoSmithKline* nel 2009⁶⁵⁴ quest'ultima ha completamente ribaltato l'impostazione sostenuta dal Tribunale affermando che le norme *antitrust* proteggano non solo i consumatori ma anche la struttura del mercato in sé e che per accertare l'illiceità di una condotta sotto il profilo *antitrust* non sia necessario provare che essa abbia causato un danno ai consumatori, potendo anche solo sussistere un alterazione della struttura del mercato⁶⁵⁵.

Un'apertura verso la ri-acquisizione di un ruolo centrale per il benessere del consumatore è venuta dalla sentenza *Post Danmark*⁶⁵⁶ del 2012. Si tratta di una decisione nella quale la Corte ha fatto riferimento al benessere del consumatore come obiettivo in sé della legislazione *antitrust*⁶⁵⁷. Al paragrafo 22, la Corte di Giustizia (in *Grand Chamber*) ha affermato che “*Competition on the merits may, by definition, lead to the departure from the market or the marginalisation of competitors that are less efficient and so less attractive to consumers from the point of view of, among other things, price, choice, quality or innovation.*”. Come emerge chiaramente, non figura un riferimento espresso alla nozione “*consumer welfare*”; in compenso, però, soffermandosi sulla nozione di “*competition on the merits*”, la Corte ha puntualizzato come quest'ultima possa condurre all'uscita dal mercato di quelle imprese che sono meno attrattive per i consumatori. E la minore attrattività, secondo l'impostazione pretoria, può dipendere non solo da valutazioni circa il prezzo dei beni da essa prodotti ma anche dalle possibilità di scelta, dalla qualità e dalle prospettive in termini di innovazione relative ad essi. E anzi, il fatto che venga utilizzata l'espressione “*among other things*” implica che l'elenco indicato dalla Corte ha solo una valenza

654CGUE, sentenza del 6 ottobre 2009, *GlaxoSmithKline Services Unlimited v Commission of the European Communities*, cause riunite C-501/06 P, C-513/06 P, C-515/06 P e C-519/06 P.

655CGUE, sentenza del 6 ottobre 2009, *GlaxoSmithKline Services Unlimited v Commission of the European Communities*, cit., paragrafo 63: “[f]irst of all, there is nothing in that provision to indicate that only those agreements which deprive consumers of certain advantages may have an anti-competitive object. Secondly, it must be borne in mind that the Court has held that, like other competition rules laid down in the Treaty, Article 81 EC aims to protect not only the interests of competitors or of consumers, but also the structure of the market and, in so doing, competition as such. Consequently, for a finding that an agreement has an anti-competitive object, it is not necessary that final consumers be deprived of the advantages of effective competition in terms of supply or price.”.

656CGUE, sentenza del 27 marzo 2012, *Post Danmark A/S v Konkurrencerådet*, Case C-209/10.

657Cosi, BLAIR R. - SOKOL D., *Welfare Standards in U.S. and E.U. Antitrust Enforcement*, in *Fordham Law Review*, 2012-2013, 81, p. 2511.

esemplificativa, potendo estendersi e ricomprendere anche altri elementi.

Insomma, nonostante l'orientamento giurisprudenziale non sia omogeneo, e sia senz'altro meno lineare della tendenza delineata dalla Commissione europea negli ultimi anni, sembra come, almeno in alcuni casi, sia emersa da un lato una certa valorizzazione delle istanze di tutela del consumatore nell'applicazione del diritto *antitrust* come obiettivo, principale o subordinato, delle regole in materia di concorrenza; dall'altro, la prospettiva volta ad ampliare il significato di “benessere del consumatore”, così da ricomprendere non solo valutazioni legate all'andamento dei prezzi ma anche interessi ulteriori, quali la garanzia di maggiori possibilità di scelta, di prodotti di qualità e di innovazione sul mercato.

Si è compreso, in altri termini, che un prodotto con prezzo più alto ma di maggiore qualità può costituire un adeguato perseguimento del benessere dei consumatori. Così, un bene venduto sul mercato ad un prezzo più alto accompagnato dalla consapevolezza che gli introiti derivanti dalla sua vendita possano servire per svolgere attività di ricerca scientifica e avere, in futuro, prodotti più innovativi sul mercato possa considerarsi altrettanto espressione di tutela del consumatore.

Questa ricostruzione consente di svolgere un'importante riflessione sui casi *AstraZeneca* e *Pfizer*. L'obiettivo di bilanciare il diritto di accesso ai medicinali, implementato dalla maggiore presenza di generici sul mercato, e quello di proteggere l'innovazione attraverso una tutela equilibrata della privativa brevettuale non costituisce un'opera estranea al diritto *antitrust*. Il “benessere del consumatore” costituisce infatti obiettivo della legislazione *antitrust* e, come appena visto, esso possiede diverse accezioni. Realizzare il “benessere del consumatore”, in altri termini, non significa mirare soltanto ad un abbassamento del prezzo di un prodotto sul breve termine ma, piuttosto, vuol dire mediare tra i diversi elementi che lo compongono.

In sostanza, quindi, pare potersi affermare che il perseguimento del “benessere del consumatore” sia il frutto di un bilanciamento tra le sue diverse accezioni, ove esse vengano a collidere. Posto che tra di esse sono incluse sia le valutazioni, di breve termine, sul livello dei prezzi di un bene, sia le valutazioni, di lungo termine, sul grado di innovazione che in futuro si potrà realizzare in relazione ad un determinato prodotto, sembra potersi affermare che i due interessi contrapposti in discussione, l'abbassamento

del livello dei prezzi di un bene e la tutela della ricerca, oltre ad essere diritti costituzionalmente garantiti nei termini sopra esposti, sono anche componenti del “benessere del consumatore” e quindi, entrambi, obiettivi della legislazione *antitrust*.

Con ciò si vuol dire che il bilanciamento tra questi due interessi confliggenti non è estraneo agli obiettivi della legislazione *antitrust* ma rientra appieno in questi ultimi. Pertanto, il fatto che le autorità *antitrust* debbano prenderli entrambi in considerazione e operare una mediazione equilibrata tra i due non deriva solo dal fatto che essi siano due diritti costituzionalmente garantiti, circostanza che già di per sé imporrebbe di dar loro la giusta considerazione, posto che il testo della Costituzione spiega effetti su tutti gli attori dell'ordinamento e che quindi, anche soggetti istituiti appositamente per il perseguimento di obiettivi particolari debbano comunque dare letture costituzionalmente orientate del *corpus* normativo che sono chiamate ad applicare, ma piuttosto discende dalla circostanza che essi, pur trovando un fondamento costituzionali, sono di per sé obiettivi della legislazione *antitrust*.

7.5. La riforma del diritto dei brevetti e della normativa farmaceutica come alternativa all'applicazione del diritto *antitrust*

In quest'ultimo paragrafo si svolgeranno alcune considerazioni finali sulla possibilità che il corretto equilibrio tra ingresso dei generici sul mercato e protezione della privativa brevettuale sia individuato in sede legislativa piuttosto che attraverso l'applicazione del diritto *antitrust*; in relazione a quest'ultimo, infatti, come si è visto, si registra comunque una naturale tendenza all'impiego di espressioni generiche ed indeterminate, probabilmente non adeguate a regolare questioni così rilevanti per la salute umana.

All'indomani della pubblicazione delle pronunzie sui casi *AstraZeneca* e *Pfizer*, molte voci dottrinali si sono espresse in senso piuttosto critico sul contenuto di tali decisioni. Come già evidenziato, le critiche più aspre si sono infatti appuntate sulla situazione di incertezza giuridica generata dall'applicazione dell'art. 102 TFUE alle vicende in questione poiché la qualificazione delle condotte oggetto di indagine come comportamenti non includibili nei concetti di “*competition on the merits*” o “*special*

responsability” non ha consentito di disegnare gli illeciti in modo chiaro e ha impedito di rendere prevedibile in anticipo quali condotte potranno in futuro essere considerate lecite e quali no.

Le critiche levatesi, pertanto, hanno avuto ad oggetto più che altro le modalità mediante le quali tali comportamenti sono stati repressi. In altri termini, non è stato messo in dubbio che possa effettivamente sussistere l'esigenza di limitare certe strategie poste in essere dalle aziende *originator*, proprio al fine di favorire l'interesse contrapposto, ossia quello all'ingresso dei medicinali generici sul mercato. Le argomentazioni svolte nei paragrafi precedenti, in linea con questa posizione, hanno evidenziato come la soluzione prospettata dalle autorità *antitrust*, proprio perché lesiva dell'interesse alla certezza del diritto e alla prevedibilità di quali condotte siano consentite o meno, debba considerarsi sbilanciata a beneficio delle aziende genericiste e a sfavore delle *originator*. Ciò che si è contestato è, si ribadisce, il *modus operandi* delle autorità; infatti, ciò che si osserva è che, trattandosi in sostanza di un'opera di bilanciamento tra valori (costituzionali) contrapposti, i decisori avrebbero dovuto, attraverso pronunzie meglio motivate, ristabilire il corretto equilibrio tra di essi.

Ciò detto, non è mancato chi ha prospettato una soluzione diversa. Vi è stato, infatti, chi ha ritenuto non che il diritto *antitrust* sia stato applicato male in questi casi ma, piuttosto, che il diritto *antitrust* sia lo strumento sbagliato, che esso non dovesse proprio essere utilizzato per intervenire in ambito farmaceutico⁶⁵⁸.

Quest'orientamento è nato da una semplice constatazione. Le condotte punite nei casi *AstraZeneca* e *Pfizer* sono diverse da quelle che normalmente costituiscono oggetto di applicazione del diritto della concorrenza. Tradizionalmente, i comportamenti che vengono sanzionati si sostanziano in politiche di prezzo. Nell'Unione europea, i casi in cui pratiche escludenti non legate al prezzo sono state qualificate come illecito *antitrust* sono davvero pochi⁶⁵⁹.

658Tra gli altri, DE STEFANO G., *Tough Enforcement*, cit., p. 401, il quale si esprime in questi termini: “If certain aspects of the [patent or regulatory] system are considered unsatisfactory [...], they should be addressed by the legislator, and not by an antitrust authority”.

659Tra di esse, Tribunale di Prima Istanza, sentenza del 17 luglio 1998, *ITT Promedia NV v Commissione*, T-111/96; Tribunale di Prima Istanza, sentenza del 10 luglio 1990, *Tetra Pack I*, T-51/89; Decisione della Commissione europea del 15 giugno 2005, caso COMP/37.507, *AstraZeneca*; Decisione della Commissione europea del 29 luglio 1987, caso COMP/IV/32.279, *BBI/Boosey and Hawks*.

Le condotte escludenti sanzionate nei casi *AstraZeneca* e *Pfizer* si caratterizzano per un elemento comune. Esse sono il risultato non di ostacoli economici all'ingresso dei medicinali generici bensì di ostacoli legali, che sfruttano le caratteristiche della normativa brevettuale o della regolamentazione del mercato farmaceutico⁶⁶⁰.

La proposta di coloro che condividono questa analisi è quella di agire modificando, sotto alcuni profili, sia il diritto dei brevetti sia alcuni la regolamentazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali.

Con riferimento al primo settore, è stato evidenziato che imporre al titolare della privativa brevettuale limitazioni alla possibilità di sfruttare completamente la privativa brevettuale, reprimendo condotte che sono consentite dal diritto dei brevetti, si configura come “*amending the IP rules through the back door*”, ossia una modifica indiretta, e che ciò rischi di minare gli incentivi che il legislatore pone a disposizione per la ricerca scientifica⁶⁶¹. Analogamente, anche alcune caratteristiche della regolamentazione delle procedure di autorizzazione all'immissione in commercio o, comunque, legate all'AIC, potrebbero essere riviste.

Per meglio comprendere questa posizione, è possibile richiamare qualche esempio.

Nel caso *AstraZeneca*, tra le condotte sanzionate dalla Commissione figura la revoca dell'AIC relativa al Losec in capsule al fine di operare una sostituzione con il Losec in pastiglie effervescenti. Questo è un comportamento perfettamente lecito dal punto di vista della normativa, contenuta nella direttiva 2001/83/CE in materia di revoca dell'AIC, la quale non prescrive requisiti per poter ottenere quest'ultima. Si tratta di una condotta che ha inciso sull'ingresso del corrispondente generico sul mercato poiché la normativa allora vigente prevedeva che per poter beneficiare della procedura semplificata di autorizzazione all'immissione in commercio, prevista espressamente per i medicinali equivalenti, il corrispondente medicinale griffato dovesse essere in quel momento commercializzato. Ove venga appurato, come è accaduto, che tale strumento venga utilizzato con finalità escludente (o come componente di una strategia escludente), la disposizione in questione può essere modificata. Ed effettivamente, negli

⁶⁶⁰In questo senso, tra i tanti, SIRAGUSA M., *The EU Pharmaceutical Sector Inquiry. New Forms of Abuse and Article 102 TFUE*, cit., p. 182. Sulla distinzione tra barriere economiche e barriere legali all'ingresso di un prodotto sul mercato, si veda O'DONOGHUE R. - PADILLA A.J., *The Law and Economics of Article 82 EC*, cit., p. 116.

⁶⁶¹Così, HULL D. W., *The Application of EU Competition Law*, cit., p. 430.

anni successivi, essa è stata emendata. Con la direttiva 2004/27/UE⁶⁶² è stato modificato l'art. 24 della direttiva 2001/83/CE nel senso che sia possibile continuare a beneficiare della procedura abbreviata per un periodo di tre anni successivo all'interruzione della commercializzazione del corrispondente farmaco griffato. In questo modo, l'interruzione della commercializzazione di quest'ultimo non può più produrre l'effetto escludente sanzionato nel caso *AstraZeneca*.

Questo esempio chiarisce come l'intervento normativo possa produrre gli stessi effetti che la normativa *antitrust* vuole realizzare, garantendo però anche la certezza del diritto. In questo senso, un altro intervento possibile potrebbe riguardare l'intervento delle aziende nei procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci concorrenti con mero effetto dilatorio. L'indagine del 2008 della Commissione europea ha messo in evidenza come questo avvenga nella prassi. A livello legislativo si potrebbe regolamentare tale intervento limitandolo temporalmente o sulla base della dimostrazione di uno specifico interesse, in modo da garantire uno snellimento delle procedure.

Con riguardo al sistema dei brevetti, ulteriori interventi di modifica legislativa sarebbero senz'altro possibili.

Dall'indagine della Commissione appena richiamata è emerso come la circostanza che ancora oggi non esista di fatto un brevetto europeo con effetti unitari ma che il brevetto rilasciato dall'EPO si trasformi in un insieme di brevetti nazionali sia all'origine della moltiplicazione delle controversie sulla validità dello stesso, incardinate dinanzi alle autorità nazionali. Questa frammentazione potrà essere risolta quando inizieranno a produrre effetti i regolamenti approvati nel 2012 in tema di brevetto europeo ad effetti unitari e la decisione del 2013 sul Tribunale unico dei brevetti. Questo è un esempio di (rilevante) riforma che potrà attenuare l'uso della *litigation* con effetti escludenti.

Nel caso *Pfizer*, l'azienda incriminata richiedeva e otteneva un brevetto divisionale, al quale poi non seguiva la commercializzazione di alcun prodotto. Come visto, si tratta di un tipo di brevetto utilizzato spesso in via difensiva, per impedire ai concorrenti di sviluppare prodotti uguali a quello brevettato, ma il cui oggetto è caratterizzato da scarso grado di innovazione rispetto al brevetto per il prodotto di base. Più in generale,

⁶⁶²Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L136 del 30 aprile 2004 .

la dottrina ha rilevato come i requisiti, in termini di innovazione, richiesti attualmente dalle autorità competenti per ottenere un brevetto siano abbastanza bassi⁶⁶³. La soluzione a questo problema può essere individuata nel riformare i requisiti di patentabilità di un prodotto nel senso di garantire la privativa solo per invenzioni dotate di una certa carica innovativa⁶⁶⁴. Ovviamente, rendere più difficoltoso l'ottenimento di un brevetto potrebbe produrre effetti sull'innovazione, nel senso che sarebbe senz'altro più difficoltoso per le imprese recuperare i propri investimenti rispetto a quanto è possibile fare adesso⁶⁶⁵. Occorre però tenere in considerazione due aspetti. In primo luogo, la possibilità di ottenere un brevetto solo nei casi di reale innovatività del prodotto, indurrebbe le aziende a massimizzare i propri sforzi nell'attività di ricerca, con un conseguente innalzamento del livello di innovatività. In secondo luogo, spetterebbe al legislatore, chiamato a delineare i requisiti per il rilascio di un titolo brevettuale, individuarli in modo equilibrato, trovando un compromesso tra la (troppo permissiva) legislazione attuale e un sistema normativo che, all'opposto, inibisce la ricerca e determini effetti negativi sull'innovazione⁶⁶⁶.

663Cosi, ULLRICH H., *Strategic patenting by the pharmaceutical industry: towards a concept of abusive practices of protection*, in DREXL J. - LEE N.R. (Eds.), *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law: A Trilateral Perspective*. Cheltenham, UK; Northampton, MA: Edward Elgar, p. 274, il quale afferma che “[...] patentability requirements are low”. Analogamente, BUTACU A. M., *Strategic Patenting in the Pharmaceutical Sector*, cit., p. 21, la quale afferma che “Intellectual property law governing the conditions under which patents are granted can be seen being too permissive because there is no requirement to show added therapeutic value. [...] it can be observed that divisional patents [...] are easily obtainable by undertakings in their quest to delay or foreclose generic entry”.

664In questo senso, ancora BUTACU A. M., *Strategic Patenting in the Pharmaceutical Sector*, cit., p. 21: “A solution to [the] problem could be served by revising the requirements for patentability in such a way as to only allow for patentability of bugger inventive steps. In this way, the generic undertakings may proceed with the manufacturing process without regard to the risk of infringing such secondary patents. [...]”. Nello stesso senso, TUOMINEN N., *Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry: Regular Business Practice or Abuse of Dominance*, in *World Competition Law and Economic Review*, 2012, Vol. 35, Issue 1, p. 50 (“[...] patent offices should perform better and grant higher quality patents at a faster rate”).

665Paventano questo rischio HUNT R.M., *Patentability, Industry Structure and Innovation*, in *The Journal of Industrial Economics*, 2004, 52, p. 401 nonché PAMMOLLI F. - RICCABONI M., *Market Structure and Drug Innovation*, in *Health Affairs*, 2004, 23, p. 48.

666Cosi anche TUOMINEN N., *Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry*, cit., pp. 51-52. Egli, infatti, rimarca l'importanza della tutela brevettuale per l'innovazione e afferma che “Changes in the [patent] system should be designed and implemented with prudence, as any too dramatic changes could work against a significant part of the industry. [...]”. In fact, the truth is that if the revenue sources of research companies are put in peril, so is future research, which would be to the detriment of European citizens”. Esprime la stessa opinione, JACOB R., *Patents and Pharmaceuticals*, paper given on 29th November at the Presentation of the Directorate-General of Competition's Preliminary Report of the Pharma Sector Inquiry, pp. 10 – 11.

BIBLIOGRAFIA

- AA.VV., *Analysis of differences and commonalities in pricing and reimbursement systems in Europe*, Andalusian School of Public Health, June 2007.
- AA.VV., *La costituzione economica*, Milano, Edizioni del Sole 24Ore, 1985.
- AA.VV., *Studi sull'art. 41 Cost.*, Bologna, Patron, 1969.
- ABBOTT F., *The TRIPS Agreement, Access to Medicines and the WTO Doha Ministerial Conference*, 2001, su www.quono.org/geneva/pdf/economic/Occasional/Access-to-Medicine7.pdf
- ABBOTT F.M., *WTO, TRIPS Agreement and Its Implications for Access to Medicines in Developing Countries*, UK Commission on Intellectual Property Rights Study Paper 2a, 2002.
- ACCONCI P., *La libera circolazione dei prodotti alimentari di origine animale e dei medicinali veterinari nel mercato interno comunitario: tra tutela della salute dei consumatori e tutela degli interessi dei produttori operanti come "gruppo internazionale di società" [Nota a sentenza]*, DPCE, 1999, n. 3, pp. 191 e ss..
- ADAM R., *Da Colonia a Nizza: la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2000, pp. 881 e ss..
- ADAM R.-TIZZANO A., *Manuale di diritto dell'Unione Europea*, Torino, Giappichelli, 2014.
- ADAM R. - TIZZANO A. (a cura di), *Trattati dell'Unione europea*, Giuffrè, 2014.
- ALBEGGIANI F., *Profili problematici del consenso dell'avente diritto*, Milano, Giuffrè, 1995.
- ALBERTINI L., *Sul dies a quo per chiedere il certificato protettivo complementare dei farmaci*, in *Giust. Civ.*, 2/2000, pp. 424 e ss..

- ALEINIKOFF T.A., *Constitutional Law in the Age of Balancing*, in *Yale Law Journal*, 96, 1987, pp. 943 e ss.
- ALMUNIA J., *Competition policy for the post-crisis world: A perspective*, Speech/14/34, 17 January 2014, Bruges, Belgium reperibile su http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-14-34_en.htm.
- ALPA G., *Diritto alla salute e tutela del consumatore*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 1975, pp. 1515 e ss..
- AMATO G., *Il mercato nella costituzione*, in *Quad. Cost.*, n.1/1992, pp. 11 e ss..
- AMTENBRINK F. - KOCHENOV F., *A more flexible approach to enhanced cooperation*, in OTT A. - VOS E. (eds.), *50 Years of European Integration, Foundations and perspectives*, The Hague, 2009.
- ANZON A., *La Corte apre a "nuove minoranze?"*, in *Giur. Cost.*, 2011, pp. 1307 e ss..
- ANZON A., *La Corte ritorna alla concezione patrimonialistica del danno alla persona*, in *Giur. Cost.*, 1981, pp. 1945 e ss..
- APOSTOLI A., *Il difficile varo della Carta dei diritti*, in *Quaderni costituzionali*, 2001, pp. 217 e ss..
- APOSTOLI A., *La "Carta dei diritti" dell'Unione europea. Il faticoso avvio di un percorso non ancora compiuto*, Brescia, Promodis, 2000.
- APOSTOLI A., *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea: la convention entra in una fase decisiva*, in *Quaderni costituzionali*, 2000, pp. 693 e ss..
- ARROW K., *Economic Welfare and the Allocation of Resources for Invention*, in NELSON R. (edited by), *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*, Princeton University Press, 1962.
- AUGENSTEIN C. - AGE S. - WILSON A., *Unified Patent Court: a commentary*, Oxford, Hart Publishing, 2015.
- AVRON J., *Two Centuries of Assessing Drug Risks* in *N. Engl. J. Med* 2012, pp.193 e ss..
- AZZENA L., *L'integrazione attraverso i diritti. Dal cittadino italiano al cittadino europeo*, Torino, Giappichelli, 1998.
- BALDASSARRE A., *Iniziativa economica privata*, in *Enc. Dir.*, Vol. XXI, Milano, Giuffrè, 1971, pp. 582 e ss..

- BALDASSARRE A., *Costituzione e teoria dei valori*, in *Politica del diritto*, 1991, pp. 639 e ss..
- BALDUZZI R., (a cura di) *La sanità italiana tra livelli essenziali di assistenza, tutela della salute e progetto di devolution: atti del convegno – Genova 24 febbraio 2003*, Milano, Giuffrè, 2004.
- BALDUZZI R. - CARPANI A. (a cura di), *Manuale di diritto sanitario*, Bologna, Il Mulino, 2013.
- BALLINI P.L. (a cura di), *La Comunità Europea di Difesa (CED)*, Rubettino, Soveria Mannelli, 2009.
- BAQUERO CRUZ J., *Between Competition and Free Movement: The Economic Constitutional Law of the European Community*, Hart Publishing, 2002.
- BARBERA A., *La Carta europea dei diritti: una fonte di ri-cognizione?*, in *Il Diritto dell'Unione Europea*, 2001, pp. 241 e ss..
- BARBERA A., *Pari dignità sociale e valore della persona umana nello studio del diritto di libertà personale*, in *Iustitia*, 1962, pp. 117 e ss..
- BARBUTO M., *La brevettabilità dei medicinali: una storia ultracentennale*, in *Impresa*, 1993, pp. 2409 e ss..
- BARONE A., *Il diritto del rischio*, Milano, Giuffrè, 2006.
- BARTON J. H., *The Evolution of the Trade Regime: Politics, Law and Economics of the GATT and the WTO*, Princeton University Press, 2006.
- BASEDOW J., *Foundations of Private International Law in Intellectual Property*, in BASEDOW J. – KONO T. – METZGER A., *Intellectual Property in the Global Arena*, Tubingen, 2010.
- BAYON J.C., *Why Is Legal Reasoning Defeasible?*, in *Diritto & Questioni Pubbliche*, 2, 2002, www.dirittoquestionipubbliche.org.
- BECK U., *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, traduzione a cura di PRIVITERA W., Roma, Carocci Editore, 2000.
- BEIER F.K. - SCHRICKER G., *From GATT to TRIPs – The Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, Wienheim, 1996.
- BELLEZZA M., *Cooperazione rafforzata in materia di brevetto europeo ad effetto unitario*, in *Giurisprudenza italiana*, 2013, pp.1006 e ss..

- BELLIA M., *Case Note on "Pfizer"*, in *IIC*, 2014, pp. 855 e ss..
- BELLINI S., *La tutela dei diritti fondamentali nell'ordinamento comunitario secondo la sentenza Hauer*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1981, pp. 318 e ss..
- BENUSSI F., *La situazione (attuale) della tutela dei prodotti medicinali in Italia*, in *Arch. Civ.*, 1980, pp. 865 e ss..
- BERGER J. - PRABHALA A., *Assessing the impact of TRIPS-plus patent rules in the proposed US-SACU free trade agreement*, su <http://www.who.int>.
- BERGSTROM C.F., *L'Europa oltre il mercato interno: commento al Trattato di Amsterdam*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, 1998, pp. 1 e ss..
- BERNAL J.D., *Storia della scienza*, Roma, Editori Riuniti, 1969.
- BERRI M., *Riflessioni sul conflitto di norme comunitarie con leggi interne posteriori e sulla legittimità costituzionale dell'ordinamento comunitario*, in *Giustizia civile*, 1974, III, pp. 410 e ss..
- BERTANI M., *Il diritto d'autore europeo*, Giappichelli, Torino, 2011.
- BERTI G., *Cittadinanza, cittadinanze e diritti fondamentali*, in *Riv. dir. Cost.*, 1997.
- BESSONE M. - ROPPO E., *Diritto soggettivo alla salute, applicabilità diretta dell'art. 32 della Costituzione ed evoluzioni della giurisprudenza*, in *Pol. Dir.*, 1974, pp. 766 e ss..
- BETTI E., *L'interpretazione della legge e degli atti giuridici (teoria generale e dogmatica)*, Milano, Giuffrè, 1971.
- BIANCHETTI G., *I certificati complementari di protezione dei farmaci in Europa*, in *Dir. Ind.*, 3/1998, pp. 198 e ss..
- BIFULCO R. - CARTABIA M. - CELOTTO A., *L'Europa dei diritti. Commento alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Bologna, Il Mulino, 2001.
- BILANCIA P. (a cura di), *La nuova Europa dopo il Trattato di Lisbona*, Milano, Giuffrè, 2009.
- BIN R., *Bilanciamento degli interessi e teoria della costituzione*, in ANGIOLINI V. (a cura di), *Libertà e giurisprudenza costituzionale*, Torino, Giappichelli, 1992, pp. 48 e ss..
- BIN R., *Diritti e argomenti. Il bilanciamento degli interessi nella giurisprudenza*

- costituzionale*, Torino, Giuffrè, 1992.
- BIN R., *Ragionevolezza e divisione dei poteri*, in *Diritto & Questioni pubbliche*, 2, 2002, www.dirittoquestionipubbliche.org.
- BISHOP S. - WALKER M., *The Economics of EC Competition Law: Concepts, Application and Measurement*, Sweet & Maxwell, 2010.
- BLAIR R. - SOKOL D., *Welfare Standards in U.S. and E.U. Antitrust Enforcement*, in *Fordham Law Review*, 2012-2013, 81, pp. 2496 e ss..
- BLAKENEY M., *Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Concise Guide to the TRIPs Agreement*, London, 1997.
- BONADIO E., *The EU Embraces Enhanced Cooperation in Patent Matters: Toward a Unitary Patent Protection System*, in *European Journal of Risk Regulation*, 3/2011, pp. 416 e ss..
- BONCINELLI V., *I costituzionali valori tra testo e contesto. Regole e forme di razionalità del giudizio costituzionale*, Torino, 2007.
- BOND M., *A charter of fundamental rights: text and commentaries*, London, 2001.
- BORGHEINI G., *The bioequivalence and therapeutic efficacy of generic versus brand-name psychoactive drugs.*, in *Clin. Ther.*, vol.25, issue 6, 2003, pp.1578 e ss..
- BORK R., *The Antitrust Paradox: A Policy at War With Itself*, 1978, Basic Books.
- BOSCHIERO N., *Il principio di territorialità in materia di proprietà intellettuale: conflitti di leggi e di giurisdizione*, in *AIDA*, 2008, p. 34 e ss..
- BOSSHARD M., *Problemi di coordinamento tra la disciplina europea del il certificato protettivo complementare (CPC) e disciplina nazionale del certificato complementare di protezione per i medicinali (CCP)*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1/1998, pp. 60 e ss..
- BOTTARI C., *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, Giappichelli, 2011.
- BOTTARI C. - VANDELLI F., *Tutela del diritto alla salute, programmazione sanitaria e definizione dei livelli essenziali e uniformi di assistenza*, in ROVERSI MONACO F.A. (a cura di), *Il nuovo servizio sanitario nazionale*, Rimini, 2000.
- BREMI T., *The European Patent Convention and Proceedings Before the European Patent Office (EPC 2000)*, Heymanns, 2008.

- BRENNAN P., *European Pharmaceutical Regulation. Implication for Competitiveness, Innovation and a Single Market*, London, Urch Publishing, 2004.
- BRHLIKOVA P. - HARPER I. - POLLOCK A., *Good Manufacturing Practices in the Pharmaceutical Industry*, Working Paper 3, prepared for Workshop on “Tracing pharmaceuticals in South Asia”, 2-3 luglio 2007, University of Edimburgh, su www.csas.ed.ac.uk.
- BRIESACHER B.A. - ANDRADE S.E. - FOUAYZI H. - CHAN K.A., *Medication adherence and use of generic drug therapies*, in *Am J Manag Care*, vol.15, n°7, Jul 2009, pp.450 e ss..
- BUONOMO F., *La tutela della proprietà dinanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo*, Milano, 2005.
- BUTACU A.M., *Strategic Patenting in the Pharmaceutical Sector – A Competition Law Perspective*, Master Thesis International Business Law, Tilburg University, 2013.
- CABEZAS LOPEZ M.D., *Pharmacovigilance and risk management in the EU*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2013, Issue 15, pp. 71 e ss..
- CAGGIANO G., *Il pacchetto normativo sul “brevetto europeo unitario” tra esigenze di un nuovo sistema di tutela, profili di illegittimità delle proposte in discussione e impasse istituzionale*, in *Il diritto dell’Unione europea*, 2012, p. 683 ss..
- CAGGIANO G., *Prime riflessioni sul Brevetto Europeo Unitario*, in *Studi in onore di Augusto Sinagra*, Volume 3, 2013.
- CALAMIA A.M., *Diritto dell’Unione Europea*, Giuffrè, 2013.
- CANNONE A., *Le cooperazioni rafforzate. Contributo allo studio dell’integrazione differenziata*, Bari, Cacucci, 2005.
- CANTORE C.M., *We're One, but we're not the same: Enhanced Cooperation and the Tension between Unity and Asymmetry in the EU*, in *Perspectives on Federalism*, Vol. 3, Issue 3, 2001, pp. 1 e ss..
- CAPOTORTI F., *Il diritto comunitario non scritto*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1983, pp. 409 e ss..
- CAPOTORTI F., *Sull'eventuale adesione delle Comunità alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *Rivista di diritto internazionale*, 1980, pp. 5 e ss..
- CAPPELLETTI M., *Giudici legislatori?* Milano, 1984.
- CAPRINO L., *Il farmaco, 7000 anni di storia. Dal rimedio empirico alle biotecnologie*,

- Roma, Armando Armando s.r.l., 2011.
- CARETTI P., *La tutela dei diritti fondamentali nella prospettiva della Costituzione europea*, in BILANCIA P. e DE MARCO E. (a cura di), *La tutela multilivello dei diritti. Punti di crisi, problemi aperti, momenti di stabilizzazione*, Milano, Giuffrè, 2004.
- CARLTON D., *Does Antitrust Need to be Modernized?*, in *Journal of Economic Perspectives*, 2007, 21(3), pp. 155 e ss..
- CARTABIA M., *Cittadinanza europea*, in *Enc. Giur.*, agg. 1996.
- CARTABIA M., *Le sentenze gemelle: diritti fondamentali, fonti, giudici*, in *Giur. Cost.*, 5/2007, pp. 3564 e ss..
- CARTABIA M., *Una Carta dei diritti fondamentali per l'Unione europea*, in *Quaderni costituzionali*, 2000, pp. 459 e ss..
- CASSESE S., *La Costituzione europea*, in *Quad. Cost.*, 1991, pp. 487 e ss..
- CASSIER M., *Patents and public health in France. Pharmaceutical patent law in-the-making at the patent office between the two world wars*, in *History and Technology: An International Journal*, Volume 24, Issue 2, 2008, pp. 135 e ss..
- CELOTTO A., *L'Europa dei diritti. Commentario alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Bologna, 2001.
- CELOTTO A. e PISTORIO G., *L'efficacia giuridica della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (rassegna giurisprudenziale 2001-2004)*, su www.associazionedeicostituzionalisti.it.
- CERVELLO V., *Recherches cliniques et physiologiques sur la paraldehyde*, in *Arch. Ital. Biol.*, n. 6, 1884, pp. 113 e ss..
- CHELI E., *Libertà e limiti all'iniziativa economica privata nella giurisprudenza della Corte costituzionale e della dottrina*, in *Rass. Dir. Pubbl.*, 1960, pp. 260 e ss..
- CHESSA O., *La misura minima essenziale dei diritti sociali: problemi e implicazioni di un difficile bilanciamento*, in *Giur. Cost.*, 1998, pp. 1170 e ss..
- CHIEFFI L., *Ricerca scientifica e tutela della persona*, Napoli, Edizioni scientifiche italiane, 1993.
- CHIOLA C., *Il diniego della registrazione di specialità medicinali "analoghe" in relazione agli artt. 32 e 41 della Costituzione*, in *Giur. Cost.*, 1964, pp. 969 e ss..

- CHIOLA C., *La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali*, in *Giur. Cost.*, 1978, pp. 677 e ss..
- CHITI E., *I procedimenti in cui intervengono le agenzie europee*, in BIGNAMI F. – CASSESE S. (a cura di), *Il procedimento amministrativo nel diritto europeo*, Milano, Giuffrè, 2004.
- CHITI M.P. - GRECO G. (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo, Parte speciale*, Tomo I, 2° ed., Milano, 2007, Giuffrè.
- CHOWDHURY N., *Limits to the legal deliberation of science questions: A case study of borderline medical products in Europe*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2012, Issue 14, p. 157 e ss..
- CLOSA C., *The concept of Citizenship in the Treaty on European Union*, in *Common Market Law Review*, 1992, pp. 1137 e ss..
- COGO A., *La determinazione amministrativa dei corrispettivi*, in *AIDA*, 2012, XXI, p. 173 e ss..
- CONDORELLI L., *La proprietà nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *Riv. dir. int.*, 1970, pp. 175 e ss..
- COOTER R. - SCHAEFER H.B., *Solomon's Knot: How Law Can End the Poverty of Nations*, Princeton University Press, 2011.
- CORREA C., *Can the TRIPS Agreement foster technology transfer to Developing Countries?*, in MASKUS K.E. - REICHMAN J.H., *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge, UK Cambridge University Press, 2005.
- CORREA C.M., *Intellectual Property Rights, the WTO and Developing Countries – The TRIPs Agreement and Policy Options*, New York/London and Penang, 2000.
- COTTIER T., *Intellectual Property in International Trade Law and Policy: the GATT Connection*, in ABBOTT F. - COTTIER T. - GURRY F., *The International Intellectual Property System. Commentary and Materials*, Kluwer Law Int., The Hague, London-Boston, 1999.
- CRAIG & DE BURCA, *Eu Law. Text Cases and Materials* (4th ed.), New York, Oxford University Press, 2008.
- CRISAFULLI V., *In tema di emotrasfusioni obbligatorie*, in *Dir. Soc.*, III, 1982, pp. 557 e ss..
- CRISAFULLI V., *La Costituzione e le sue disposizioni di principio*, Giuffrè, 1952.

- CRISAFULLI V., *Le norme “programmatiche” della Costituzione*, in *Studi di Diritto Costituzionale in memoria di Luigi Rossi*, Giuffrè, Milano, 1952.
- CUOCOLO F., *La cittadinanza europea (prospettive costituzionali)*, in *Pol. Dir.*, 1991, pp. 659 e ss..
- CUVILLIER A., *The role of the European Medicines Evaluation Agency in the harmonisation of pharmaceutical regulation*, in GOLDBERG R. - LONBAY J., *Pharmaceutical Medicine, Biotechnology and European Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2000.
- D'ALOIA A., *Diritti e Stato autonomistico. Il modello dei livelli essenziali di prestazioni*, in *Le Regioni*, 6/2003, pp. 1063 e ss..
- D'AMORE C., *Il caso Rathioparm/Pfizer e l'abuso del diritto – commento alla sent. Pfizer*, su www.Competition-Law.eu.
- D'AMORE C., *The Administrative Supreme Court confirms the ICA's decision to condemn Pfizer for abuse of dominant position aimed at delaying the market entry of generic pharmaceutical companies*, in *Rivista Italiana di Antitrust*, 2014, n.1, pp. 77 e ss..
- D'ATENA A., *In tema di principi e valori costituzionali*, in *Giur. cost.*, 1997, pp. 3065 ss..
- DAUSES M.A., *La protection des droits fondamentaux dans l'ordre juridique communautaire*, in *Rev. trim. dr. europ.*, 1984, pp.401 e ss..
- DAVEI W.J., *The WTO Dispute Settlement System: The First Ten Years*, in 8 *JIEL*, 2005, pp. 17 e ss..
- DE BENEDETTI F., *Motivazioni economiche e politiche dietro le modifiche alla normativa sui certificati complementari di protezione*, in *Dir. Ind.*, 2/2003, pp. 97 e ss..
- DE CARLI F., *Costituzione e attività economica*, Padova, Cedam, 1978.
- DE CARVALHO N., *The TRIPS Regime of Patent Rights*, The Hague, 2005.
- DE CESARE G., *L'organizzazione della ricerca scientifica: aspetti problematici e organizzativi*, in *Riv. it. sc. Giur.*, 1969, pp. 1 e ss..
- DEN EXTER A., *International Health Law: Solidarity and Justice in Healthcare*, Maklu, Apeldoorn-Antwerpen, 2008.

- DEHOUSSE R., *1992 and Beyond: the Institutional Dimension of the Internal Market Programme*, in *Legal Issues of European Integration*, 1989, pp. 109 e ss..
- DEL CORNO F., *Brevetti farmaceutici e certificati protettivi complementari*, in *Riv. Dir. Ind.*, n.1/1998, pp. 47 e ss..
- DE LEONARDIS, F. *Il principio di precauzione nell'amministrazione del rischio*, Milano, Giuffrè, 2005.
- DE MINICO G., *Profili della tutela giurisdizionale avverso gli atti dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato*, in *Jus*, n.3/1996, pp. 375 e ss..
- DERIEUX E., *Titularité et partage des droits sur une oeuvre cinématographique. Droits du réalisateur et du producteur*, in *Droit de l'immatériel : informatique, médias, communication*, 2012, No. 82, pp. 47 e ss..
- DE SHUTTER O., *Les droits fondamentaux dans le projet européen. Des limites à l'action des institutions à une politique des droits fondamentaux*, in DE SHUTTER O. e NIHOUL P. (a cura di), *Une Constitution pour l'Europe. Réflexions sur les transformations du droit de l'Union européenne*, Bruxelles, Larcier, 2004.
- DE SIERVO U., *L'ambigua redazione della Carta dei diritti fondamentali nel processo di costituzionalizzazione dell'Unione Europea*, in *Diritto pubblico*, 2001, pp. 33 e ss..
- DE SOUZA N., *Competition in Pharmaceutical: The Challenges Ahead Post AstraZeneca*, in *Competition Policy Newsletter*, 2007, pp. 39 e ss..
- DE STEFANO G., *Tough Enforcement of Unilateral Conduct at the National level: Italian Antitrust Authority Sanctions Bayer and Pfizer for Abuse of Dominant Position (aka AstraZeneca Ruling and Essential Facility Doctrine in Italian Sauce)*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 2012, Vol. 3, No. 4, pp. 396 e ss..
- DIEZ PICAZO L.M., *Una Costituzione senza la dichiarazione dei diritti? Riflessioni costituzionali sui diritti fondamentali nella Comunità europea*, in TERESI F. (a cura di), *L'Europa del 1993. Problemi istituzionali e socio-economici della integrazione europea*, Palermo, 1992.
- DI MARCO C., *Il multiculturalismo alla prova della democrazia occidentale. I diritti degli stranieri nei territori di accoglienza*, in www.federalismi.it, 2012.
- DIRINDIN N., *Diritto alla salute e livelli essenziali di assistenza*, in *Sanità pubblica*, 2000, pp. 1013 e ss..
- DOGLIANI M., *Il "posto" del diritto costituzionale*, in *Giur. cost.*, 1993, pp. 525 e ss..

- DOMENECH G., *New European legislation on pharmacovigilance*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2011, Issue 13, pp. 7 e ss..
- DOMMERS J., *An Introduction to European Union Health Law*, in *European Journal of Health Law*, 1997, pp. 19 e ss..
- DRAHOS P., *The TRIPS Reviews and the CBD, a Dress Rehearsal?*, in BLAKENEY – DRAHOS P. (edited by), *IP in Biodiversity and Agriculture: Regulating the Biosphere*, London, Sweet & Maxwell, 2001.
- DUHAMEL O., *Pour une charte européenne des droits fondamentaux*, in *Revue du Marché commun de l'Union Européenne*, 2000, pp. 318 e ss..
- DUKES M.N.G., *The true history of vaccination*, Paper presented at the World Health Organization's Regional Office for Europe, 1987.
- DURANTE V., *Dimensioni della salute: dalla definizione dell'OMS al diritto attuale*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2001, II, pp. 132 e ss..
- DUTTON H., *The Patent System and Inventive Activity During the Industrial Revolution 1750-1852*, 1984.
- DUXBURY N., *Patterns of American Jurisprudence*, Oxford, Clarendon Press, 1995.
- EANDI M. - DELLA PEPA C., *I farmaci “generici” in Italia: opportunità di ricerca e sviluppo di prodotti di qualità a prezzi competitivi*, in *Farmeconomia*, vol. 4, n. 2, 2003, pp. 65 e ss..
- EHRlich P. - HATA S., *Die Experimentelle Chemiotherapie der Spirillosen (Syphilis, Ruckfallfeber, Huhnersprillose, Frambosie)*, J. Springer, Berlin 1910.
- EILMANSBERGER T., *How to distinguish Good from Bad Competition Under Article 82 EC: In search of Clearer and More Coherent Standards for Anti-Competitive Abuses*, in *Common Market Law Review*, 2005, Volume 42, Issue 1, pp.129 e ss..
- EVANS G.E., *The Principle of National Treatment and the International Protection of Industrial Property*, in *EIPR*, 1996, p. 149 e ss..
- EVANS P., *Assessing Consumer Detriment*, in *European Competition Law Review*, 2007, 28(1), pp. 26 e ss..
- FADEN L.B. - MILNE C.P., *Pharmacovigilance activities in the United States, European Union and Japan: Harmonic Convergence or Convergent Evolution*, in *Food and Drug Law Journal*, 2008, 63, pp. 683 e ss..
- FAEH A., *A single european market: Does maximum harmonization enhance medicinal*

- product innovation?*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2013, Issue 15, pp. 7 e ss..
- FAGERLUND N. - RASMUSSEN S.B., *AstraZeneca: The First Abuse Case in the Pharmaceutical Sector*, in *Competition Policy Newsletter*, 2005, pp. 54 e ss..
- FEICK J., *Learning and interest accomodation in policy and institutional change: EC risk regulation in the pharmaceutical sector*, Centre for analysis of risk and regulation, discussion paper n. 25, 2005, su www.lse.ac.uk/collections,
- FELIZIANI C., *The duty of Member States to guarantee the right to a healthy environment: a consideration of European Commission v Italy*, in *Journal of Environmental Law*, 2012, pp. 535 e ss..
- FERACI O., *L'attuazione della cooperazione rafforzata nell'Unione europea: un primo bilancio critico*, in *Rivista di diritto internazionale*, 2013, pp. 955 ss..
- FERRARA R., *Salute e Sanità, Volume 5*, in RODOTA' S. - ZATTI T. (diretto da), *Trattato di biodiritto*, Milano, Giuffrè, 2010.
- FERRARI BRAVO L., *Problemi tecnici dell'adesione delle Comunità europee alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *Rivista di diritto europeo*, 1979, pp. 347 e ss..
- FERRARI G.F., *Il diritto farmaceutico crocevia della giurisprudenza europea*, in *Dir. pubb. comp.eur.*, 2004, I, pp. 389 e ss..
- FERRARO A., *Le disposizioni finali della Carta di Nizza e la multiforme tutela dei diritti dell'uomo nello spazio giuridico europeo*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. Com.*, 2005, pp. 503 e ss..
- FILEHNE W., *Über das Pyramidon, ein antipyridinderivat*, in *Berl. Klin. Wschr.*, n. 7, 1884, pp. 641 e ss..
- FLEMING A., *On the antibacterial action of cultures of a penicillium, with special reference to their use in the isolation of B. Influenzae*, in *Br. J. Exp. Pathol.*, n. 10, 1929, pp. 226 e ss..
- FLORIDIA G., *Brevetto di farmaco e conflitti di categoria*, in *Dir. Ind.*, n. 2/2013, pp. 151 e ss..
- FLORIDIA G., *Certificato complementare e materie prime farmaceutiche*, in *Dir. Ind.*, 2002, pp. 220 e ss..
- FLORIDIA G., *Il brevetto unitario: cui prodest?*, in *Il diritto industriale*, 2013, p. 205 ss..

- FLORIDIA G., *Il riassetto della proprietà industriale*, Giuffrè, Milano, 2006.
- FOA' S., *Il fondamento europeo del diritto alla salute. Competenze istituzionali e profili di tutela*, in C.E. GALLO –B. PEZZINI (a cura di), *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, Giuffrè, 1998.
- FRAGOLA M., *Sovranità diffuse e diritti umani nella prospettiva comunitaria*, in *Rivista di diritto europeo*, 1999, pp. 3 e ss..
- FRANCE V.G., *I livelli essenziali di assistenza: un caso italiano di “policy innovation”*, in FIORENTINI G. (a cura di), *I servizi sanitari in Italia – 2003*, Bologna, Il Mulino, 2003.
- GABRIELE F., *Europa: la “Costituzione” abbandonata*, Cacucci, Bari, 2008.
- GAJA G., *Aspetti problematici della tutela dei diritti fondamentali nell'ordinamento comunitario*, in *Scritti Barile. Nuove dimensioni nei diritti di libertà*, Padova, 1990.
- GAJA G., *Sull'interpretazione di accordi misti da parte della Corte di Giustizia*, in *Riv. Dir. Int.*, 1988, p. 605 e ss..
- GALELLI L. - PALLERIA C. - DE VUONO A. - MUMOLI L. - VASAPOLLO P. - PIRO B., - RUSSO E., *Safety and efficacy of generic drugs with respect to brand formulation*, in *J Pharmacol. Pharmacother.*, 2013 Dec., 4(Suppl1), pp. 110 e ss..
- GALLI C., *Certificato protettivo complementare: tra legge interna e disciplina comunitaria*, in *Dir. Prat. Soc.*, n.17/1999, pp. 63 e ss..
- GALLI C., *Introduzione. Il dibattito sulla proprietà intellettuale*, in AA.VV., *La proprietà (intellettuale) è un furto? Riflessioni su un diritto per il futuro*, Rubbettino, 2006.
- GALLO E.C. - PEZZINI B., *Profili attuali del diritto alla salute*, Milano, Giuffrè, 1998..
- GALLOWAY J., *AstraZeneca v. European Commission (T-321/05)*, in *European Competition Law Review*, 2010, p. 536 e ss..
- GAMBARO A., *La proprietà. Beni proprietà comunione*, Milano, Giuffrè, 1990.
- GARCÍA-ARIETA A.- GORDON J., *Bioequivalence Requirements in the European Union: Critical Discussion in The AAPS Journal*, vol.14, n°4, 2012, pp.738 e ss..
- GAUDILLIERE J.P., *How pharmaceuticals became patentable: the production and appropriation of drugs in the twentieth century*, in *History and Technology: An International Journal*, Vol. 24, n. 2, 2008, pp. 99 e ss..

- GEHRING T.– KRAPOHL S., *Supranational regulatory agencies between independence and control: the EMEA and the authorization of pharmaceuticals in European Single Market*, in *Journal of European Public Policy*, 2007, pp. 208 e ss..
- GEIGER C., *Intellectual “Property” after the Treaty of Lisbon: towards a different approach in the new European legal order?*, in *European Intellectual Property Review*, 2010, Issue 32, pp. 255 e ss..
- GEIGER C., *Intellectual Property shall be protected!? Article 17(2) of the Charter of Fundamental Rights of the European Union: a mysterious provision with an unclear scope*, in *European Intellectual Property Review*, 2009, Vol. 31, Issue 3, pp. 113 e ss..
- GEILING E.M.K M.D. - CANNON P.R. M.D. *Pathologic Effects of Elixir of Sulfanilamide (Diethylene Glycol) poisoning. A clinical and experimental correlation: final report* in *J.A.M.A.*, 1938, pp.919 e ss..
- GELATO P. - LALA F., *Brevetto unitario per l'Europa o brevetto europeo (con effetto unitario)? Nodi giuridici e linguistici nella prospettiva italiana*, in *Contratto e impresa. Europa*, 2012, p. 516 ss..
- GERADIN D., *The Uncertainties Created by Relying on the Vague “Competition on the Merits” Standard in the Pharmaceutical Sector: The Italian Pfizer/Pharmacia Case*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 2014, Vol. 5, No. 6, pp. 344 e ss..
- GERBER D., *Constitutionalizing the Economy: German Neo-liberalism, Competition Law and the “New Europe”*, in *American Journal of Comparative Law*, 1994, Issue 42, pp. 25 e ss..
- GERBER D., *Law and Competition in Twentieth Century Europe: Protecting Prometheus*, Clarendon Press, 1998.
- GERVAIS D.J., *The TRIPS Agreement: Drafting History and Analysis*, London, 2003.
- GHIDINI G., *Profili evolutivi del diritto industriale 2*, Giuffrè, Milano, 2008.
- GIANFORMAGGIO L., *L'interpretazione della Costituzione tra applicazione di regole e argomentazione basata su principi*, in *Rivista internazionale di filosofia del diritto*, 1985, pp. 65 e ss..
- GIANNELLI A., *L'adesione dell'Unione europea alla Cedu secondo il trattato di Lisbona*, in *Il diritto dell'Unione europea*, 2009, pp. 678 e ss..
- GIANNINI M.S., *Diritto amministrativo*, vol. I, Milano, Giuffrè, 1970.

- GIANNINI M.S., *L'organizzazione della ricerca scientifica*, in *Riv. Trim. Dir. Pubbl.*, 1966, pp. 1 e ss..
- GIANNINO M., *The EU Court of Justice Upholds the AstraZeneca Condemnation for Misusing Patent Law Procedures*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 2013, Vol. 4, No. 4, pp. 317 e ss..
- GIARDINA E., *Libertà fondamentali dell'individuo e tutela della salute*, in BUSNELLI F.D. - BRECCIA U. (a cura di), *Il diritto alla salute*, Zanichelli, Bologna, 1998.
- GNES M., *Farmaci*, in CHITI M.P. - GRECO G. (a cura di), *Trattato di diritto amministrativo europeo, Parte speciale*, Tomo I, 2° ed., Milano, 2007, Giuffrè.
- GOZI S., *Prime riflessioni sul Trattato di Amsterdam: luci ed ombre sul futuro dell'Unione*, in *Riv. it. dir. pubbl. comunit.*, pp. 917 e ss..
- GRAF T., *The European General Court fines a company for abuse of a dominant position in the pharmaceutical sector addressing the issues of market definition and dominance analysis (Astrazeneca)*, in *e-Competitions Bulletin Parallel imports & Pharma*, Art. N° 43711, 1 luglio 2010.
- GRECO M., *I rapporti tra ordinamento comunitario e nazionale*, in CHITI M.P. - GRECO G. (a cura di) *Trattato di diritto amministrativo europeo*, II, Milano, 2007.
- GRIMM D., *Il significato della stesura di un catalogo europeo dei diritti fondamentali nell'ottica della critica dell'ipotesi di una Costituzione europea*, in ZAGREBELSKY G. (a cura di), *Diritti e Costituzione nell'Unione Europea*, Roma-Bari, Laterza, 2004.
- GRISOLI A., *La secolare incompiuta vicenda della brevettabilità dei farmaci*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1981, I, pp. 281 e ss..
- GROSSI P., *Dignità umana e libertà nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, in SICLARI M. (a cura di), *Contributi allo studio della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2003.
- GROSSI, *Introduzione ad uno studio sui diritti inviolabili nella Costituzione italiana*, Padova, 1972.
- GUARINO G., *Pubblico e privato nell'economia. La sovranità tra Costituzione e istituzioni comunitarie*, in *Quad. cost.*, 1992, pp. 21 e ss..
- GUASTINI R., *La «costituzionalizzazione» dell'ordinamento italiano*, in *Ragion pratica*, 11, 1998, pp. 185 e ss..
- GUASTINI R., *L'interpretazione dei documenti normativi*, Milano, Giuffrè, 2004.

- HANDOO S. - ARORA V. - KHERA D. - NANDI P.K. - SAHU S.K., *A comprehensive study on regulatory requirements for development and filling of generic drugs globally*, in *Int. J. Pharm. Investig.*, 2012, 2, pp. 99 e ss..
- HART H.L.A., *La giurisprudenza americana attraverso gli occhi di un inglese: l'incubo e il nobile sogno*, in SCHIAVELLO A – VELLUZZI V. (a cura di), *Il positivismo giuridico contemporaneo. Una antologia*, Torino, Giappichelli, 2005.
- HARVEY T., *Mapping the Contours of European Union Health Law and Policy*, in *European Public Law*, 2002, pp. 68 e ss..
- HEINZE C. - BULST F. W., *European Patent Law: A Commentary on the Unitary Patent Regulations and the Unified Patent Court Agreement*, Edward Elgar Publishing Limited, 2015.
- HELPER L.R., *The New Innovation Frontier? Intellectual Property and the European Court of Human Rights*, in *Harvard International Law Journal*, 2008, Vol. 49, No. 1, pp. 1 e ss..
- HESTERMEYER H., *Human Rights and the WTO. The Case of Patents and Access to Medicines*, Oxford University Press, 2007.
- HILTY R.M. - JAEGER T. - LAMPING M - ULLRICH H., *The Unitary Patent Package: Twelve Reasons for Concern*, Max Planck Institute for Intellectual Property and Competition Law, Research Paper n. 12/2012, su www.ip.mpg.de.
- HOWSE R., *The Canadian Generic Medicines Panel. A dangerous Precedent in Dangerous Times*, in *Journal of World Intellectual Property*, 2000, pp. 493 e ss..
- HULL D.W., *The Application of EU Competition Law in the Pharmaceutical Sector*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 2013, Vol. 4, No. 5, pp. 426 e ss..
- HUNT R.M., *Patentability, Industry Structure and Innovation*, in *The Journal of Industrial Economics*, 2004, 52, pp. 401 e ss..
- HUNTER R.G., *The Pharmaceutical Sector in the European Union: Intellectual Property Rights, Parallel Trade and Community Competition Law*, Juristförlaget, Stockholm, 2001.
- IDOT L., *Concurrence: abus de position dominante dans le secteur pharmaceutique*, in *Europe*, 2010, n. 10, pp. 25 e ss..
- ILARDI A., *The New European Patent*, Oxford, Hart Publishing, 2015.
- IUCN ENVIROMENTAL LAW CENTRE, *The TRIPS Agreement and the Public Interest – Discussion Paper*, IUCN Enviromental Policy and Law Paper, n. 41, 2001.

- JACOB R., *Patents and Pharmaceuticals*, paper given on 29th November at the Presentation of the Directorate-General of Competition's Preliminary Report of the Pharma Sector Inquiry.
- JACOBS, F.G. *Human rights in the European Union, : the role of the Court of Justice*, in *European Law Review*, 2001, pp. 331 e ss..
- JACQUE J.P., *Communauté européenne at convention européenne des droits de l'Homme*, in *mel. à J. Boulouis*, Paris, 1991, pp. 330 e ss..
- JACQUE' J. P., *The Principle of the Institutional Balance*, in *Common Market Law Review*, 2004, pp. 383 e ss..
- JANSE-DE HOOG T., *New challenges for the Coordination Group for Mutual recognition and Decentralised procedures*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2007, 9, pp. 343 e ss..
- KARMACHARYA J.B., *Good Manufacturing Practices for Medicinal Products (GMP)*, reperibile su www.intechopen.com.
- KAST A., *Sulfonal, ein neues Schlafmittel*, in *Berl. Klin. Wschr.*, n. 25, 1888, pp. 309 e ss..
- KAWAURA A. - LA CROIX S.J., “Japan’s Shift from Process to Product Patents in the Pharmaceutical Industry.”, in *Economic Inquiry* 33(1), 1995, pp. 88 e ss..
- KELSEN, *Reine Rechtslehre*, 1934, trad. it., *Lineamenti di dottrina pura del diritto*, Torino, 1952.
- KHEMANI R.S. - SHAPIRO D.M. (eds), *OECD Glossary of Industrial Organization Economics and Competition Law*, 1993, in *OECD Glossary of Statistical Terms*, in <https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp>.
- KINGSTON W., *An agenda for radical intellectual property reform*, in MASKUS K.E. - REICHMAN J.H. (edited by), *Intellectual Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge, Cambridge University Press, 2005.
- KITCH E.W., *The Nature and Fuction of the Patent System*, in *Journal of Law and Economics*, 1977, pp. 265 e ss..
- KOPONEN J. - MEYRING B. - VAN GERVEN G., *The EU General Court upholds “novel” approach to abuse of dominance in pivotal pharma appeal (AstraZeneca)*, in e-Competition No. 63005 – Institute of Competition Law, www.concurrences.com.

- KOVAR R.-SIMON D., *La citoyenneté européenne*, in *Cahiers de droit européen*, 1993, pp. 285 e ss..
- KUNZ-HALLSTEIN H.P., *The U.S. Proposal for a GATT-Agreement on Intellectual Property and the Paris Convention for the Protection of Industrial Property*, in BEIER F.K. - SCHRICKER G., *GATT or WIPO? New Ways in the International Protection of Intellectual Property*, Weinheim, 1989.
- LACHMANN P., *The penumbra of thalidomide, the litigation culture and the licensing of pharmaceuticals* in *Q.J.Med.*, 2012, pp. 1179 e ss..
- LAMANDINI M., *Accorciamento del certificato complementare e principi costituzionali*, in *Dir. Ind.*, 6/2003, pp. 503 e ss..
- LAMPING M., *Enhanced Cooperation in the Area of Unitary Patent Protection: Testing the Boundaries of the Rule of Law*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2013, pp.589 e ss..
- LANCHESTER F., *La Carta europea dei diritti fondamentali tra aspirazioni e realtà*, in AA.VV., *Sfera pubblica e Costituzione europea*, Roma, Carocci, 2001.
- LANGRISH S., *The treaty of Amsterdam: Selected Highlights*, in *European Law Review*, 1998, pp. 3 e ss..
- LAPORTE J.-R. - RAWLINS M.D., *Pharmacovigilance*, in *Pharmaceutical Policy Law*, 1999, 1, pp. 49 e ss..
- LAWRENCE S. - TRACY P., *The Commission's AstraZeneca Decision: Delaying Generic Entry is an Abuse of Dominant Position*, in *Journal of Intellectual Property Law and Practice*, 2005, pp. 7 e ss..
- LEIBHOLZ, *Der Strukturwandel der modernen Demokratie*, in *Strukturprobleme der modernen Demokratie*, Karlsruhe, 1958, p. 88 e ss..
- LEMBO S., *The Italian Administrative Court of First Instance quashes the NCA's decision against pharmaceutical company for misuse of patent (Pfizer)*, in *e-Competitions*, n. 49151.
- LENAERTS K. - DE SMIJTER E., *A "bill of rights" for the European Union*, in *Common Market Law Review*, 2001, pp. 273 e ss..
- LENTINI G., *I due volti del farmaco*, in *Il farmacista*, 1, 17 gennaio 2002.
- LIBERTINI M., *Funzioni e ancoraggi apicali della proprietà intellettuale*, intervento al V Convegno annuale dell'associazione italiana dei professori universitari di diritto commerciale "L'impresa e il diritto commerciale: innovazione, creazione di valore e

salvaguardia del valore nella crisi” tenutosi a Roma, 21-22 febbraio 2014.

LIBERTINI M., *Impresa, proprietà intellettuale e Costituzione*, in *AIDA*, 2005, pp. 59 e ss..

LINCOLN A., *Second Lecture on Discoveries and Inventions (Feb. 11,1859)*, in BASLER R.P. - PRATT M.D. - DUNLAP L.A., *The Collected Works of Abraham Lincoln. Volume III*, 1953.

LIPPOLIS V., *La cittadinanza europea*, Bologna, 1994.

LIPSKY M.S. - TAYLOR C.A., *The opinions and experiences of family physicians regarding direct-to-consumers advertising*, in *J. Fam. Pract.*, 1997, pp. 495 e ss..

LIUZZO L., *Ampliamento della tutela dei farmaci in Italia: il certificato complementare di protezione*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1/1993, pp. 243 e ss..

LOCKE J., *An Essay Concerning the True Original Extent and End of Civil Government*, in HUTCHINS R.M., *Great Books of the Western World. 35 Locke Berkley Hume*, 1952.

LONNGREN T., *The European Medicines Agency: Preparing the ground for the future*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2005, 6, pp. 69 e ss..

LUCIANI M., *Il diritto costituzionale alla salute*, in *Dir. Soc.*, II, 1980, pp. 769 e ss..

LUCIANI M., *La produzione economica privata nel sistema costituzionale*, Padova, Cedam, 1983.

LUCIANI M., *Le infermità mentali nella giurisprudenza costituzionale*, in *Pol. Dir.*, 1986, III, pp. 439 e ss..

LUTHER J., *Ragionevolezza delle leggi*, in *Digesto delle discipline pubblicistiche*, Torino, Utet, 1997.

MACCORMICK N., *Ragionamento giuridico e teoria del diritto (1978)*, Torino, Giappichelli, 2001.

MACHLUP F., *An Economic Review of the Patent System*, in ABBOTT F. - COTTIER T. - GURRY F., *The International Intellectual Property System. Commentary and Materials*, Kluwer Law Int., The Hague, London-Boston, 1999.

MACLEOD C., *Inventing the Industrial Revolution. The English Patent System 1660-1800*, Cambridge University Press, 1988.

MAGENDIE F., *Formulaire pour la préparation et l'emploi de plusieurs nouveaux*

- méedicaments, comme tels que la noix vomique, la morphine, etc.*, Mequignon-Marvis, Paris, 1822.
- MAGGIORE M., *La proprietà intellettuale nel mercato globale: l'approccio dei TRIPS con particolare riferimento al diritto d'autore e ai brevetti*, in *Riv. Dir. Ind.*, 1998, pp. 167 e ss..
- MAJONE G., *Le agenzie regolative europee*, in FABBRIBI S., *L'Unione Europea. Le istituzioni e gli attori di un sistema sopranazionale*, Roma-Bari, Laterza, 2002.
- MAJONE G., *The Agency model: The Growth of Regulation and Regulatory Institutions in European Union*, in *Journal of European Public Policy*, 1997, pp. 262 e ss..
- MALFATTI E., *I "livelli" di tutela dei diritti fondamentali nella dimensione europea*, Torino, Giappichelli, 2013.
- MANCINI G.F., *La tutela dei diritti dell'uomo: il ruolo della Corte di Giustizia della Comunità europea*, in *Rivista trimestrale di procedura civile*, 1989, pp. 3 e ss..
- MANCINI G.F., *The making of a Constitution for Europe*, in *Common Market Law Review*, 1989, pp. 595 e ss..
- MANGIAFICO C., *Durata dei certificati complementari di protezione: la Consulta dichiara inammissibile la questione di legittimità costituzionale*, in *Dir. Ind.*, n.1/2006, pp. 5 e ss..
- MANN R.D., *Modern Drug Use: An Enquiry on Historical Principles*, MTP Press Ltd., 1984, Lancaster-Boston-The Hague.
- MARC P., *Compulsory Licensing and the South African Medicine Act of 1997: Violation or Compliance of the Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights Agreement?*, in *NYL Sch Journal of International & Comp Law*, 2001, pp. 109 e ss..
- MAROCCO T., *Giurisprudenza amministrativa e determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali*, in *Foro Amm.*, 2003, pp. 1992 e ss..
- MARTINEZ C., *Patenting chemical inventions in Spain*, in *Chemistry Today*, vol. 27, n. 5, 2009, p. 36 e ss..
- MASSA PINTO I., *Il contenuto minimo essenziale dei diritti costituzionali e la concezione espansiva della Costituzione*, in *Diritto pubblico*, n.3/2001, pp. 1095 e ss..
- MASSIMINO F., *Posizione dominante nel mercato farmaceutico, tra concorrenza sui*

- meriti e difesa della proprietà intellettuale*, su *Il diritto industriale*, n. 2/2013, p. 105 e ss..
- MASTRANDREA M., *Pubblicità di medicinali mediante dichiarazioni di terzi*, su *Giurisprudenza italiana*, 2007, pp. 2667 e ss..
- MASTROIANNI R., *Proprietà intellettuale e Costituzioni europee*, in *AIDA*, 2005, p. 16.
- MASTROIANNI R., *Ravvicinamento delle legislazioni in diritto comunitario*, in *Digesto disc. Pubbl.*, Utet, Torino, 1997, pp. 457 e ss..
- MATEI E., *The EU Court of Justice entirely dismisses pharmaceutical company's appeal on abusive patent misuse*, in *e-Competitions*, No. 50294.
- MATTHEWS D., *Globalising Intellectual Property Rights – The TRIPs Agreement*, London-New York, 2002.
- MAVROGHENIS S., *Article 82 EC and Strategic Patenting – Patent Thickets, Defensive Patents, and Follow-On Patents*, reperibile su www.droit.ulg.ac.be/ieje/fileadmin/IEJE/Pdf/Mavroghenis_Strategic_Patenting_and_Article_82_EC.pdf.
- MAZZIOTTI M., *Il diritto al lavoro*, Milano, Giuffrè, 1956.
- MENGOZZI P., *La tutela dei diritti dell'uomo e il rapporto di coordinamento-integrazione funzionale tra ordinamento comunitario e ordinamenti degli Stati membri nei recenti sviluppi della giurisprudenza costituzionale italiana e tedesca*, in *Diritto comunitario e degli scambi internazionali*, 1987, pp. 479 e ss..
- MEREDITH P., *Bioequivalence and other unresolved issues in generic drug substitution*, in *Clin. Ther.*, vol. 25, issue 11, 2003, pp.2875 e ss..
- MILL J.S., *Principles of Political Economy with some of Their Applications to Social Philosophy*, in *Collected Works of John Stuart Mill. Volume III*, 1965, book V, ch. X.
- MODUGNO F., *La ragionevolezza nella giustizia costituzionale*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2007.
- MONTANARI-VERGALLO G., *Recent developments in EU and US Pharmacovigilance Legislation*, in *J. Pharmacovigilance*, 2013, Vol. 1, Issue 2, pp. 105 e ss..
- MONTELIONE E., *Farmaci e persona nel diritto privato*, Perugia, 2008, Morlacchi Editore, p. 16.

- MOORE S. - MONTAGNON R., *General: AstraZeneca's SPC and Deregistration Practices "Abuses of Dominant Position"*, in *Journal of Intellectual Property Law & Practice*, 2010, pp. 687 e ss..
- MORBIDELLI G., *Iniziativa economica privata*, in *Enc. Giur.*, Treccani, XVII, Roma, 1989.
- MORESO J.J., *Conflitti tra principi costituzionali*, in *Ragion pratica*, 18, 2002, pp. 201 e ss..
- MORESO J.J., *Dos concepciones de la aplicación de las normas de derechos fundamentales*, in BETEGON J. - DE PARAMO J. - PRIETO SANCHIS L. (comp.), *Constitución y derechos fundamentales*, Madrid, Centro de estudios políticos y constitucionales, 2004, pp. 473 e ss..
- MORRONE A., *Bilanciamento (giustizia costituzionale)*, Voce in *Enciclopedia del diritto*, Annali, volume II, tomo II, Milano, 2008 pp. 185 e ss..
- MORTATI C., *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Scritti, III, Problemi di diritto pubblico nell'attuale esperienza costituzionale repubblicana*, Milano, 1972.
- MOSCARINI A., *Proprietà privata e tradizioni costituzionali comuni*, Milano, Giuffrè, 2006.
- MOSCHEL W., *Competition Policy from an Ordo Point of View*, in PEACOCK A. - WILLGERODT H. (eds.), *German Neo-Liberals and the Social Market Economics*, MacMillan, 1989.
- MOTT D.A. - CLINE R.R., *Exploring generic drug use behavior: the role of prescribers and pharmacists in the opportunity for generic drug use and generic substitution*. in *Med Care*, vol.40, n°8, Aug 2002, pp.662 e ss..
- NASCIMBENE B., *Brevi rilievi in tema di diritti fondamentali, cittadinanza e sussidiarietà nel Trattato sull'Unione europea*, in *Le prospettive dell'U.E. e la Costituzione*, Padova, 1995.
- NIMMER N., *The Right to Speak from Times to Time: First Amendment Theory Applied to Libel and Misapplied to Privacy*, in *California Law Review*, 56, 1968, pp. 935 e ss..
- NOTARI R. E., *Biofarmaceutica e farmacocinetica*, Piccin-Nuova Libreria, 1981. *Pharmacokinetics and biopharmaceutics: A definition of terms* in *Journal of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics*, vol.1, n°1, 1973, pp.3 e ss..
- NOTARI R. E., *Pharmacokinetics and biopharmaceutics: A definition of terms* in *Journal of Pharmacokinetics and Biopharmaceutics*, vol.1, n°1, 1973, pp.3 e ss..

- OECD Competition Division, *What is Competition on the Merits*, 2006.
- OCDE, *The Pharmaceutical Industry. Trade Related Issues*, Paris, OECD Publication Office, 1985.
- O'DONOGHUE R. - PADILLA A.J., *The Law and Economics of Article 82*, Oxford University Press, 2006.
- O'KEEFFE D. - SCHERMERS H.G., *Mixed Agreements*, Deventer, 1983.
- OPPO G., *Creazione ed esclusiva nel diritto industriale*, in *Studi in memoria di Tullio Ascarelli*, Padova, 1969.
- OTTAVIANO I., *Industrial Property and Abuse of Dominant Position in the Pharmaceutical Market: Some Thoughts on the AstraZeneca Judgement of the EU General Court*, in CAGGIANO G. - MUSCOLO G. - TAVASSI A. (eds.), *Competition Law and Intellectual Property: A European Perspective*, Kluwer Law International BV, The Netherlands, pp. 199 e ss..
- OTTAVIANO I., *La tutela brevettuale unitaria nell'Unione europea: alcuni spunti su questioni istituzionali ancora aperte*, su www.osservatorioaic.it.
- PACE A., *Diritti "fondamentali" al di là della Costituzione?*, in *Pol. dir.*, 1993, pp. 3 ss..
- PADELETTI M.L., *La tutela della proprietà nella Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, Milano, Giuffrè, 2003.
- PAGANO E., *I diritti fondamentali nella Comunità europea dopo Maastricht*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, 1/1996, pp. 163 e ss..
- PALLINI D., *Invenzioni farmaceutiche: dal brevetto al certificato complementare*, in *Dir. Ind.*, n. 5/1994, pp. 427 e ss..
- PAMMOLLI F. - RICCABONI M., *Market Structure and Drug Innovation*, in *Health Affairs*, 2004, 23, pp. 48 e ss..
- PANEBIANCO M. (a cura di), *Repertorio della carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, Milano, Giuffrè, 2001.
- PANZARINO C., *Il diritto alla proprietà nell'art. 1 del primo protocollo addizionale alla convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali*, in *Riv. amm.*, 2003, pp. 329 e ss..
- PARDOLESI R., *Sul divieto di brevettazione dei farmaci*, in *Foro it.*, 1978, I, pp. 809 e

ss..

- PARDOLESI R. - COLANGELO G., *Estensione temporale della protezione brevettuale e concorrenza: il caso dei certificati complementari*, in *Corriere giuridico*, n. 4/2004, pp. 533 e ss..
- PASCUCCI P., *La salvaguardia dell'occupazione nel decreto "salva Ilva". Diritto alla salute vs diritto al lavoro?*, in *I working papers di Olympus*, n. 27/2013, pp. 1 e ss..
- PASTORI G., *La normativa comunitaria in tema di autorizzazione e vigilanza sui medicinali dalla direttiva n. 65/65 al regolamento n. 2309/1993*, in *Riv. It. Dir. Pubbl. Comun.*, 1996, pp. 329 e ss..
- PESCATORE P., *Some critical remarks on the Single European Act*, in *Common Market Law Review*, 1987, pp. 9 e ss..
- PERGOLESI F., *Tutela costituzionale della salute*, in *Corriere Amministrativo*, 1961, pp. 991 e ss..
- PERMANAND G. – VOS E., *Between Health and the Market: the roles of the European Medicine Agency and European Food Safety Authority*, Maastricht Faculty of law Working Paper n. 4, 2008.
- PERNOTTI N., *I certificati complementari di protezione e la loro vicenda giurisprudenziale rivista*, in *Dir. Ind.*, 3/2008, pp. 220 e ss..
- PERTICI A., *Dall'Europa dei mercati all'Europa dei diritti. La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea tra il trattato che adotta una costituzione per l'Europa ed il trattato di Lisbona*, in RIVOSECCHI G. - ZUPPETTA M., *Governo dell'economia e diritti fondamentali nell'Unione europea*, Bari, Cacucci editore, 2010.
- PETERSMANN E.U., *International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System 1948-1996: An Introduction*, in PETERSMANN E.U., *International Trade Law and the GATT/WTO Dispute Settlement System*, London-The Hague-Boston, 1997.
- PETO J., *The First Decision on the Unitary Patent: the Court Dismissed the Actions of Spain and Italy*, in *European Law Reporter*, 2013, pp.110 e ss..
- PEZZINI B., *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1983, pp. 21 e ss..
- PIERANDREI F., *Corte costituzionale*, Voce in *Enciclopedia del diritto*, Annali, volume II, tomo X, Milano, 2008, pp. 874 ss..

- PIGNATELLI N., *Le sentenze della Corte costituzionale nn. 348 e 349 del 2007: la dilatazione della tecnica della "interposizione" (e del giudizio costituzionale)*, in *Quad. Cost.*, 1/2008, pp. 140 e ss..
- PILA J. - VADLOW C., *The Unitary EU Patent System*, Oxford, Hart Publishing, 2015.
- PINELLI C., *Diritti fondamentali e riassetto istituzionale dell'Unione*, in *Diritto pubblico*, 2003, pp. 817 e ss..
- PINELLI C., *Sul trattamento giurisdizionale della CEDU e delle leggi con essa confliggenti*, in www.associazionedeicostituzionalisti.it.
- PINO G., *Conflitto e bilanciamento tra diritti fondamentali. Una mappa dei problemi*, in *Ragion Pratica*, 28, 2007, pp. 219 e ss..
- PISTOLESI R., *Clinical Trials ed "eccezione sperimentale": i sistemi brevettuale statunitense ed europeo sono in via di armonizzazione?*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2005, pp. 449 e ss..
- PIZZORUSSO A., *La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea: le principali tappe preparatorie*, in ROLLA G., *Tecniche di garanzia dei diritti fondamentali*, Torino, Giappichelli, 2001.
- PIZZORUSSO A. - ROMBOLI R. - RUGGERI A. - SAITTA A. - SILVESTRI G. (a cura di), *Riflessi della Carta europea dei diritti sulla giustizia e la giurisprudenza costituzionale: Italia e Spagna a confronto*, Il Mulino, Bologna, 2007.
- PLAISANT R., *Les Brevets Spéciaux de Médicaments*, in *JCP*, n. 1, 1961, pp. 1616 e ss..
- POCAR F., *Il ravvicinamento delle legislazioni nazionali nella comunità economica europea*, in MISTRI M. - PAPESCA A. (a cura di), *La sfida europea*, Padova, Cedam, 1984.
- PODSZUN R., *Can Competition Law Repair Patent Law and Administrative procedures? Astrazeneca Case C-457/10P, Astrazeneca AB and Astrazeneca plc v. European Commission, Judgment of the Court of Justice (First Chamber) of 6 December 2012, nyr.*, in *Common Market Law Review*, 2014, Volume 51, Issue 1, pp. 281 e ss..
- POLANYI M., *Patent Reform*, in *The Review of Economic Studies*, II, n. 2, 1944, pp. 61 e ss..
- POLANYI M., *Personal Knowledge. Towards a Post-Critical Philosophy*, University of Chicago Press, 1958.

- POLLAUD DULIAN F., *La brevetabilité des inventions: étude comparative de jurisprudence : France -OEB, LITEC*, 1997.
- PONZANELLI G., *Sulla brevetabilità dei farmaci: la pronunzia della Corte Costituzionale e il caso argentino*, in *Riv. Trim. Dir. e Proc. Civ.*, 1979, pp. 698 e ss..
- PORCUNA DE LA ROSA F., *The extension of the exclusive right to pharmaceuticals under the European law: The Supplementary Protection Certificate*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, n. 13/2011, pp. 61 e ss..
- PREDA D., *Sulla soglia dell'unione: la vicenda della Comunità politica europea (1952-1954)*, Jaka Book, Milano, 1994.
- PREDIERI A., *L'eromperre delle autorità amministrative indipendenti*, Firenze, Passigli Editore, 1997.
- PUSKA P., *Health in all policies*, in *European Journal of Public Health*, 2007, n. 4, pp. 328 e ss..
- RANDAZZO B., *Costituzione e CEDU: il giudice delle leggi apre una "finestra" su Strasburgo*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 1/2008, pp. 25 e ss..
- RANG H.P. - DALE M.M., *Farmacologia*, Milano 2011.
- RECCHIA G., *Diritti fondamentali ed integrazione europea, l'improrogabilità di una scelta*, in *Amministrazione e Politica*, 1991, pp. 33 e ss..
- REICHMAN J.H., *From Free Riders to Fair Followers: Global Competition under the TRIPS Agreement*, in *NYU Journal of International Law & Politics*, 1996-1997, pp. 11 e ss..
- RESCIGNO G.U., *La Carta dei diritti come documento*, in SICLARI M. (a cura di), *Contributi allo studio della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea*, Torino, Giappichelli, 2003.
- RICOLFI M., *IP Limitations and Exceptions and Competition: a Normative Assessment*, in *A.I.D.A.*, 2013.
- RIMOLI F., *Pluralismo e valori costituzionali. I paradossi dell'integrazione democratica*, Torino, Giappichelli, 1999.
- ROMBOLI R. - ROSSI, E. *Giudizio di legittimità costituzionale delle leggi*, Voce in *Enciclopedia del diritto*, Annali, Aggiornamento, volume II, tomo V, Milano, 2008, pp.503 ss..
- ROMBOLI R., *Il significato essenziale della motivazione per le decisioni della Corte*

- costituzionale in tema di diritti di libertà pronunciate a seguito di bilanciamento tra valori costituzionali contrapposti*, in ANGIOLINI A. (a cura di), *Libertà e giurisprudenza costituzionale*, Torino, 1992.
- ROMEO G., *La medicina antroposfica al vaglio della Corte di Giustizia: le “maglie strette” del codice comunitario dei farmaci per uso umano*, in *Diritto pubblico comparato ed europeo*, 2008, pp. 451 e ss..
- ROSSI L.S., *Il parere 2/94 sull'adesione della Comunità europea alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo*, in *Il diritto dell'Unione Europea*, 1996, pp. 839 e ss..
- ROTT P., *Patentrecht und Sozialpolitik unter dem TRIPS-Abkommen*, Munich, Baden Baden 2002.
- ROVERSI MONACO F. – BOTTARI C., *Il Servizio sanitario nazionale, Commentario alla l. 23 dicembre 1978, n. 833*, Milano, 1979.
- RUGGERI A., *Comunità europee, Stato e Regioni dopo la sentenza n. 170/1984 della Corte costituzionale sull'efficacia dei regolamenti comunitari*, in *Le Regioni*, 1985, pp. 422 e ss..
- RUGGERI A., *La CEDU alla ricerca di una nuova identità, tra prospettiva formale- astratta a prospettiva assiologico-sostanziale d'inquadramento sistematico (a prima lettura di Corte cost. nn. 348 e 349 del 2007)*, in www.forumcostituzionale.it.
- RUGGERI A., *Interpretazione costituzionale e ragionevolezza*, in *Pol. dir.*, 2006, pp. 531 e ss..
- RUSCELLO F., *Rilevanza dei diritti della persona e “ordinamento comunitario”*, Napoli, 1993.
- SAITTA A., *Logica e retorica nella motivazione delle decisioni della Corte costituzionale*, Milano, Giuffrè, 1996.
- SALAZAR C. - SPADARO A., *Riflessioni sulle sentenze 348-349/2007 della Corte costituzionale*, Giuffrè, 2009.
- SAMMARCO P., *Libertà di espressione, comunicazioni pubblicitarie e loro restrizioni nella giurisprudenza comunitaria*, in *Il Diritto dell'Informazione e dell'Informatica*, 2009, pp. 479 e ss..
- SANDRI S., *La nuova disciplina della proprietà industriale dopo i GATT-TRIPs*, Padova, 1999.
- SANDRI S.– FASSI A., *Certificato complementare e termine di decadenza*, in *Dir. Ind.*, n. 1/1997, pp. 12 e ss..

- SANDULLI A., *La sperimentazione clinica sull'uomo, profili costituzionali*, in *Diritto e società*, 1978, pp. 507 e ss..
- SANDULLI A., *Proporzionalità*, in CASSESE S. (diretto da) *Dizionario di diritto pubblico*, vol. V, Milano, Giuffrè, 2006.
- SCACCIA G., *Gli strumenti della ragionevolezza nel giudizio costituzionale*, Milano, 2000.
- SCACCIA G., *Il bilanciamento degli interessi come tecnica di controllo costituzionale*, in *Giur. Cost.*, 1998., pp. 3958 e ss..
- SCACCIA G., *Il bilanciamento degli interessi in materia di proprietà intellettuale*, in *AIDA*, 2005, pp. 198 e ss..
- SCHMITT, *Inhalt und Bedeutungdes zweiten Hauptteils der Reichverfassung*, in ANSCHUTZ-THOMA, *Handbuch des deutschen Staatsrechts*, Tubingen, 1932, II.
- SCOGNAMIGLIO R., *Il danno morale*, in *Riv. Dir. Civ.*, 1957, I, pp. 201 e ss..
- SCUDIERO L., *Comunità europea e diritti fondamentali: un rapporto ancora da definire*, in *Rivista di diritto europeo*, 1996, pp. 263 e ss..
- SCUFFI M., *Il brevetto europeo con effetto unitario e l'Unified Patent Court*, in *Il diritto industriale*, 2013, pp. 156 ss..
- SENA G., *Imprese farmaceutiche e brevettabilità dei medicinali*, in *Giur. Comm.*, 1978, pp. 619 e ss..
- SENA G., *La durata della protezione brevettuale, i certificati di protezione complementare ed una importante decisione della Commissione dei Ricorsi (n. 2044 del 22 luglio 2003)*, in *Riv. Dir. Ind.*, 2003, pp. 293 e ss..
- SENA G., *Note paradossali sulla proprietà intellettuale*, in AA.VV., *Studi di diritto industriale in onore di Adriano Vanzetti. Proprietà intellettuale e concorrenza*, II, Milano, 2004.
- SHAMAN J., *Constitutional Interpretation. Illusion and Reality*, Westport and London, Greenwood Press, 2001.
- SIMONCINI A. - LONGO E., *Art. 32*, in BIFULCO R. - CELOTTO A. - OLIVETTI M. (a cura di), *Commentario alla Costituzione*, Utet, Torino, 2006, pp. 655 e ss..
- SIMONETTI H., *Appeal, non-application, judicial review on the acts of the Public administration for antitrust purposes (notes to the Consiglio di Stato – Italian*

- Supreme Administrative Court – Judgment, Sec. VI, no. 693/2014*), in *Italian Antitrust Review*, n. 3/2014, pp. 153 e ss..
- SINGER M. - STAUDER D., *European Patent Convention: A Commentary*, Thomson/Sweet & Maxwell, 2003.
- SIRAGUSA M., *The EU Pharmaceutical Sector Inquiry. New Forms of Abuse and Article 102 TFUE*, in CAGGIANO G. - MUSCOLO G. - TAVASSI M., *Competition Law and Intellectual Property: A European Perspective*, Kluwer Law International BV, The Netherlands, 2012.
- SISKOVA, *European Constitutionalism and its Human Rights Dimension*, in SISKOVA (ed.), *The process of Constitutionalism of the EU and Related Issues*, Groningen, Europa Law Publishing, 2008.
- SJOSTROM H. - NILSSON R. - MACCACARO G.A., *Il talidomide e il potere dell'industria farmaceutica* Milano, Feltrinelli, 1973.
- SLINN J., *Patents and the UK pharmaceutical industry between 1945 and the 1970s*, in *History and Technology: An International Journal*, Vol. 24, N. 2, 2008, pp. 191 e ss..
- SMITH A., *An Inquiry into the Nature and Causes of the Wealth of Nations, volume III*, 1805.
- SPADA P., “*Creazione ed esclusiva*”, *trent'anni dopo*, in *Riv.dir.civ.*, 1997, I, pp. 215 ss..
- SPAGNUOLO VIGORITA V., *L'iniziativa economica privata nel diritto pubblico*, Napoli, Jovene, 1959.
- SPELLMANN A., *Transparency obligation for holders of EU IP assets in the pharmaceutical industry*, in *GRUR Int.*, 2014, pp. 315 e ss..
- STAHL T. - WISMAR M. - OLLILA E. - LAHTINEN E. - LEPPÖ K., *Health in All Policies. Prospects and potentials*, Ministry of social affairs and health, Finland.
- STEWART T.P. - BURR M.M., *The WTO's First Two and a Half Years of Dispute Resolution*, in *23 N.C.J. Int'l L & Com. Reg.*, 1998, pp. 481 e ss..
- STOTHERS C. - RAMONDINO M., *Aftermath of AstraZeneca and the pharmaceutical sector enquiry: the big chill?*, in *European Competition Law Review*, 2011, pp. 591 e ss..
- STRAUS J., *Bedeutung des TRIPS für das Patentrecht*, in *GRUR Int.*, 1996, pp. 189 e ss..

- TARELLO G., *Il realismo giuridico americano*, Milano, Giuffrè, 1962.
- TARELLO G., «*Sociological Jurisprudence*», in TARELLO G., *Cultura giuridica e politica del diritto*, Bologna, il Mulino, 1988.
- TEGA D., *La Carta dei diritti di Nizza nella giurisprudenza costituzionale italiana*, in CALIFANO L. (a cura di), *Corte costituzionale e diritti fondamentali*, Giappichelli, Torino, 2004.
- TEGA D., *Le sentenze della Corte costituzionale nn. 348 e 349 del 2007: Cedu da fonte ordinaria a fonte "sub-costituzionale" del diritto*, in *Quad. Cost.*, 1/2008, pp. 133 e ss..
- TESAURO G., *I diritti fondamentali nella giurisprudenza della Corte di giustizia*, in *Rivista internazionale dei diritti dell'uomo*, 1992, pp. 426 e ss..
- THOMPSON R., *The Single Market for Pharmaceuticals*, Gosport – Hampshire, Butterworth & Co Ltd., 1994.
- TITZ A., *The borderline between medicinal products and food supplements*, in *Pharmaceuticals Policy and Law*, 2005-2006, Issue 8, pp. 37 e ss..
- TORCHIA L., *Il governo delle differenze. Il principio di equivalenza nell'ordinamento europeo*, Bologna, Il Mulino, 2006.
- TREBILCOCK M.J. - HOWSE R., *The Regulation of International Trade (2nd ed.)*, 1999.
- TRIMARCHI P., *Illecito (diritto privato)*, in *Enciclopedia del diritto*, vol. XX, 1970, pp. 90 e ss..
- TRIONE F., *La tutela dei diritti fondamentali in ambito comunitario. Dal silenzio dei Trattati istitutivi alla Carta di Nizza.*, Napoli, Editoriale Scientifica, 2004.
- TRUCCO L., *Carta dei diritti fondamentali e costituzionalizzazione dell'Unione Europea*, Giappichelli, Torino.
- TRUTE, H.-H. *Democratizing science: Expertise and participation in administrative decision-making*, in NOWOTNY H. - PESTRE D. - SCHMIDT- ASSMANN E. - SCHULZE-FIELITZ H. - TRUTE H.-H., *The public nature of science under assault. Politics, markets, science and the law*, Berlin, Springer, 2005.
- TUBERTINI C., *Livelli essenziali di assistenza sanitaria ed effettività del diritto alla salute*, in *Giornale di diritto amministrativo*, 5/2006, pp. 505 e ss..
- TUOMINEN N., *Patenting Strategies of the EU Pharmaceutical Industry: Regular*

- Business Practice or Abuse of Dominance*, in *World Competition Law and Economic Review*, 2012, Volume 35, Issue 1, pp. 27 e ss..
- UBERTAZZI L.C., *Incostituzionalità dell'articolo 14 della legge brevettuale e questioni di diritto transitorio (nota a sentenza Corte costituzionale n. 20/1978)*, in *Rassegna di diritto farmaceutico*, 1978, pp. 311 e ss..
- UCCELLO BARRETTA L., *Il diritto alla salute nello spazio europeo: la mobilità sanitaria alla luce della direttiva 2011/24/UE*, su www.federalismi.it.
- ULLRICH H., *Strategic patenting by the pharmaceutical industry: towards a concept of abusive practices of protection*, in DREXL J. - LEE N.R. (Eds.), *Pharmaceutical Innovation, Competition and Patent Law: A Trilateral Perspective*. Cheltenham, UK; Northampton, MA: Edward Elgar.
- VALVERDE J.L., *New challenges for the information on medicines in the EU*, in *Pharmaceutical Policy and Law*, 2010, n. 12, pp. 193 e ss..
- VAN MALLEGHEM P.-A. - DEVROE W., *Astrazeneca: Court of Justice Upholds First Decision Finding Abuse of Dominant Position in Pharmaceutical Sector*, in *Journal of European Competition Law & Practice*, 2013, Volume 4, No. 3, pp. 228 e ss..
- VANZETTI A. - DI CATALDO V., *Manuale di diritto industriale*, Milano, Giuffrè, 2009.
- VEDASCHI A., *L'autorizzazione all'immissione in commercio e le importazioni parallele di prodotti fitosanitari alla luce della giurisprudenza comunitaria [Nota a sentenza]*, DPCE, 1999, n. 3, pp. 1250 e ss..
- VESPAZIANI A., *Il bilanciamento dei diritti nella cultura giuridica statunitense*, in *Diritto pubblico*, 2001, 2, pp. 457 e ss..
- VOGLER S. - ESPIN J. - HABL C., *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information (PPRI) – New PPRI analysis including Spain*, in *Pharmaceutical Policy and Law*, 2009, Issue 11, pp. 213 e ss..
- VON HASE A.M., *The Application and Interpretation of the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, in CORREA C.M. - JUSUF A.A., *Intellectual Property and International Trade: The TRIPs Agreement*, London, Kluwer Law International, 1998.
- VON LIEBIG J., *Über die Verbindungen, welche durch die Einwirkung des Cholors und Alkohol, Aether, olbildenes Gas und Essiggeist entstehen*, in *Ann. Pharmacol (Heidelberg)*, n.1, 1832, pp. 182 e ss..

- WAELEBROECK M., *Le rôle de la Cour de Justice dans la mise en oeuvre de l'Act Unique Européen*, in *Cahiers de droit européen*, 1989, pp. 41 e ss..
- WALTERSCHEID E.C., *To promote the Progress of Useful Arts: American Patent Law and Administration, 1798-1836*, 1998.
- WATAL J., *Intellectual property Rights in the WTO and Developing Countries*, The Hague, London-Boston, 2001.
- WEILER J.H.H., *Il sistema comunitario europeo. Struttura giuridica e processo politico*, Bologna, 1996.
- WESTIN J., *Defining relevant market in the pharmaceutical sector in the light of the Losec-case – just how different is the pharmaceutical market?*, in *European Competition Law Review*, 2011, pp. 57 e ss..
- WHO, *Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability*, 2005, su www.who.int.
- WOJAHN P.L., *A Conflict of Rights: Intellectual Property Under TRIPS, the Right to Health and AIDS Drugs*, in *UCLA International Journal of Law & Foreign Affairs*, 2001-2002, pp. 463 e ss..
- YKES A.O., *TRIPS, Pharmaceuticals, Developing Countries, and the Doha "Solution"*, in *Chicago Journal of International Law*, 2002, p. 47 e ss..
- YUSUF A.A., *TRIPs: Background, Principles and General Provisions*, in CORREA C.M. - YUSUF A.A., *Intellectual Property and International Trade: The TRIPs Agreement*, London, Kluwer Law International, 1998.
- ZAGREBELSKY G., *Il diritto mite*, Torino, Einaudi, 1992.
- ZAGREBELSKY G., *Processo costituzionale*, Voce in *Enciclopedia del diritto*, Annali, volume II, tomo XXXVI, Milano, 2008, pp. 521 ss..
- ZANGHI' C., *Prime osservazioni sulla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione Europea*, in *Rivista della cooperazione giuridica internazionale*, 2001, pp. 12 e ss..
- ZANGHI' C., *Unione Europea e diritti dell'uomo, un protocollo di adesione alla Convenzione Europea*, in *Riv. Dir. europeo*, 1995, pp. 213 e ss..
- ZHENHUA N., *A Comparative Study of the Patent Term Extension System Due to Delay in Regulatory Approval in the Pharmaceutical Industry of the US, Japan and the EU*, Munich, The Munich Intellectual Property Law Center, 2009.
- ZOLLINGER A., *Epuisement communautaire du droit de distribution - le droit*

d'auteur, un droit de propriété pour la CJCE, in La Semaine Juridique - entreprise et affaires, 2008, No 1144, pp. 23 e ss..