

**I FARMACI, FRA SPECULAZIONI E LOGICHE COSTITUZIONALI\*\***

*Sommario: 1. Introduzione. – 2. Il divieto del brevetto del farmaco e le sue ragioni. – 3. La sentenza n. 20 del 1978: la logica costituzionale. – 4. L'evoluzione del regime brevettuale: il rovesciamento della logica costituzionale. – 5. Alcuni correttivi (cenni)*

«Tanti insistevano che brevettassi il vaccino,  
ma non ho voluto.  
È il mio regalo a tutti i bambini del mondo»

*Albert Bruce Sabin*

**1. Introduzione**

Questo scritto vuole esaminare, in forma necessariamente sintetica, alcuni profili relativi al rapporto di coerenza esistente fra l'assetto del mercato dei farmaci e taluni principi e logiche del diritto costituzionale. Prendendo spunto dall'originario divieto di brevetto dei farmaci (par. 2), si proseguirà con l'analisi delle motivazioni della sentenza della Corte costituzionale n. 20 del 1978, la quale ha dichiarato illegittimo tale divieto (par. 3). Si vedrà, in particolare, come la Corte abbia avvertito fin da subito i rischi connessi al mercato dei farmaci ed al regime brevettuale dei medicinali, indicando una serie di contemperamenti diretti a scongiurarne la realizzazione.

Il quarto paragrafo tratterà della concretizzazione di alcuni dei rischi segnalati, concentrandosi su una serie di casi che testimoniano come le spinte che governano la commer-

---

\* Ordinario di Diritto costituzionale comparato nell'Università di Trento, Componente del Comitato Nazionale per la Bioetica.

\*\* Lo scritto riprende e aggiorna la relazione svolta dall'autore al convegno su *Aspetti e problemi della regolazione giuridica del farmaco* tenutosi a Genova il 4 maggio 2017. La quantità del materiale normativo, dottrinario e giurisprudenziale relativo al tema è sterminata. In questa sede, si indicheranno solo alcuni documenti strettamente attinenti alle questioni trattate.

cializzazione dei farmaci tendano, talvolta, a piegarsi a prevalenti ragioni di profitto. Emergerà, in particolare, come talune dinamiche contemporanee giungano a contraddire l'impianto complessivo sulla base del quale la Corte costituzionale aveva dichiarato incostituzionale il divieto di brevetto e, in termini più generali, a scontrarsi con la prospettiva costituzionale che vede la priorità del principio personalista e del diritto alla salute su mere logiche speculative.

Infine (par. 5), si illustreranno brevemente alcuni possibili correttivi, sia di carattere specifico che di sistema, che potrebbero ricondurre il regime giuridico dei medicinali, e la relativa applicazione concreta, ad una maggiore coerenza con i principi e con le logiche tipiche del costituzionalismo, sintetizzate nelle esigenze di limitazione dei poteri (di tutti i poteri, anche di quelli economici) in funzione di tutela e promozione dei diritti fondamentali (a partire da quello alla salute).

## 2. Il divieto del brevetto del farmaco e le sue ragioni

La prima disciplina riferibile al brevetto, nel territorio che ancora non costituiva l'Italia unita, era contraddistinta dalla previsione di un'eccezione proprio con riguardo ai farmaci. La legge sui medicinali del Parlamento subalpino (n. 782 del 1855, poi estesa alla Lombardia dal r.d. n. 3731 del 1859) poneva infatti il divieto di brevetto di qualsiasi prodotto farmaceutico<sup>1</sup>; divieto poi ripreso, per l'intero territorio del Regno, da una serie di atti, fino alla conferma contenuta nell'art. 14 del r.d. n. 1127 del 1939.

La concessione del brevetto, si pensava, avrebbe, da un lato, creato forti speculazioni a danno dei malati e, dall'altro, avrebbe rallentato la ricerca e favorito le truffe e gli imbrogli. Oltre ad un «rincarimento cagionato dalla privativa», si temeva, in particolare, che «ciarlatani, speziali e "segretisti" profittassero dell'attestato di privativa per smerciare prodotti non utili alla salute».

Alla base del divieto, ancora, stava una visione altamente idealistica della ricerca medica. Secondo questa prospettiva, si ragionava come «allo scopritore - inventore - filantropo, il quale dispensa a tutti gli uomini il frutto delle sue ricerche a rimedio della fisica fragilità, non spetti nessuna forma di remunerazione economica, salvo quei premi che i corpi rappresentativi avrebbero immancabilmente deliberato a favore di chi arrecasse davvero "un segnalato beneficio" in questo campo».

La storia, in quest'ottica, ci consegna l'esempio di ricercatori nel settore medico che hanno orientato la propria attività professionale a scopi di carattere squisitamente solidaristico. Fra questi, il professor Albert Bruce Sabin, polacco naturalizzato statunitense, cui si deve lo studio e lo sviluppo di quello che è divenuto uno dei più diffusi vaccini contro la poliomielite<sup>2</sup>. Dopo una serie di ritardi ad opera delle autorità sanitarie statunitensi, che preferirono per

---

<sup>1</sup> L'articolo 6 dell'atto, proposto dal deputato Luigi Carlo Farini, escludeva i «medicamenti di qualunque specie» dalla privativa riconducibile al brevetto. Come per la successiva citazione, si veda quanto riportato al punto 4 del *Considerato in diritto* della sentenza della Corte costituzionale n. 20 del 1978.

<sup>2</sup> Si veda, fra gli altri, la biografia che T. Bosco dedica a Alber B. Sabin in *Uomini come noi*, Società editrice internazionale, 1968.

anni un diverso tipo di vaccinazione (cd. Salk, dal nome del suo scopritore), il vaccino Sabin venne impiegato prima in alcuni Stati dell'Europa dell'est e dell'Asia, per poi conquistare il resto dell'Europa (l'Italia utilizzò il vaccino a partire dal 1964 e lo rese obbligatorio due anni dopo) e l'America<sup>3</sup>.

Piace in questa sede ricordare come il prof. Sabin, alla pari del collega Salk, si rifiutò di brevettare il proprio vaccino al fine di mantenerne un prezzo contenuto e di assicurarne un utilizzo il più ampio possibile. «Tanti insistevano che brevettassi il vaccino» è riportato abbia detto «ma non ho voluto. È il mio regalo a tutti i bambini del mondo»<sup>4</sup>. Tale prospettiva appare oggi utopistica e complessivamente superata. Non sono numerosi, così, i casi di centri di ricerca che si rifiutano di utilizzare l'istituto del brevetto<sup>5</sup>.

### 3. La sentenza n. 20 del 1978: la logica costituzionale

Malgrado diversi tentativi di modifica della disciplina del brevetto, effettuati fin dagli inizi del Regno d'Italia e proseguiti nei primi decenni della Repubblica, gli anni '70 del secolo scorso registrano la permanenza del divieto del brevetto per i farmaci. Una fitta e intricata trama di atti normativi, in cui la concessione della privativa industriale anche per la produzione di medicinali venne bloccata dalla mancata emanazione dei regolamenti previsti dalla normativa in vigore e da deleghe in cui si disponeva il differimento della cessazione del divieto di brevetto, comportò che il r.d. 29 giugno 1939, n. 1127 rimanesse in vigore a lungo, mantenendo l'eccezione in parola<sup>6</sup>.

A fronte di tale disciplina, numerose imprese farmaceutiche di diversa nazionalità chiesero alla Commissione ricorsi contro i provvedimenti dell'Ufficio centrale brevetti la riforma di alcune decisioni che avevano negato il brevetto di prodotti di uso farmaceutico. A seguito di tali richieste, la Commissione sollevò, con diciotto ordinanze analoghe, questione di costituzionalità rispetto al divieto contenuto nell'art. 14 del r.d. n. 1127 del 1939.

La Corte costituzionale, riunite le questioni di legittimità, pronunciò una sentenza di accoglimento che fondò su una numerosa serie di parametri riconducibili agli articoli 3, 9, 41, 42 e 43 della Costituzione.

Per quanto più interessa in questa sede, anzitutto, un importante ruolo venne riconosciuto al principio di eguaglianza. Riprendendo considerazioni risalenti, attribuite a Antonio Scialoja (secondo cui «se egli è vero che l'inventore di un processo acconcio a guarentire dal

---

<sup>3</sup> Ricostruisce alcune vicende G. Cosmacini, *Storia della medicina e della sanità in Italia*, Editori Laterza, 2005, 474 e s. Rispetto al ritardo nell'adozione del vaccino Sabin, l'A. riporta che «al ministero della Sanità si diceva che "occorreva attendere prima di prendere una decisione responsabile, perché i bambini italiani non facessero da cavie". La realtà era nel fatto che un'industria italiana produttrice di vaccini aveva i propri magazzini colmi di vaccino Salk, che l'adozione del vaccino Sabin avrebbe reso inutilizzabile».

<sup>4</sup> Cfr. il sito a cura del National Museum of American History, K.E. Behring Center (<http://amhistory.si.edu/polio/virusvaccine/vacraces2.htm>)

<sup>5</sup> Fra questi, l'Istituto Mario Negri di Milano che, sotto la direzione di Silvio Garattini, ha escluso nello Statuto ogni scopo di lucro.

<sup>6</sup> Una attenta ricostruzione delle vicende normative e della dottrina in tema in R. Pardolesi, *Sul divieto di brevettazione di farmaci*, in *Foro it.*, 1978, I, 809.

deperimento una materia qualunque ha diritto a conseguire una privativa, per qual motivo dovrebbe essere spogliato di simil diritto l'inventore di una medicina atta a conservare la vita dell'uomo?»), la Corte utilizzò come *tertium comparationis* sia il più vasto genere delle invenzioni industriali (di cui al r.d. n. 1127 del 1939 ed agli artt. 2584 - 2591 del codice civile), sia la disciplina specifica dedicata alle invenzioni in materia alimentare e ai presidi medico-chirurgici (dalle incubatrici pediatriche ai dispositivi pace-maker).

L'art. 9 della Costituzione costituì un secondo parametro, essendo la promozione della ricerca scientifica e la necessità «di predisporre per l'avvenire le condizioni idonee alla sua esplicazione ed al suo sviluppo (...) in contrasto radicale con la deroga dell'art. 14, primo comma, della legge n. 1127 del 1939»<sup>7</sup>.

La Corte, al riguardo, svolse alcune considerazioni che assumono oggi rilievo del tutto particolare, anche se – vedremo – in prospettiva differente. Nella decisione, infatti, si precisò come fosse l'interesse generale alla salute, ex art. 32 Cost., a imporre che la normativa disponesse un equilibrato bilanciamento fra gli interessi legati alla disponibilità di farmaci e quelli relativi alla ricerca sperimentale ed alle collegate esigenze di privativa. Alla tutela della salute, in particolare, «devono coordinarsi, *quali mezzi al fine*, la disciplina del prezzo dei medicinali, la loro presenza sul mercato in quantità sufficiente, ed infine, ma non certo come ultimo fattore, la ricerca scientifica e tecnica organizzata nell'ambito dell'industria farmaceutica. Naturalmente, il coordinamento di questi fattori, perché sia raggiungibile l'obbiettivo di interesse generale rappresentato dalla tutela della salute pubblica, deve risultare equilibrato, non sacrificandosi dunque in misura grave nessuno di essi».<sup>8</sup> Il divieto di brevetto dei farmaci, quindi, venne considerato incostituzionale in quanto, svantaggiando oltre misura «la componente della ricerca scientifica e tecnica, essenziale ormai per assicurare l'ulteriore progresso nel settore della produzione farmaceutica», comportava un ostacolo ingombrante, seppur indiretto, alla promozione della salute intesa in termini sia individuali sia collettivi.

Perché il bilanciamento fra tali interessi si mantenesse all'interno di una logica riconducibile a ragionevolezza, tuttavia, la Corte espresse subito una serie di considerazioni relative al pericolo concreto che il brevetto venisse utilizzato per finalità meramente commerciali e speculative a scapito del diritto alla salute che doveva invece rimanere prioritario. A fronte di tale rischio, la Corte indicò quattro possibili rimedi: (a) «l'espropriazione dei diritti di brevetto per ragioni di pubblica utilità» (già previsto all'art. 60 del r.d. n. 1127); (b) l'introduzione, «a somiglianza di quanto è disposto in altri paesi europei, di forme speciali di licenza obbligatoria»; (c) la riduzione della durata del brevetto sotto forma di anticipazione di «quella situazione di generale utilizzabilità del prodotto farmaceutico o del processo di fabbricazione (c.d. dominio pubblico del bene immateriale) che normalmente segue all'esaurimento del periodo di durata del brevetto»; (d) una disciplina di attenta regolamentazione pubblicistica dei prezzi<sup>9</sup>.

---

<sup>7</sup> Punto 5 del *Considerato in diritto*.

<sup>8</sup> *Ibidem*, enfasi aggiunta.

<sup>9</sup> In riferimento a tutti tali aspetti, si vedano gli approfondimenti e la dottrina citata da R. Pardolesi, *Sul divieto di brevettazione di farmaci*, cit., 810.

In riferimento a tale ultima cautela, in particolare, la Corte avvertì che non corrispondeva a realtà «la preoccupazione di favorire (o di non impedire) il "rincarimento" dei prezzi dei medicinali come conseguenza dei diritti di esclusiva a profitto di chi detiene il brevetto, perché i prezzi dei prodotti farmaceutici sono determinati e modificati di imperio sia in base alle leggi sanitarie sia per effetto della normativa sul Comitato interministeriale prezzi». In questo modo, la Corte sostenne come «non sia possibile stabilire un legame di causa-effetto tra brevettabilità e livello dei prezzi, risultando ovunque il mercato dei medicinali largamente corretto da interventi autoritativi, che debbono tener conto non solo del costo delle materie prime e della mano d'opera, del normale profitto e della spesa di confezionamento, ma pure della possibile diffusione del farmaco, dell'incidenza della ricerca, nonché di altri fattori più peculiari».

Da quanto fin qui ripreso, emerge con chiarezza come la Corte avesse fissato in modo preciso le coordinate che permettevano, e tuttora dovrebbero permettere, di inquadrare in maniera ragionevole e costituzionalmente orientata la questione del brevetto dei farmaci. In particolare, basandosi implicitamente sul principio personalista, la Consulta riconobbe la priorità al diritto alla salute (art. 32), da ottenersi, quale mezzo al fine, grazie e allo sviluppo di una ricerca scientifica (art. 9) sostenuta da una tutela di carattere anche brevettuale. Se la salute costituiva l'obiettivo, insomma, la ricerca e il brevetto che ad essa si collegavano ne costituivano elementi strumentali. In questa prospettiva, si giustificava una serie di possibili contemperamenti della privativa brevettuale, fra cui una durata ridotta, un regime derogatorio in forma di licenza obbligatoria, un contemperamento autoritativo in termini di congruità del prezzo, fino ad un possibile intervento di segno espropriativo.

#### **4. L'evoluzione del regime brevettuale: il rovesciamento della logica costituzionale**

Se questo era il quadro costituzionale di riferimento che ha condotto alla introduzione del brevetto sui farmaci, ci si può interrogare sulla tenuta nel tempo delle priorità, delle garanzie e dei contemperamenti da esso fissati.

Alcuni casi più e meno recenti, in particolare, conducono a ritenere che il mercato e la brevettabilità dei farmaci abbiano non di rado perso il collegamento con la tutela della libertà di ricerca e, soprattutto, con la promozione della salute individuale e collettiva, per assumere, viceversa, una prevalente connessione con logiche estreme di profitto e di speculazione economico-finanziaria; connessione che porta a invertire le priorità e il rapporto di mezzo a fine fissato dalla Corte costituzionale.

Il primo caso a cui si può, in questa sede, rivolgere un breve cenno si riferisce alle recenti vicende legate alla fissazione del prezzo di un farmaco particolarmente efficace nel combattere l'epatite C: il sofosbuvir. In termini generali, va detto che il valore di un farmaco non corrisponde quasi mai al costo di produzione del principio attivo in quanto tale. Il prezzo si riferisce alla somma degli investimenti fatti in ricerca, sviluppo e produzione, permettendo anche, ad esempio, un rientro dai costi relativi ai prodotti la cui sperimentazione ha dato esito negativo. Anche tenendo conto di tutte tali spese, tuttavia, il prezzo raggiunto dal sofosbuvir non corrisponde ad alcuna logica che non sia riconducibile ad uno mero e distorsivo sfrut-

tamento commerciale. Sul *British Medical Journal*, così, è apparso un documentato articolo in cui si sono riportati i dati legati alla campagna di acquisizione e di commercializzazione del brevetto del farmaco<sup>10</sup>.

Lo sviluppo del sofosbuvir era stato avviato dalla Pharmasset, una piccola start-up della *Emory University* di Atlanta (Georgia) finanziata anche da fondi pubblici provenienti dal *National Institute of Health*. Il costo di tale *start-up* ammontava a circa 271 milioni di dollari. Visto il potenziale terapeutico e l'interesse economico della scoperta, Pharmasset venne acquistata a fine 2011 dalla società biofarmaceutica Gilead che, per completare la sperimentazione e ottenere la registrazione del farmaco, spese un totale di 11.2 miliardi di dollari. A fronte di questo ingente investimento, in ogni caso, la Gilead riuscì a registrare nel 2015 un margine di profitto del 55%, arrivando fra il dicembre del 2013 e il marzo del 2016 ad una rendita globale, derivata dal commercio del sofosbuvir, di 35 miliardi di dollari. In questo modo, la società si aggiudicò in meno di due anni e mezzo un ricavo corrispondente a tre volte il costo dell'acquisizione della Pharmasset ed a ottanta volte il costo degli investimenti per lo sviluppo del sofosbuvir.

Tali margini di profitto trovarono la propria origine in un prezzo di vendita del medicinale altissimo, che impediva che i servizi sanitari statali potessero utilizzarlo per curare tutti o anche solo la maggior parte dei malati di epatite. In Italia, in un primo momento, solo i malati critici poterono ottenere il farmaco<sup>11</sup>. In Inghilterra, si agì sul fattore tempo, decidendo per un rinvio di dieci mesi per l'acquisto e la distribuzione del farmaco<sup>12</sup>. Il più grave paradosso della situazione così creata consisteva nel fatto che, analizzando le voci che avevano portato alla fissazione del prezzo del farmaco, emergeva con chiarezza come il suo alto costo non si giustificasse sulla base delle spese sostenute dalla società che lo commercializzava né dagli investimenti in ricerca, ma da mere logiche speculative; le stesse logiche che la Corte costituzionale aveva voluto scongiurare nella sentenza n. 20 del 1978.

Oltre ad un prezzo inaccessibile, di fatto ostativo alla realizzazione del diritto alla salute, vi è un secondo elemento che conduce a rilevare un rovesciamento dei principi costituzionali. Nel ragionamento della Consulta, in particolare, la brevettazione dei farmaci si poneva in termini strumentali rispetto alla promozione della ricerca. Se si esaminano i movimenti finanziari della Gilead nel periodo interessato dalla vicenda sofosbuvir (2011-2015), tuttavia, si nota una forte discrepanza fra i profitti e la liquidità, che da 6 e 10 miliardi di dollari si im-

---

<sup>10</sup> Anche per i dati successivi, cfr. V. Roy, L. King, *Betting on hepatitis C: how financial speculation in drug development influences access to medicines*, *BMJ* 2016; 354:i3718 doi: 10.1136/bmj.i3718 (published 27 July 2016).

<sup>11</sup> Può ricordarsi come il Tribunale di Roma, in data 2 settembre 2016, abbia adottato un'ordinanza in cui si annullava il provvedimento di sequestro alla dogana di una quantità limitata all'uso personale e in presenza di prescrizione medica del medicinale proveniente dall'India e se ne ordinava la restituzione al malato che la aveva ordinata. Cfr. il sito <http://www.biodiritto.org/index.php/item/860-tribunale-di-roma-ord-2-settembre-2016-%E2%80%93-annullato-sequestro-di-medicinali-anti-epatite-c-importati-dall%E2%80%99estero>.

<sup>12</sup> «Although NICE's technology appraisal guidance was published in February 2015, an unprecedented delaying tactic by NHS England ensured that sofosbuvir was not available until 1 August 2015, 10 months later than expected by doctors and patients.» J. Gornall, A. Hoey, P. Ozieranski, *A pill too hard to swallow: how the NHS is limiting access to high priced drugs*, *BMJ* 2016; 354 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.i4117> (Published 27 July 2016).

pennano fino a 28 e 25 miliardi, e la quota investita in ricerca che fra il 2013 e 2015 aumenta meno di un punto percentuale, arrestandosi a 3 miliardi<sup>13</sup>.

Il caso del sofosbuvir non è il solo che si possa portare a testimonianza di diffusi profili di incoerenza fra alcuni movimenti del mercato dei farmaci e l'inquadramento generale a suo tempo indicato dalla Corte costituzionale.

Il caso *Novartis AG v. Union of India and Others*, deciso dalla Corte Suprema indiana nell'aprile 2013, ebbe origine nel 2006 quando l'ufficio brevetti indiano negò alla multinazionale svizzera il rinnovo del brevetto per una variante di un farmaco già commercializzato dal 1993 per il trattamento di alcuni tumori e leucemie (il *Gleevec*)<sup>14</sup>. Il *Patent Act* indiano del 1970, emendato più volte anche a seguito dell'adozione degli accordi TRIPS, dispone che la brevettabilità di un prodotto sia condizionata, fra l'altro, alla sua novità brevettuale. La legge dispone, inoltre, una clausola specifica secondo cui si esclude dalla brevettabilità «the mere discovery of a new form of a known substance which does not result in the enhancement of the known efficacy of that substance» (Chapter II, Section 3d).

Su queste basi, la Corte rilevò come la richiesta di brevetto non presentasse alcun rilevante carattere di novità o superiorità rispetto alle tre caratteristiche indicate nel *Patent Act*<sup>15</sup>. Nonostante le richieste di Novartis, e il fatto che la richiamata sezione 3d del secondo capitolo della legge fosse stata inserita successivamente alla richiesta di brevetto, la Corte rigettò quindi l'istanza di estensione del brevetto (individuata in termini di strategia cd. *ever-greening*), resistendo al tentativo di imporre le logiche commerciali in termini prevalenti rispetto a quelle legate alla salute<sup>16</sup>. Per quanto più da vicino riguarda il ragionamento qui sostenuto a favore di un ragionevole riequilibrio fra dinamiche di profitto e logiche costituzionali, la Corte indiana ricondusse il brevetto dei farmaci al principio secondo cui «medicine and surgical and curative devices were to be made available to the public at the cheapest price commensurate with giving reasonable compensation to the patentee»<sup>17</sup>.

Un terzo caso a dimostrazione delle forti tentazioni di potere incontrollato da parte di alcune componenti non marginali del mondo della produzione di medicinali a detrimento della salute delle persone vede coinvolta Johnson & Johnson (J&J) e Novartis.

Secondo la ricostruzione della Commissione Europea, alla scadenza nel 2005 del brevetto del fentanyl (un analgesico utilizzato tipicamente per lenire i dolori dei pazienti affetti da cancro), la J&J, detentrica del brevetto, si accordava con Novartis per ritardare il più possibile l'introduzione nel mercato olandese, a prezzo notevolmente più basso, del farmaco

---

<sup>13</sup> Cfr. G. Maciocco, *Epatite C. Il profitto sopra tutto*, in *Saluteinternazionale.info*, 5 settembre 2016 (<http://www.saluteinternazionale.info/2016/09/epatite-c-il-profitto-sopra-tutto/#biblio>).

<sup>14</sup> Riprendiamo ed aggiorniamo alcune considerazioni già presentate in C. Casonato, *Diritto e scienze della vita: complessità, tentazioni, resilienza*, in DPCE, ii, 2015, 289 e ss. Per una scheda e i materiali giurisprudenziali, si veda il sito [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>15</sup> In particolare, «in the patent application, there is no claim of superiority of the beta crystal form of Imatinib Mesylate in regard to the aforesaid three properties [(i) more beneficial flow properties; (ii) better thermodynamic stability; and (iii) lower hygroscopicity than the alpha crystal form of Imatinib Mesylate], or any other property, over the starting material Imatinib, or even over Imatinib Mesylate in amorphous form or any form other than the alpha crystal form» (p. 9).

<sup>16</sup> Il trattamento con il prodotto Novartis costava 2.600 dollari al mese, il generico non superava i 180.

<sup>17</sup> Punto 33 della sentenza citata.

generico. Tale *co-promotion agreement* prevedeva forti incentivi da parte di una consociata di J&J, la Janssen-Cilag, a favore della Sandoz, controllata di Novartis; incentivi che superavano i benefici che Sandoz avrebbe potuto realizzare vendendo in Olanda il generico. L'accordo terminò nel dicembre 2006, quando una terza società farmaceutica si apprestò a introdurre in quel mercato il farmaco generico.

Tale strategia attirò l'attenzione della Commissione Europea che nel dicembre 2013 rilevò una condotta di *pay-for-delay* in violazione delle regole a tutela della concorrenza (ex art. 101 del TFUE): «Instead of competing, Janssen-Cilag and Sandoz agreed on cooperation so as “not to have a depot generic on the market and in that way to keep the high current price”»<sup>18</sup>. La violazione dell'art. 101 del Trattato sul funzionamento dell'Unione Europea condusse quindi la Commissione a comminare una multa di circa 10 milioni di euro per J&J ed una di 5 milioni e mezzo per Novartis<sup>19</sup>.

Al di là degli aspetti tecnici della vicenda, quanto colpisce nell'ottica in questa sede privilegiata consiste, ancora una volta, nel tentativo di massimizzare il profitto eludendo elementari norme giuridiche e principi etici a garanzia di fondamentali diritti individuali e collettivi: nelle parole dell'allora responsabile per la concorrenza e vice-presidente della Commissione Europea, Joaquín Almunia, «J&J paid Novartis to delay the entry of a generic pain killer. The two companies shockingly deprived patients in the Netherlands, including people suffering from cancer, from access to a cheaper version of this medicine»<sup>20</sup>.

Il quarto caso che si può qui riprendere riguarda le cronache giudiziarie italiane e vede un accordo considerato illecito da parte dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato fra La Roche e, ancora una volta, Novartis teso a «ostacolare la diffusione dell'uso di un farmaco molto economico, Avastin, nella cura della più diffusa patologia della vista tra gli anziani e di altre gravi malattie oculistiche, a vantaggio di un prodotto molto più costoso, Lucentis, differenziando artificialmente i due prodotti»<sup>21</sup>. Dalla documentazione acquisita emerse che le capogruppo Roche e Novartis, anche attraverso le filiali italiane, avevano concertato sin dal 2011 una differenziazione strumentale dei farmaci Avastin e Lucentis, presentando il primo come meno sicuro del secondo e condizionando così le scelte di professionisti e servizi sanitari nazionali. In ragione della gravità dell'illecito, l'Autorità ha comminato a Novartis una sanzione di circa 92 milioni di euro e a Roche una di oltre 90 milioni di euro; sanzioni

---

<sup>18</sup> «Janssen-Cilag did not consider any other existing potential partners for the so-called “co-promotion agreement” but just focused on its close competitor Sandoz. Sandoz engaged in very limited or no actual co-promotion activities». Cfr. Il comunicato stampa della Commissione Europea del 10 dicembre 2013 ([http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-1233\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-1233_en.htm)).

<sup>19</sup> L'art. 101 del TFUE dispone: «Sono incompatibili con il mercato interno e vietati tutti gli accordi tra imprese, tutte le decisioni di associazioni di imprese e tutte le pratiche concordate che possano pregiudicare il commercio tra Stati membri e che abbiano per oggetto o per effetto di impedire, restringere o falsare il gioco della concorrenza all'interno del mercato interno (...)». Va rilevato, peraltro, l'estrema esiguità della multa.

<sup>20</sup> Citazione dal comunicato stampa della Commissione Europea del 10 dicembre 2013 ([http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-1233\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-1233_en.htm)).

<sup>21</sup> Citazione dalla delibera adottata dall'Autorità Garante il 27 febbraio 2014.



confermate dal TAR Lazio nel dicembre 2014 ed ora all'attenzione della Corte di Giustizia a seguito di un rinvio pregiudiziale da parte del Consiglio di Stato<sup>22</sup>.

A confermare la tendenza a capovolgere la logica fissata dalla Corte costituzionale, si potrebbe inoltre ricordare come la Glaxo, nel 2012, abbia accettato di pagare una somma altissima al Dipartimento della Giustizia statunitense al fine di giungere ad una transazione in merito ad una lunga serie di illeciti di natura sia penale sia civile. Secondo il comunicato dello stesso *Department of Justice*, «Global health care giant GlaxoSmithKline LLC (GSK) agreed to plead guilty and to pay \$3 billion to resolve its criminal and civil liability arising from the company's unlawful promotion of certain prescription drugs, its failure to report certain safety data, and its civil liability for alleged false price reporting practices, the Justice Department announced today. The resolution is the largest health care fraud settlement in U.S. history and the largest payment ever by a drug company»<sup>23</sup>.

Casi di questo genere, che se non sono del tutto generalizzabili non costituiscono però solo fatti isolati, dimostrano come il brevetto del farmaco, che era stato introdotto in Italia dalla Corte costituzionale all'interno di una precisa logica che lo vedeva come strumento per raggiungere obiettivi legati al progresso della ricerca ed alla salute individuale e collettiva, possa condurre oggi a risultati distorti. Nei casi citati, ed in molti altri che non hanno visto alcun rimedio, il brevetto ha condotto all'esclusione di intere categorie di malati dalle cure più efficaci, dimostrando come il mercato del farmaco rischi di essere territorio in cui dominano poteri incontrollati il cui esercizio va a concreto svantaggio dei diritti individuali.

Di fronte a tale stato di cose, appare urgente recuperare il significato originale e più autentico dei principi indicati dalla giurisprudenza costituzionale attraverso strumenti che, agendo nel solco della vocazione del costituzionalismo, possano permettere un controllo efficace ed una effettiva limitazione del potere (anche) economico allo scopo di tutelare e promuovere il fondamentale diritto alla salute<sup>24</sup>.

## 5. Alcuni correttivi (cenni)

Un radicale allontanamento dell'Italia dal diritto dei brevetti e dal relativo mercato pare del tutto irrealistico; e in ogni caso potrebbe creare problemi tanto gravi quanto quelli che abbiamo segnalato. Si dovrebbero correggere, però, le storture più evidenti del regime, a

---

<sup>22</sup> Il T.A.R. del Lazio (sezione prima, sent. 12618/2014 del 2 dicembre 2014) ha respinto il ricorso presentato dalle due industrie farmaceutiche. Il Consiglio di Stato, con ordinanza n. 966 del 11 marzo 2016, ha formulato un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia affinché dirima alcune questioni emerse nel giudizio sui ricorsi presentati da Roche e Novartis. Anche per questi materiali e per gli aggiornamenti, si veda il sito [www.biodiritto.org](http://www.biodiritto.org).

<sup>23</sup> Cfr. <https://www.justice.gov/opa/pr/glaxosmithkline-plead-guilty-and-pay-3-billion-resolve-fraud-allegations-and-failure-report>.

<sup>24</sup> Si veda al riguardo anche la mozione adottata dal Comitato Nazionale per la Bioetica italiano, in data 23 febbraio 2017, *Per una politica di accesso equo a farmaci innovativi ad alta efficacia per patologie gravi: riduzione dei prezzi e contenimento dei costi a carico del SSN e dei cittadini*: [http://bioetica.governo.it/media/172131/m18\\_2017\\_farmaci-innovativi\\_it.pdf](http://bioetica.governo.it/media/172131/m18_2017_farmaci-innovativi_it.pdf).

partire dalle indicazioni presenti nella giurisprudenza costituzionale e nel solco di quanto sostenuto anche all'interno della Dichiarazione di Doha del 2001<sup>25</sup>.

Mantenendo la disciplina vigente, così, si potrebbe anzitutto ricorrere con maggior frequenza all'utilizzo delle licenze obbligatorie, che oggi sono sostanzialmente limitate ad alcuni paesi in condizioni di particolare povertà.<sup>26</sup> Si potrebbe, in secondo luogo, sperimentare una maggiore applicazione della dottrina dell'abuso di posizione dominante. In riferimento a questa prospettiva, va segnalato un recente caso italiano che ha visto l'Autorità Garante della concorrenza e del mercato multare per oltre cinque milioni di euro la multinazionale farmaceutica Aspen per aver fissato prezzi iniqui, con rincari fino al 1500%, per farmaci salvavita insostituibili per pazienti oncologici, soprattutto bambini e anziani<sup>27</sup>.

Ancora, si potrebbero adottare politiche che permettano l'allocatione di maggiori risorse per la ricerca pubblica e l'imprenditorialità non profit. E si potrebbe agire sulle procedure di contrattazione del prezzo, da concentrare a livello europeo in termini unitari, in modo da assicurare alla parte pubblica una maggiore forza contrattuale rispetto alla controparte commerciale<sup>28</sup>.

Passando a correttivi che incidano sulla disciplina vigente, in secondo luogo, si potrebbe, ancora una volta cogliendo una indicazione fatta dalla Corte costituzionale italiana, verificare l'opportunità di modificare il parametro di calcolo per la durata del brevetto, la quale, anziché essere stabilita a priori, in termini generali e astratti, potrebbe essere modulata in riferimento al rapporto fra i costi e i ricavi ottenibili nella commercializzazione del singolo prodotto medicinale.

In altra prospettiva, in terzo luogo, si potrebbe agire sulla sensibilità e la formazione etica dei componenti dei comitati etici per la sperimentazione. In attesa dell'applicazione del regolamento 536<sup>29</sup>, si potrebbe lavorare al fine di rendere più rigorosa la revisione scientifica ed etica dei protocolli di sperimentazione clinica, eliminando, ad esempio, la categoria degli studi di non inferiorità o rendendo più attento l'esame del disegno statistico o dell'utilizzo del

---

<sup>25</sup> Si tratta della Declaration on the TRIPS agreement and public health adottata dall'Organizzazione mondiale del commercio il 20 novembre 2001, il cui punto 4 recita: «We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all.

In this connection, we reaffirm the right of WTO members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose.»

<sup>26</sup> Si veda, a mero titolo di esempio, la lettera spedita al British Medical Journal da A. Cattaneo e G. Maciocco, *Compulsory licences for direct acting antiviral drugs for hepatitis C*, in *BMJ* 2016; 355: i5314 (Published 05 Oct 2016).

<sup>27</sup> Per i dettagli, si veda il sito dell'Autorità Garante: <http://www.agcm.it/stampa/comunicati/8419-a480-rincari-di-farmaci-oncologici-antitrust-multa-la-multinazionale-aspen-per-5-milioni-di-euro.html>. Il contenzioso è ora pendente di fronte al T.A.R. Lazio, cui Aspen ha fatto ricorso.

<sup>28</sup> È degli inizi di maggio 2017 la notizia relativa all'iniziativa volta a istituire un Comitato tecnico unico riconosciuto da **Italia, Spagna, Portogallo, Malta, Grecia, Cipro, Romania e Irlanda** con l'obiettivo di negoziare prezzi migliori per i farmaci innovativi. Cfr: [http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo\\_id=50525&fr=n](http://www.quotidianosanita.it/governo-e-parlamento/articolo.php?articolo_id=50525&fr=n)

<sup>29</sup> Si tratta del **Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano.**

placebo nel braccio di controllo; e si potrebbero incoraggiare le ricerche sulle malattie rare o a favore delle popolazioni finora meno considerate, giungendo ad una maggiore selezione delle ricerche sulla base dei reali benefici ottenibili in termini anche di qualità dell'aspettativa di vita.

Il diritto da solo non può certo invertire le logiche di speculazione qui brevemente illustrate. Potrebbe però rendere appetibile la scelta di evitare l'utilizzo del brevetto sui farmaci, come spontaneamente accade già oggi presso alcuni istituti di ricerca, oppure calmarne i prezzi, sanzionando al contempo le condotte più spregiudicate. In ogni caso, pare necessario incoraggiare ogni figura professionale, secondo i propri ambiti di azione e le proprie capacità e competenze, affinché il mercato (anche) dei farmaci diventi territorio in cui il costituzionalismo riesca a far prevalere autentiche logiche di controllo dei poteri e di rispetto e promozione dei diritti fondamentali delle persone.