

I CERTIFICATI COMPLEMENTARI DI PROTEZIONE E LA LORO VICENDA GIURISPRUDENZIALE

Edito su *“Il Diritto Industriale”* n. 4/2008;

dell'avv. Nicola Perrotti

I certificati complementari di protezione (d'ora in poi anche CCP), introdotti nell'ordinamento negli anni '90 per rispondere all'esigenza di fornire una tutela effettiva ai brevetti farmaceutici, sono stati oggetto di un vivace confronto tra due opposte tesi.

La prima, adottata dal legislatore più recente, si pone quale obiettivo quello di agevolare il più possibile la libera commercializzazione di prodotti farmaceutici ad un prezzo il più ridotto possibile; la seconda, sostenuta dalle imprese titolari di tali CCP, difende la primazia del diritto di proprietà e del diritto di privativa sopra ogni altro interesse.

La contrapposizione di tali opposti interessi ha prodotto, nel giro di pochi anni, una considerevole mole di pronunce alle quali le recenti decisioni del Tribunale di Roma sembrano aver posto la parola fine.

Stante, tuttavia, la complessità dell'argomento trattato, prima di mettere mano al corposo giudicato prodottosi negli anni, appare necessario effettuare una breve disamina dell'istituto oggetto d'esame e delle principali disposizioni normative che disciplinano la materia.

I. Il certificato complementare di protezione

La commercializzazione di talune categorie di prodotti è sottoposta ad una preliminare approvazione amministrativa, la quale può richiedere un certo periodo di tempo per essere concessa¹. Tale lasso di tempo, durante il quale la copertura ventennale del brevetto continua a correre senza che il titolare dello stesso lo possa sfruttare, riduce talvolta in maniera sensibile la tutela dell'esclusività dell'utilizzazione commerciale del prodotto.

Per ovviare a tale situazione, in diversi ordinamenti giuridici si è introdotto un particolare istituto per mezzo del quale la durata del titolo brevettuale viene prolungata in modo da coprire il periodo di tempo intercorso tra il deposito della domanda di brevetto e la

¹ Il principio della necessità di un'autorizzazione preventiva all'immissione in commercio di taluni prodotti (in particolare le specialità medicinali) da parte di un'autorità competente di uno Stato membro della Comunità Europea è stata sancita la prima volta con l'art. 3, Dir. 65/65 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* del 9 dicembre 1965.

concessione della detta autorizzazione amministrativa. Il primo Paese ad introdurre questo strumento è stato gli Stati Uniti, seguito poco dopo dal Giappone e dal Canada², conferendo un prolungamento della validità del brevetto di cinque anni per “coprire” anche il lasso di tempo necessario per ottenere le previste autorizzazioni.

In Europa, le uniche Nazioni a dotarsi di una disciplina apposita sono state la Francia e l'Italia.

In particolare, l'Italia ha emanato la legge 349/1991 del 19 ottobre 1991, entrata in vigore il 19 novembre dello stesso anno, la quale prevedeva all'articolo 4-bis la concessione di un *certificato complementare di protezione* per le invenzioni farmaceutiche. Gli effetti di tale certificato decorrevano dal momento in cui il brevetto perveniva al termine della sua durata legale e si estendevano *per una durata pari al periodo intercorso tra la data del deposito della domanda del brevetto e la data del decreto con cui veniva concessa la prima autorizzazione all'immissione in commercio*. Ad ogni modo, *la durata del certificato complementare di protezione non poteva essere in ogni caso superiore a diciotto anni a decorrere dal termine della durata legale del brevetto*.

A pochi mesi di distanza dall'entrata in vigore della citata legge, anche la Comunità Europea si dotava di una propria autonoma disciplina sui *certificati protettivi complementari* (d'ora in poi anche *CPC*) sui *medicinali* (Reg. CE 92/1768) e successivamente anche sui *prodotti fitosanitari* (Reg. CE 96/1610).

La normativa comunitaria, intesa ad armonizzare le preesistenti discipline ed a regolamentare ex-novo l'istituto nei Paesi che non se ne erano preventivamente dotati, mostrava rilevanti difformità dalla legge italiana sopra richiamata.

Nello specifico, il certificato protettivo complementare-CPC, secondo la normativa europea, conferiva un prolungamento del relativo brevetto inferiore a quella prevista dalla legge 349/1991 *per una durata uguale al periodo intercorso tra la data di deposito della domanda del brevetto di base e la domanda della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità ridotto di cinque anni e comunque per una durata massima non superiore a cinque anni*.

² La normativa americana è contenuta nell'art. 156 Codice degli Stati Uniti modificato da ultimo dalla legge 100-670 del 16 novembre 1998. La normativa giapponese è contenuta nell'art. 67,3 della legge sui brevetti e quella canadese è stata introdotta nel *Canadian patent Act* nel 1987.

La disparità di trattamento tra i certificati complementari di protezione ex lege 349/1991 ed i certificati protettivi complementari comunitari appariva evidente ed a tutto vantaggio dei certificati sottoposti alla normativa italiana, i quali garantivano alle società titolari di tali certificati non solo una durata massima di diciotto anni contro i cinque dell'attestato comunitario ma anche che l'autorizzazione in commercio presa in considerazione per il calcolo del periodo da recuperare fosse solamente quella italiana, che in moltissimi casi poteva anche non essere la *prima* autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità³.

L'articolo 20 del citato Regolamento comunitario, tuttavia, disponeva che i certificati rilasciati in ottemperanza ad una preesistente legislazione nazionale prima della sua entrata in vigore (2 gennaio 1993) e le domande di certificato depositate prima della pubblicazione del Regolamento sulla *Gazzetta Ufficiale della Comunità Europea* (30 giugno 1992) continuassero ad essere disciplinate dalla legge nazionale.

In tal modo in Italia, nelle more dell'entrata in vigore della più restrittiva disciplina comunitaria, venivano depositate più di 400 domande di concessione di certificati complementari di protezione e quasi altrettanti ne venivano concessi.

Nel corso dei dieci anni successivi, quindi, i certificati concessi in base alla precedente normativa italiana e quelli concessi in base al Regolamento Comunitario convivevano con identica validità.

II. La recente svolta normativa

Il 15 aprile del 2002 il Governo italiano emanava il decreto legge n. 63 che includeva una serie di misure volte alla riduzione della spesa pubblica sanitaria, prevedendo in particolare (art. 3, comma 8) la riduzione della durata dei certificati complementari di protezione concessi in base alla legge n. 349/1991 secondo una procedura volta ad operare il reallineamento graduale della loro durata con quella risultante dall'applicazione del Reg. CE 92/1768, attraverso il riassorbimento di un anno nel 2002 e di due anni per ciascuno degli anni successivi. Tale norma, tuttavia, veniva tenacemente avversata dalle maggiori società farmaceutiche per la riduzione molto severa della durata dei certificati italiani e per la previsione della facoltà per le aziende che avessero inteso fabbricare un medicinale soggetto a copertura brevettuale o ad un CCP di inoltrare la domanda di autorizzazione

³ Per un approfondimento delle ragioni, anche politiche, poste alla base della difformità di trattamento tra la legge 349/1991 e la disciplina comunitaria si veda *I certificati complementari di protezione: la storia continua* di F. de Benedetti su *Il Diritto Industriale* n.2/2003.

all'immissione in commercio già da un anno prima della scadenza del brevetto o del certificato complementare di protezione.

La conversione in legge di detto decreto era fortemente contrastata in Parlamento ed all'esito la legge 112 del 15 giugno 2002 era il frutto di un'estenuante opera di mediazione tra gli interessi dell'industria dei prodotti farmaceutici di marca e l'industria dei prodotti cosiddetti *generici*.

La disciplina prevista nella legge in questione attenuava il sistema incidente sulla durata dei certificati complementari nazionali, riducendo di sei mesi per ogni anno la loro durata fino al completo allineamento alla normativa europea e spostando il *dies a quo* della procedura di ridefinizione al 1° gennaio del 2004.

A fronte di tale concessione, tuttavia, i produttori di generici ottenevano la riconferma della possibilità di iniziare la procedura di registrazione di un prodotto farmaceutico protetto da brevetto o da certificato complementare un anno prima rispetto alla scadenza ed il diritto di contrattare – con una procedura di negoziazione sottoposta alla vigilanza del Ministero delle Attività Produttive – con i titolari di CCP per la fabbricazione di medicinali destinati unicamente all'esportazione in Paesi dove la tutela brevettuale fosse già scaduta ovvero originariamente non riconosciuta.

La legge 112 del 2002, pur colpita da severe critiche anche da parte di osservatori neutrali e sottoposta a diverse impugnazioni di cui si dirà più avanti, è stata recepita nel più recente Codice della Proprietà Industriale (Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30) che si pone quale un'opera di riassetto complessivo della materia della proprietà industriale, idoneo ad imprimere maggiore coerenza ed omogeneità, da un punto di vista logico-sistematico, alle diverse disposizioni di legge pregresse.

In particolare, la disciplina di cui all'articolo 3 comma 8 della legge 112/2002 veniva ripresa integralmente all'articolo 61, comma 4, rubricato come *certificato complementare* ove si confermava la riduzione progressiva dei CCP italiani di sei mesi ogni anno fino al completo riallineamento della loro durata con quella prevista dal Regolamento Comunitario⁴.

III. La rassegna giurisprudenziale

⁴ Si veda il commento sull'articolo 61 del Codice della Proprietà Industriale dell'avv. Di Meo, *Il Nuovo Diritto Industriale*, I libri de Il Sole 24 Ore, 2005, pagg.186-189.

La svolta legislativa compiuta con il Decreto Legge 63/2002 causava, come sopra anticipato, la vivace reazione della maggiori società farmaceutiche le quali, avendo prodotti di marca protetti per mezzo dei certificati complementari ex lege 349/1991, si vedevano ridurre le proprie tutele a tutto vantaggio delle contrapposte industrie di farmaci generici.

a) La Commissione dei Ricorsi dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi ed il rinvio alla Corte Costituzionale

Il primo grado di opposizione a tale normativa si concretizzava nell'impugnazione avanti alla Commissione dei Ricorsi dell'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi dei provvedimenti di ricalcolo della durata dei certificati complementari di protezione adottati dal detto Ufficio sulla scorta di quanto previsto dalla legge 112/2002.

L'appunto alla legge n. 112/2002 che i ricorrenti muovevano avanti la Commissione era di contrasto con il principio costituzionale dell'affidamento e, nei limiti di questo, della retroattività, con i principi di cui agli articoli 41 e 42, in relazione all'articolo 3, 24 e 113 della Costituzione.

La Commissione dei Ricorsi, nonostante non ritenesse accoglibili le eccezioni elevate dalle società ricorrenti, non riscontrando il presupposto della manifesta infondatezza delle eccezioni stesse, provvedeva a rimettere alla Corte Costituzionale la decisione in questione⁵.

La Corte Costituzionale, chiamata dalla Commissione a pronunciarsi sull'incostituzionalità della legge 112/2002, depositava il 29 luglio 2005 la sentenza n. 345 con la quale, tuttavia, non entrava nel merito del caso di cui era stata investita, bensì si limitava a dichiarare l'inammissibilità della rimessione della questione di legittimità costituzionale da parte della Commissione dei Ricorsi.

Argomentava, infatti, la Corte che la Commissione dei Ricorsi era stata erroneamente adita dalle società ricorrenti in quanto priva della giurisdizione a conoscere della causa.

Osservava la Corte che l'articolo 35, comma primo, del R.D. 1127 del 1939 disponeva – relativamente alle invenzioni industriali – la possibilità di impugnare avanti alla

⁵ Per un'analisi più approfondita delle motivazioni espresse dalla Commissione dei Ricorsi per la rimessione della questione alla Corte Costituzionale si veda: G. Sena, *La durata della protezione brevettuale, i certificati di protezione complementari ed un'importante decisione della Commissione dei Ricorsi*, in Riv. Dir. Ind., I, 2003, pagg. 293-300.

Commissione dei Ricorsi, prevista dall'articolo 71 stessa legge, solamente il *provvedimento con il quale l'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi respinge la domanda o comunque non la accoglie integralmente*⁶. La tesi delle parti private, secondo la quale tutti i provvedimenti dell'Ufficio sarebbero ricorribili avanti la Commissione non trovava dunque accoglimento in quanto il ricorso alla Commissione veniva giudicato possibile solo avverso provvedimenti che respingessero in tutto o in parte la domanda di brevetto o di registrazione di marchio ovvero modelli o disegni.

La Suprema Corte, dunque, negava la sussistenza della giurisdizione della Commissione rimettente per non essere autorizzata a giudicare di un provvedimento come quello di ricalcolo della durata della protezione di un CCP non trattandosi di un provvedimento che *respinge la domanda in tutto o in parte* come da articolo 35 R.D. 1127/1939.

Di conseguenza, nessun responso sulle elevate eccezioni di incostituzionalità dell'articolo 3, comma 8, legge 112/2002 poteva essere emesso dal massimo organo giurisdizionale.

Tale scelta della Corte Costituzionale era poi aspramente criticata in dottrina in quanto l'approccio assai rigoroso dei giudici non è apparso esente da giudizi di contraddittorietà anche rispetto alla prassi precedente della Consulta che aveva, invece, più volte ritenuto di non dover prendere in esame la sussistenza o meno in capo al giudice *a quo* della competenza o della giurisdizione, una volta appurata la natura di giudice speciale del rimettente⁷.

b) Il ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

In seguito al responso negativo della Corte Costituzionale, le principali industrie produttrici di farmaci impugnavano avanti il TAR del Lazio i singoli provvedimenti emessi dal Ministero delle Attività Produttive di ricalcolo della durata dei detti certificati chiedendone l'annullamento, sempre per violazione degli articoli 3, 9, 11, 41 e 42 della Costituzione italiana e per la violazione e la falsa applicazione del Reg. CE 92/1768, e per l'accertamento del diritto delle ricorrenti a godere, fino alla loro naturale scadenza, dei diritti nascenti dai certificati in questione per i farmaci da esse prodotti.

⁶ In modo sostanzialmente analogo l'articolo 33 R.D. 21 giugno 1942 n. 929 sui marchi nonché, attraverso il generale richiamo al R.D. 1127 del 1939, anche il R.D. 25 agosto 1940 n. 70 sui modelli di utilità ed i modelli e i disegni ornamentali e l'articolo 13 della legge 21 febbraio 1989 n. 70 sulle topografie dei prodotti a semiconduttori).

⁷ Per un esame più approfondito delle ragioni di critica alla scelta della Consulta di giudicare inammissibile la remissione della Commissione si rimanda a Mangiafico C., *“Durata dei certificati complementari di protezione: la Consulta dichiara inammissibile la questione di legittimità costituzionale”* in *Dir. Industriale*, 1/2006.

Nasceva così un corposo giudicato il quale, tuttavia, appariva addirittura granitico nel respingere le domande delle ricorrenti⁸.

Il giudice amministrativo, infatti, dopo aver dichiarata la propria giurisdizione, giudicava che non vi fosse violazione o falsa applicazione del Regolamento Comunitario in merito al rapporto tra la norma comunitaria e le fonti legislative nazionali. Egli riteneva che il delicato tema del regime transitorio applicabile prima della completa introduzione della regolamentazione comunitaria fosse stato correttamente affrontato dal Reg. CE 92/1768 all'articolo 20, già citato dalle ricorrenti. Detto articolo così recitava: *“Il presente Regolamento non si applica né ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale di uno Stato membro prima dell'entrata in vigore del presente Regolamento, né alle domande di certificato depositate in conformità di detta legislazione prima della data di pubblicazione del presente Regolamento.”* Le società ricorrenti lo riprendevano, sostenendo che per suo tramite sarebbe stata recepita *in toto* dal legislatore europeo la legislazione nazionale previgente del CPP ovvero l'articolo 4-bis del R.D. n.1127 del 1939, sostanzialmente *crystallizzandola* e le avrebbe attribuito natura e rango di norma comunitaria, così l'articolo 20 avrebbe attuato lo scopo di determinazione del diritto transitorio previsto dal considerando 11 del citato Regolamento⁹.

Per il giudice amministrativo, invece, il citato articolo si limitava a prevedere la *mera irretroattività* dello jus superveniens comunitario rispetto a situazioni già acquisite sotto la vigenza delle previgenti norme nazionali senza tuttavia vietare forme di adeguamento più rapido alla disciplina comunitaria. In questo contesto, dunque, l'articolo 3, comma 8, della legge 112/2002 non avrebbe derogato al Reg. CE 92/1768 bensì si sarebbe limitato a dettare una nuova disciplina della tutela della proprietà intellettuale per i certificati complementari di protezione dei quali la normativa comunitaria si era già disinteressata. Il legislatore comunitario, infatti, secondo il tribunale amministrativo, non avrebbe messo mano direttamente ai certificati complementari di protezione già in vigore in taluni dei Paesi membri per non alterare con la forza cogente di un regolamento gli equilibri di mercato ed il medesimo affidamento sulla stabilità dei rapporti sorti in base a norme ed esigenze nazionali peculiari e non comunicabili ad altri ordinamenti senza, per questo, esprimere alcuna particolare approvazione o preferenza per le discipline nazionali così conservate.

⁸ Si vedano *ex multis* TAR Lazio sent. 7856 del 30.09.2003, sent. 7858 del 30.09.2003, sent. 7965 del 3.10.2003 e sent 8891 del 21.10.2003 ancora in attesa di commento.

⁹ Per completezza si riporta integralmente il testo del considerando n. 11 del Reg. CE 92/1768: *“Considerando che è necessario determinare il regime transitorio applicabile alle domande di certificato depositate e ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale, prima dell'entrata in vigore del presente regolamento;”*

Allo stesso modo, il TAR Lazio, in tutte le sentenze depositate, respingeva anche le doglianze sull'incostituzionalità dell'articolo 3, comma 8, del D.L. 63/2002 avanzate dalle ricorrenti.

Da una parte, riteneva non sussistere alcuna violazione dell'articolo 41 Cost. in quanto identificava la progressiva riduzione perequativa della validità dei CCP nazionali residui come una legittima espressione del potere del legislatore di contemperare la libertà dell'iniziativa economica privata con limiti imposti da esigenze sociali quali il contenimento della spesa pubblica e l'armonizzazione con la disciplina in vigore sin dal 1 gennaio 1993 per i titolari di certificati di protezione complementari comunitari.

L'asserita violazione dell'articolo 42 Cost., II e III comma, veniva, poi, giudicata infondata in quanto la tutela della proprietà – anche intellettuale, come in questo caso – era considerata legittimamente comprimibile a fronte del superiore interesse pubblico ad una produzione e distribuzione di farmaci la più ampia e meno onerosa possibile per l'utente ed il Servizio Sanitario Nazionale.

Il TAR Lazio riteneva, infine, che proprio la progressività della riduzione della validità dei CCP non comportasse la violazione dell'articolo 42, III comma, nel quale si dispone il riconoscimento di un indennizzo nel caso di un espropriazione di una proprietà privata per motivi d'interesse generale. Questo perchè la riduzione disposta dal decreto legge 63/2002 non configurava – per la sua limitatezza e gradualità - un vero e proprio sacrificio patrimoniale, bensì una prescrizione introdotta per l'esercizio della facoltà concessa tramite i CCP che andava a colpire non tanto la titolarità in sé e per sé del diritto d'esclusiva quanto la sua efficacia temporale.

c) La decisione del Tribunale di Roma

La lunga sequenza di insuccessi giudiziari non scalfiva la determinazione delle aziende farmaceutiche le quali, cogliendo spunto da un passaggio per inciso contenuto nel testo della sentenza della Corte Costituzionale¹⁰, ponevano la medesima eccezione di incostituzionalità anche al vaglio del giudice ordinario.

¹⁰ Più precisamente la Corte, valutando inammissibile il ricorso per difetto di legittimazione della Commissione dei Ricorsi a conoscere della questione, qualificava i provvedimenti di riduzione della validità temporale adottati dall'Ufficio Italiano Brevetti e Marchi atti non provvedimenti ma meramente ricognitivi e attribuiva al giudice ordinario la competenza a giudicare sull'articolo in questione in quanto disciplina attinente la validità e l'appartenenza del diritto d'esclusiva concesso. Ma ecco le parole dei giudici di legittimità costituzionale: “(...)E non a caso l'ordinanza di remissione non manca di rilevare che qualsiasi determinazione adottata dall'Ufficio in ordine alla durata della privativa è meramente “ricognitiva” di quanto dispone la legge ed è demandabile, con un'azione di mero accertamento, all'autorità giudiziaria ordinaria posto che attiene alla “validità ed appartenenza” del diritto di privativa:ciò che esclude, anche sotto questo profilo, la possibilità ce con quella del giudice ordinario concorra la potestà giurisdizionale della Commissione.”

I giudici della sezione specializzata per la proprietà industriale ed intellettuale del Tribunale di Roma, tuttavia, con la sentenza depositata il 20 ottobre 2007¹¹, non si discostavano dalle precedenti decisioni sul punto rigettando ancora una volta le domande attoree.

Nello specifico, le domande poste dall'azienda farmaceutica ricorrente erano:

- l'accertamento della durata dei CPP in suo possesso;
- la disapplicazione l'articolo 61, IV comma, del Codice della Proprietà Industriale (Decreto Legislativo 10 febbraio 2005, n. 30), nel frattempo entrato in vigore, che aveva integralmente ripreso il dettato del noto articolo 3, comma 8, del D.L. 63/2002 per contrarietà agli artt. 1 Protocollo 1 del 20 marzo 1952 alla Convenzione Europea di Salvaguardia dei Diritti dell'Uomo e della Libertà Fondamentali del 4 ottobre 1950 e contrarietà agli artt. 5, 10 e 295 del Trattato CE ed 11° considerando ed art. 20 Reg. CE 92/1768;
- l'elevazione di questione di interpretazione pregiudiziale delle medesime disposizioni di diritto comunitario con sospensione del processo e rinvio alla Corte di Giustizia della Comunità Europea;
- l'elevazione di questione di legittimità costituzionale dell'art. 61, IV comma, per contrarietà agli articoli 3, 9, 10, 11, 24, 32, 41, 42 III comma, 97, 113 e 117 Costituzione, con sospensione e rinvio alla Corte Costituzionale.

Il Ministero dello Sviluppo Economico (già delle Attività Produttive) costituitosi, eccepiva il difetto di giurisdizione del Tribunale di Roma a favore del TAR Lazio e contestava integralmente la fondatezza della domanda attorea.

Il Tribunale ordinario era dunque chiamato ad approfondire tutta la tematica dei certificati complementari di protezione che, fino a quel momento, avevano ricevuto numerose pronunzie ma ognuna di esse concentrata su uno specifico aspetto del problema.

Il Ministero dello Sviluppo Economico, convenuto in giudizio, aveva posto, infatti, una questione pregiudiziale di giurisdizione sostenendo che il Tribunale amministrativo fosse l'unico giudice competente per giudicare dei ricorsi avversi a provvedimenti della Pubblica Amministrazione di espropriazione di brevetti per ragioni di pubblica utilità, ciò in ragione della precedente giurisprudenza e dell'attribuzione in esclusiva effettuata dal legislatore al giudice amministrativo nel recente Codice della Proprietà Industriale¹².

¹¹ Sentenza che segue identica decisione sempre del Tribunale di Roma del 30 maggio 2007.

¹² In particolare il MSE faceva riferimento all'articolo 142, comma 5, del CPI che recita: *“Contro i decreti di espropriazione per causa di pubblica utilità è ammesso il ricorso al Tribunale Amministrativo Regionale competente per il territorio il quale provvede con giurisdizione esclusiva e con applicazione del rito speciale di cui*

A tale eccezione, l'AGO rispondeva qualificando in modo definitivo la natura degli atti del Ministero dello Sviluppo Economico di riduzione della durata dei CCP come atti *soggettivamente amministrativi* in quanto emanati da un organo della Pubblica Amministrazione, ma *non oggettivamente amministrativi* in quanto non aventi natura di atti provvedimenti.

Infatti, ricalcando la posizione già espressa dalla Corte Costituzionale, anche il tribunale ordinario conferma che i provvedimenti emessi non avevano alcun contenuto ablativo, ancorchè parziale, del diritto di proprietà bensì svolgevano una *funzione meramente ricognitiva*, soddisfacendo un'esigenza di pubblicità legale.

I giudici ritenevano, poi, che la domanda stessa avanzata dalle società attrici escludesse per sua natura la competenza del tribunale amministrativo.

Le Parti esercitavano, infatti, una mera azione di accertamento del contenuto del diritto soggettivo di proprietà intellettuale sotto il profilo della sua durata, premessa all'esercizio di una futura azione di condanna per il risarcimento del danno causato dalla riduzione della durata del diritto d'esclusiva.

Il *petitum* dell'azione avanti all'AGO si identificava non tanto nell'impugnazione dei singoli provvedimenti (nei confronti del quale la precedente pronuncia del TAR Lazio avrebbe costituito precedente in termini ostativo all'azione) quanto nella rimozione dell'incertezza sul contenuto del diritto di privativa e la *causa petendi* si sostanziava nella domanda di pronuncia di illegittimità dell'art. 61, comma 4, del CPI più che nella domanda di pronuncia dell'illegittimità del singolo atto amministrativo.

Il Tribunale di Roma, dunque, in forza delle succitate considerazioni, respingeva l'eccezione del Ministero dello Sviluppo Economico sulla competenza del TAR Lazio a decidere della causa.

Il giudice di merito respingeva anche la domanda di disapplicazione dell'art. 61,4 per contrasto con il diritto comunitario.

La tesi sostenuta dalla parte attrice, per giustificare la domanda di disapplicazione dell'articolo 61, comma 4, del Codice di Proprietà Industriale, si può sintetizzare in diversi punti:

- 1) violazione del considerando 11 del Reg CE 92/1768 che attribuirebbe proprio al regolamento lo scopo di determinare il regime transitorio applicabile agli operatori

all'art. 23-bis, legge 6 dicembre 1971, n. 1034.”.

del settore che abbiano diritti di privativa ovvero domande di certificato già depositate secondo la previgente legislazione nazionale;

- 2) violazione dell'art. 20 detto regolamento che si preoccupa di esentare i CCP vigenti e le domande di concessione di CCP già depositate in osservanza della legislazione dei singoli Stati membri dall'applicazione della disciplina espressa nel regolamento comunitario.

In tal modo, dunque, il legislatore comunitario avrebbe inteso disciplinare la materia *solo per il futuro*, preservando la validità delle discipline preesistenti in alcuni Paesi recependole *talis et qualis* ed attribuendo alle stesse natura e rango di norma comunitaria¹³.

Per i giudici ordinari, l'obiettivo, richiamato dal considerando 11, di determinare il regime transitorio applicabile alle situazioni in essere prima dell'introduzione del Regolamento, sarebbe stato pienamente attuato tramite il mero rinvio alle leggi degli Stati membri. L'articolo 20 del regolamento assolverebbe pienamente a tale funzione da una parte indicando con precisione il momento dell'entrata in vigore del Reg. CE 92/1768 e dall'altra conservando la validità delle legislazioni vigenti per le situazioni di fatto e di diritto sorte nel periodo antecedente in osservanza alle normative nazionali.

Il Tribunale, poi, respingeva anche la richiesta di rinvio alla Corte di Giustizia per un'interpretazione autentica dell'articolo 20 del regolamento, letto alla luce del considerando 11, posto che esso veniva interpretato dalla ricorrente come una vera e propria autorizzazione concessa al legislatore nazionale perché mettesse mano ai certificati complementari di protezione nazionali per garantirne la tutela.

Ciò in quanto i giudici ordinari valutavano tale richiesta di rinvio assolutamente inutile, stante la grande chiarezza del testo del citato articolo 20 che si limita a richiamare le discipline preesistenti dei Paesi membri per garantire le posizioni già attive.

Il Tribunale affrontava, poi, il tema della dichiarazione di incostituzionalità dell'articolo 61, comma IV, rispetto a diversi articoli della Carta Costituzionale.

In particolare, il giudice adito ravvisava una manifesta infondatezza dell'eccezione nei confronti dell'art. 42, comma III, della Costituzione, ove si prescrive un indennizzo in caso di espropriazione di un diritto di proprietà per motivi d'interesse generale, perchè riteneva che il III comma dell'art. 42 dovesse essere letto assieme al precedente II comma ove si pongono limiti al libero godimento della proprietà privata allo scopo di assicurarne una funzione sociale.

¹³ Cfr. C.G.C.E. Ord. 26 aprile 2002, *Vis farmaucetici Istituto scientifico delle Venezie vs Dupher International Research*, C. 454/2000.

Il Tribunale, dunque, individuava nella riduzione progressiva della validità dei residui CCP non tanto un'ablazione – ancorché parziale – di un diritto di proprietà intellettuale, quanto piuttosto, l'apposizione di un *mero limite di durata* pur nell'integrale conservazione del contenuto normativo del diritto. In tal senso, la decisione del legislatore italiano di voler progressivamente ridurre lo spazio temporale di validità di un diritto di privativa non configura un'espropriazione ma è una scelta legittima che incide solo sull'efficacia intertemporale e non sulla titolarità in sé del diritto di esclusiva.

Altra questione di presunta incostituzionalità era posta per il denunciato contrasto tra la norma impugnata e l'articolo 41 Cost. sulla libertà d'impresa privata in connessione con l'articolo 3 Cost. inteso come principio di affidamento sulla non irragionevolezza delle leggi.

La società farmaceutica sosteneva, infatti, di aver subito un'indebita compressione del proprio libero esercizio di impresa a seguito della riduzione della durata dei CCP in quanto essa aveva fatto affidamento per l'esercizio della sua attività, su più lunghi periodi di privativa per il pieno assorbimento dei costi relativi alla ricerca, mentre la modifica intervenuta comportava un'imprevista flessione nei ricavi.

Anche in questo caso, tuttavia, l'eccezione veniva puntualmente respinta alla luce della considerazione che anche la libertà d'iniziativa economica è sottoposta al limite dell'utilità sociale e che l'imprenditore non possa fare affidamento su una libertà assoluta o sull'immutabilità nel tempo dei limiti posti alla sua attività.

Il Tribunale giudicava che la gradualità nella riduzione della durata dei CCP, garantendo un adattamento progressivo alla legislazione comunitaria, soddisfacesse la richiesta di liberalizzazione anticipata del settore con la possibilità di una più rapida messa in commercio di farmaci generici e garantisse comunque la tutela degli interessi delle società farmaceutiche portatrici dei CCP con riduzioni temporali assai progressive nel tempo.

Superata agevolmente anche la censura relativa alla violazione dell'articolo 9 della Cost.¹⁴, il Tribunale affronta il tema dell'asserito contrasto tra la normativa impugnata ed il complesso degli artt. 3, 24, 97 e 113 Cost. che garantiscono i principi di legalità e di giustiziabilità delle posizioni giuridiche regolate dalla legge intese come limiti alla predisposizione di *leggi-provvedimento*.

Tali leggi, nelle quali l'attrice faceva rientrare anche l'articolo 61, comma IV, sono disposizioni normative che, prive dei caratteri tipici della *generalità* e dell'*astrattezza*,

¹⁴ NDR. Gli argomenti addotti per il giudizio di manifesta infondatezza di detto rilievo, ricalcano pedissequamente quelli appena esposti e per ragioni di sinteticità vengono espunti dal commento.

disciplinano casi singoli o situazioni già determinate da altre leggi e che sono sottoposte comunque ad i limiti propri delle fonti legislative.

Il Tribunale non riconosceva la qualità di legge-provvedimento all'articolo 61, comma IV, in quanto esso non solo si rivolge ad un numero ampio e generale di destinatari (all'incirca quattrocento imprese titolari di CCP) ma anche perchè tale disciplina, per poter estendere i propri effetti sulle singole posizioni, deve essere seguito da un atto di ricognizione *ad personam* e dal successivo provvedimento di ricalcolo e riduzione della validità del diritto di privativa¹⁵.

Il Tribunale di Roma, respingendo come manifestamente infondate le questioni di legittimità costituzionale elevate, giudicava l'articolo 61, IV comma, del Codice di Proprietà Industriale conforme al diritto comunitario ed alla Costituzione e la riduzione progressiva della durata del CCP dell'azienda ricorrente corrispondente a quanto già calcolato nel provvedimento del Ministero dello Sviluppo Economico.

IV. Considerazioni finali e problemi ancora aperti

La complessa vicenda dei certificati complementari di protezione nazionali sembra essere giunta a compimento.

Le decisioni giurisprudenziali qui riassunte nei loro tratti essenziali sono tutte concordi nel sostenere la piena compatibilità a livello comunitario e costituzionale italiano dell'articolo 61, IV comma del recente Codice della Proprietà Industriale, e valutano come la decisione del legislatore di uniformare la disciplina dei residui CCP italiani ai loro omologhi comunitari.

Il coinvolgimento della Corte Costituzionale, chiamata ad esprimersi direttamente sulla compatibilità del citato articolo con i principi economici che essa è chiamata a difendere, sarebbe stato quanto mai interessante, vista anche la complessità e la vastità della vertenza e la rilevanza degli interessi anche economici in gioco, ma si deve ritenere giusta la decisione anche dell'ultimo giudice di non promuovere tale rinvio.

Le questioni poste dall'azienda farmaceutica, infatti, per quanto in alcuni casi suggestive, hanno mostrato sotto la lente obiettiva dei diversi giudici aditi tutta la loro debolezza, diventando in alcuni casi prova *a contrario* della compatibilità dell'articolo 61, IV comma, con l'assetto complessivo del nostro ordinamento.

¹⁵ In questo passaggio il Tribunale ripercorre, in modo più superficiale, le motivazioni già ben esposte dal TAR Lazio nella sentenza n. 7856 del 30.09.2003.

A ciò si aggiunga un'ulteriore considerazione sulla più volte asserita incompatibilità della norma impugnata con la legislazione comunitaria che emerge da un'analisi più puntuale della volontà del legislatore europeo.

Il considerando 10 del Reg. CE 92/1768, infatti, fornisce una chiave di lettura assai significativa sull'intento che il legislatore comunitario intendeva conseguire con l'introduzione nell'ordinamento giuridico dell'istituto del certificato complementare.

Recita il considerando n. 10 che è interesse della Comunità Europea quello di *“realizzare un giusto equilibrio per quanto riguarda la determinazione del regime transitorio; che tale regime deve consentire all'industria farmaceutica comunitaria di compensare in parte il ritardo accumulato nei confronti dei principali concorrenti che beneficiano, da diversi anni, di una legislazione che assicura loro una protezione più adeguata e che occorre nel contempo vigilare affinché non venga compromessa la realizzazione di altri legittimi obiettivi connessi alle politiche perseguite in materia di sanità a livello sia nazionale che comunitario”*.

Come si vede, in esso sono già contenute tutte le osservazioni che i giudici aditi dalle imprese farmaceutiche (ed in particolare il Tribunale di Roma) hanno avanzato per respingere le questioni di illegittimità elevate dalle imprese farmaceutiche in tutti i giudizi: la necessità di sostenere il settore farmaceutico europeo rispetto a concorrenti stranieri già tutelati da istituti omologhi ai certificati complementari di protezione, sempre però *in armonia con il perseguimento di altri obiettivi*, sia a livello nazionale che europeo, che altro non possono essere che un più facile accesso ai prodotti farmaceutici e medicinali in genere da parte dei cittadini ed un esborso pubblico per la sanità il più contenuto possibile.

La coabitazione tra la piena tutela degli interessi economici delle aziende e gli altri obiettivi (di natura evidentemente sociale) perseguiti dal legislatore deve esprimersi attraverso la realizzazione di un regime transitorio *equilibrato*.

In quest'ottica, il recente intervento del legislatore nazionale il quale, riducendo progressivamente la validità dei vecchi CCP, agevola l'immissione sul mercato di nuovi farmaci generici a prezzo più contenuto, sembra andare proprio nella direzione indicata nel 1992 dal legislatore comunitario.

L'intervento del legislatore italiano, peraltro, giunge anche a segno per quanto attiene la tutela della libera concorrenza tra le aziende, in quanto, a distanza di circa nove anni dall'introduzione dei primi certificati complementari di protezione, appare opportuno, per non dire dovuto, provvedere a ricomporre le difformità di trattamento tra le aziende che godono della protezione (ben più limitata) offerta dal certificato di natura europea e coloro

che ancora godono dei grandi vantaggi garantiti dall'applicazione integrale della vecchia disciplina nazionale.

Meno condivisibile è, invece, la scelta di consentire, con l'articolo 8-bis della legge n. 112/2002, alle imprese produttrici dei farmaci cd. *generici* di chiedere una licenza ai titolari di CCP per la fabbricazione di medicinali destinati unicamente all'esportazione in Paesi in cui non esista protezione o tale protezione sia già scaduta, anche se in Italia il CCP dovesse essere ancora in vigore.

In questo caso, infatti, la licenza – pur essendo definita *volontaria* – è forzatamente concessa in forza di una procedura di negoziazione sottoposta al controllo del Ministero delle Attività Produttive, il cui ruolo ha contorni abbastanza confusi.

La concessione di licenze, atto prettamente privato, dunque, assume connotati pubblicitistici alquanto inopportuni e nemmeno giustificati da ricadute positive quali una maggiore facilità nella circolazione di prodotti farmaceutici od una riduzione dei loro prezzi in quanto, come si è già detto, la produzione anticipata di medicinali è destinata al mercato dei consumatori extracomunitari o d'oltralpe.

Quanto all'obiettivo della riduzione del costo dei farmaci a carico del SSNN, sebbene l'articolo 61, comma 4 del Codice della Proprietà Industriale sembri muoversi in tale direzione, sia consentito dubitare della reale efficacia di tali misure qualora non facciano parte di un più complesso intervento normativo che incida, non solo sulle dinamiche di formazione e commercializzazione dei prodotti farmaceutici e delle relative tutele, ma agisca anche sul fronte dei controlli del mercato nel suo complesso e dell'attività di tutti gli operatori del settore della sanità pubblica.

Avv. Nicola Perrotti