



UNIVERSITÀ DI SIENA 1240

DIPARTIMENTO DI GIURISPRUDENZA

Laurea Magistrale in Giurisprudenza

**Tesi di laurea in
Diritto Privato Comparato**

Reverse Payment Settlements in space and time

Prove tecniche di dialoghi transatlantici al crocevia fra *Antitrust* e *I.P. Rights*

RELATORE

Chiar.mo Prof. Alessandro Palmieri

CORRELATORE

Chiar.mo Prof. Alberto Baccini

LAUREANDO

Francesco de Rugeriis

A.A. 2014/2015

*A mio nonno,
galantuomo sorridente
che questo lavoro
l'ha visto in anteprima.*

Abstract

Lo scopo del presente lavoro di tesi è quello di esplorare ed analizzare l'evoluzione teorica e pratica dei *Reverse Payment Settlements* (RPS) come manifestazione della complessa intersezione fra diritto della concorrenza (c.d. diritto antitrust) e diritto della proprietà intellettuale.

Sorti nei tardi anni '80 negli Stati Uniti d'America, questi accordi consistono in contratti di transazione fra società farmaceutiche detentrici di brevetti e produttori di farmaci generici: in genere l'attore, appunto la società titolare del diritto di brevetto, paga il convenuto (genericista) che ne è privo, affinché non solo cessi la controversia, ma si obblighi a non entrare nel mercato fino alla data concordata ovvero fino allo spirare del diritto di privativa. A causa del loro oggetto brevettuale, e della loro dubbia tenuta sul piano concorrenziale, i RPS sono divenuti in breve un campo di studi (e di processi) particolarmente fecondo.

La tesi sottolinea come due sentenze cardinali in materia – negli USA *FTC. v. Actavis* (2013), e nell'Unione Europea il caso *Lundbeck* (2013/15) – abbiano dato inizio ad una convergente evoluzione multi-ordinamentale nella tesa relazione fra diritto antitrust e diritto della proprietà intellettuale.

Il primo capitolo descrive la cornice normativa del mercato farmaceutico statunitense, focalizzandosi sullo sviluppo storico di questi accordi potenzialmente anticoncorrenziali. In prima battuta, il capitolo dà un inquadramento generale dei diversi approcci antitrust utilizzati dalle varie Corti Distrettuali degli Stati Uniti nell'analizzare tale peculiare questione di diritto brevettuale; inoltre, fornisce un'attenta analisi delle principali posizioni dottrinali che hanno studiato i punti critici di siffatti accordi. Infine, il capitolo si conclude con una esposizione denotativa della sentenza *FTC. v. Actavis*.

Il secondo capitolo prende in considerazione le implicazioni di questi accordi con i metodi dell'Analisi Economica del Diritto (AED). Per quanto concerne il rapporto fra diritto della concorrenza e diritto della proprietà intellettuale, una analisi microeconomica prova come le caratteristiche di quasi-monopolio delle private hanno un ruolo dinamico nell'incentivare i processi di innovazione nei mercati fortemente competitivi ("concorrenza per l'innovazione"). In merito ai RPS dimostra come – per meglio comprendere la loro peculiare struttura 'inversa' – possa essere utilizzato un modello economico di processo e accordi transattivi basato sugli studi di Shavell.

Il terzo capitolo è invece dedicato alla decrittazione critica della densa sentenza *FTC v. Actavis*. Una sua attenta interpretazione giuridica permette di comprendere, infatti, che la decisione della Corte Suprema di applicare il parametro valutativo antitrust

della *Rule of Reason* con riguardo a questi particolari accordi ha, in verità, indirizzato la relazione fra proprietà intellettuale e diritto della concorrenza verso la c.d. teoria dell'efficienza dinamica. Di conseguenza, la Corte ha declinato la cornice normativa strutturale del diritto antitrust come guida per la valutazione degli strumenti competitivi ed innovativi e, dunque, anche dell'uso e dell'abuso dei diritti di proprietà industriale. Inoltre, il capitolo fa una ricostruzione tecnica di una specifica *Rule of Reason* per la valutazione concorrenziale dei RPS, seguendo le indicazioni della Corte Suprema.

Il quarto capitolo analizza il fenomeno dei RPS nell'Unione Europea. Dopo una panoramica della legislazione rilevante nel mercato farmaceutico eurounitario, lo studio si focalizza sull'approccio tenuto dalla Commissione UE per individuare i suoi punti di criticità (*Pharmaceutical Sector Inquiry*, 2008). Inoltre, questo capitolo prende in considerazione le soluzioni che l'Autorità ha dato per raggiungere concretamente l'obiettivo di una "economia sociale di mercato fortemente competitiva" (Art. 3 TUE) in tale ambito. In materia di RPS, infine, si analizzano le specificità argomentative del caso *Lundbeck*, dimostrando, in tal modo, che nonostante le specifiche differenze tecniche del diritto della concorrenza europeo (Artt. 101 e 102 TFUE) è stato ottenuto un risultato analogo a quello statunitense.

In conclusione: il metodo analitico e comparativo utilizzato nel presente lavoro di tesi mostra come la presenza di barriere legali e strutturali all'ingresso dei mercati competitivi ed innovativi – che in quale modo impediscono ai concorrenti di sfidare le private già presenti – implichi la probabilità di transazioni potenzialmente anticoncorrenziali a mezzo di *reverse payments*. Di conseguenza, lo studio suggerisce che le decisioni riguardo tali accordi negli Stati Uniti e nell'Unione Europea possano essere significative anche al di là del solo mercato farmaceutico. Infatti, nonostante il mantenimento ed il rispetto delle peculiarità normative delle due cornici dispositive, ambedue le sentenze hanno orientato i propri ordinamenti verso un'architettura giuridica di "concorrenza per l'innovazione".

Abstract

The aim of this thesis is to explore and analyze the theoretical and practical evolution of Reverse Payment Settlements (RPS) as a manifestation of the complex intersection of Antitrust and Intellectual Property law.

Since its inception in the late 80's in the United States, these agreements involve settlements between pharmaceutical patent holders and makers of generic drugs: generally, a pharmaceutical company holding a patent of a *brand-name* drug settles a patent infringement lawsuit with a generic drug company by agreeing to pay the generic producer to stay out of the market of the *brand name* drug in return for a payment from the patent-holder. Due to its basis in patent law, and the suspiciousness of these competitive agreements, RPSs have become a critical field of study and litigation.

The thesis highlights how two foundational RPS decisions, in the United States *FTC v. Actavis* (2013), and in the European Union the *Lundbeck* case (2013/15), have initiated a multi-jurisdictional evolution of the field at the intersection of Antitrust and Intellectual Property law.

The first chapter generally describes the legal framework of pharmaceutical markets of the United States, focusing on the historical development of these potentially dangerous antitrust agreements. Primarily, this chapter provides an overview of the different antitrust approaches that the various US District Courts have used to decide this patent law issue. Additionally, it provides an in-depth analysis of the doctrines used to evaluate each of the critical points in these settlements. Finally, this chapter thoroughly evaluates the Supreme Court's reasoning in *FTC v. Actavis*.

The second chapter evaluates the *Law & Economics* implications of these agreements. Sitting at the intersection of Competition and Intellectual Property law, a detailed microeconomics analysis shows how the *quasi-monopolistic* features of I.P. Rights have a dynamic role in fostering the innovation process in highly competitive markets (*competition for innovation*); whereas for the RPS demonstrates how a Shavellian model of litigation and settlement can be used to appreciate the particular structural *reversal* feature.

In the third chapter, the *FTC v. Actavis* decision is deciphered. With a finite legal evaluation it is clear that the Supreme Court, decided to solve the RPS antitrust issue using the *Rule of Reason*, which has, indeed, addressed the relationship between Intellectual Property law and Competition Law through the theory of dynamic efficiency. Accordingly, the Court relied on the structural framework of antitrust law as a guide for evaluating the competitive and innovative tools and, consequently, the use and the

abuse of I.P. Rights. Furthermore, this chapter outlines a technical reconstruction of the specific RPS-*Rule of Reason*, according to the indications of the Supreme Court.

The fourth chapter analyzes the RPS phenomenon in the European Union. After a descriptive overview of the relevant legislation of the EU pharmaceutical market, the study focuses on the approach that the EU Commission has used to detect any critical flaws (Pharmaceutical Sector Inquiry, 2008). Additionally, this chapter evaluates the solutions the Authority has given in order to truly achieve the goal of a "highly competitive social market economy" (Art. 3 TEU). Finally, this chapter evaluates of the specific holdings in the RPS case *Lundbeck*. Therefore, it demonstrates that despite the specific technical differences of the EU Competition law (Art. 101 and 102 TFEU) an analogue result is obtained.

In conclusion: the analytical and comparative method used in this thesis shows the presence of legal and structural barriers to entry into competitive and innovative markets, that in some ways prohibits competitors from challenging the incumbent I.P. Rights, and then implicates potentially anticompetitive settlements through reverse payments. Consequently, the study suggests that the legal decisions regarding these agreements in the United States and in the European Union may be significant beyond the pharmaceutical market. In fact, notwithstanding the maintenance and the respect of the established statutory peculiarities of the two legal frameworks, both of the judgments have oriented their legal systems towards a general juridical architecture of *competition for innovation*.

Indice	5
Introduzione	8
Capitolo I: fenomenologia e storia dei <i>Reverse Payment Settlements</i>	14
1 Il mercato farmaceutico statunitense: problemi, soluzioni, storia ed inter-disciplinarietà	15
1.1 Il bisogno della regolazione: osservazioni preliminari, macro-problematiche e primo approccio alla legislazione statunitense	15
1.2 Sicurezza ed efficacia: fra storia e legislazione	17
1.3 Novità: costi, sicurezza&efficacia, velocità	22
1.4 Novità: costi e incentivi allo sviluppo: <i>IP. Law</i>	24
1.5 Il diritto Antitrust: base imprescindibile o conflitto insanabile?	29
1.6 Basta un po' di concorrenza e... la pillola va giù	34
1.6.1 L'adozione dell' <i>Hatch-Waxman Act</i>	35
1.7 Riflessioni finali e perplessità	43
2 Reverse Payment Patent Settlements	44
2.1 Quegli <i>agreements</i> che non ti aspetti	44
2.2 Le 5 Ws dei RPS	44
3 Sotto lo sguardo dell'Antitrust	48
3.1 Un approccio torvo	48
3.2 Nozioni preliminari di diritto della concorrenza: <i>'Per se' rule of illegality</i> e <i>Rule of Reason</i>	48
3.3 Le preoccupazioni dell'antitrust	57
4 Una giurisprudenza divisa	59
4.1 Un coro dissonante	59
4.2 La posizione del Sesto e <i>District of Columbia Circuit</i> : <i>'Per se' illegality</i>	59
4.3 La posizione dell'Undicesimo, del Secondo e del <i>Federal Circuit</i> : lo <i>ius excludendi</i> del brevetto	62
4.4 La posizione del Terzo Circuito: <i>Quick Look Rule of Reason</i>	69
4.5 Spunti di chiusura	71

5	La dottrina spaccata.....	72
5.1	Crepe accademiche di inizio millennio	72
5.2	Per un'imperiosa sfiducia	72
5.3	Per una ragionevole diffidenza.....	80
5.4	Per una razionale ponderazione.....	88
5.5	Osservazioni in coda.....	95
6	FTC v. Actavis, 133 S.Ct. 2223 (2013)	96
6.1	Una pronuncia tanto attesa.....	96
6.2	Il quadro fattuale	96
6.3	Le argomentazioni giuridiche	98
6.4	La <i>dissenting opinion</i> : un inganno della <i>majority</i> ?.....	108
Capitolo II: <i>Law and Economics</i> nei <i>Reverse Payment Settlements</i>		114
1	Accenni di L&E dei contenziosi.....	115
1.1	Diritto processuale e risposta economicamente efficiente	115
1.2	<i>Why do people sue?</i>	115
1.3	<i>Why do parties settle?</i>	118
2	Tratti di L&E del diritto industriale	127
2.1	L'analisi giuseconomica di una lite fraterna	127
2.2	La scelta concorrenziale: una questione di benessere.....	127
2.3	La proprietà industriale: 'inventare per concorrenza' o 'copiare la concorrenza'?	130
2.3.1	Ampiezza, durata e limiti del brevetto in funzione della concorrenza per l'innovazione	139
3	RPS: una combinazione difficile.....	146
3.1	Un'irresistibile complessità	146
3.2	<i>Why do Pharma Companies reverse settle?</i>	146
3.3	<i>Ius excludendi</i> e temporalità: note concorrenziali	152
3.4	Note di chiusura e rinvio	156
Capitolo III: Post-Actavis.....		157
1	<i>Decrypting Actavis</i>: il nuovo rapporto fra proprietà intellettuale e diritto antitrust	158
1.1	Solo RPS?	158
1.2	FTC. v. Actavis: <i>sketching the third way</i>	158
2	<i>Decrypting Actavis</i>: alla ricerca della <i>Rule of Reason</i>	172
2.1	Un pubblico difficile	172

2.2	FTC. v. Actavis: <i>sketching the Rule of Reason</i>	174
2.2.1	La <i>Rule of Reason</i> alla maniera di Actavis: dubbi ontologici, semantici e di applicabilità.....	183
3	Il nuovo corso della giurisprudenza.....	192
3.1	La parola alle corti.....	192
3.2	Le prime risposte: primi passi nella ‘terza via’	192
4	Accenni prospettici di legislazione	199
4.1	Disposizioni allo stato embrionale	199
5	Una chiosa finale sull’esperienza degli Stati Uniti d’America: sempre in attesa	203
Capitolo IV: I <i>Reverse Payment Settlements</i> nell’Unione Europea.....		204
1	Brevi (e domestiche) annotazioni preliminari	205
1.1	Dal divieto di brevettabilità al libero mercato	205
2	I cardini normativi del mercato farmaceutico eurounitario	209
2.1	Prospettive d’insieme.....	209
2.2	Il diritto brevettuale	211
2.3	Regolamentazione amministrativa.....	215
2.4	Il diritto della concorrenza europeo.....	224
3	The EU pharmaceutical sector inquiry	234
3.1	Un sorvegliato speciale.....	234
3.2	I RPS (B.II <i>settlement agreements</i>) come strategia competitiva in un mercato a ingresso ristretto	235
4	Il caso Lundbeck.....	241
4.1	Profili fattuali	241
4.2	La decisione sanzionatoria della Commissione	243
4.3	La decisione: il nitido disegno del rapporto fra diritto della concorrenza e proprietà intellettuale	244
Conclusioni.....		256
Appendice: accenni di farmacologia		259
1	Nozioni essenziali.....	260
2	Farmaci di marca e farmaci generici: bioequivalenza.....	263
Bibliografia		265
Ringraziamenti		287

Introduzione

La ragion d'essere della scienza giuridica è la ricerca del logico bilanciamento di contrapposti interessi e, di conseguenza, il diritto – inteso come sistema normativo – si caratterizza come un gioco di delicati equilibri razionali, servente e funzionale ai bisogni del vivere insieme nella realtà che avanza. È per questo che, all'interno di ogni area dell'ordinamento, è possibile ravvisare dei nevralgici punti di tensione, ogniqualvolta che le contrapposizioni sono più evidenti e più arduo è il loro necessario assestamento.

In tal senso, nel diritto industriale si ha modo di osservare e analizzare uno di questi interessanti momenti di apparentemente insanabile divergenza, che molto ha impegnato le penne della migliore dottrina e le pagine della più complessa giurisprudenza: il crocevia fra i diritti di proprietà intellettuale (*I.P. Rights*, per usare il sintagma an-

glosassone) e il diritto della concorrenza (c.d. diritto antitrust). Gli è, infatti, che da un lato i primi trovano la loro *ratio* nella promozione del progresso di invenzioni e creazioni per mezzo di incentivi di stampo tendenzialmente monopolistico; e dall'altro che il secondo, come sistema orientativamente di matrice pubblicistica a regolamentazione dell'economia, risponda all'esigenza che la rete dialogica degli scambi commerciali si dispieghi in maniera efficiente, scevra di ostacolanti conglomerati di potere economico. E questa contrapposizione è comune, necessariamente, a tutti gli ordinamenti che abbiano accettato un sistema premiale di proprietà intellettuale fondato sulle c.d. private – cioè i 'monopoli a tempo determinato' concessi all'inventore/creatore per il proprio contributo innovativo alla società – ed abbiano strutturato la loro economia sul libero mercato concorrenziale. Sotto un certo punto di vista, la vitalità concreta sottesa a questa contrapposizione – e a cui il bilanciamento giuridico deve funzionalmente risultare servente – è delle più intriganti: la felice e appagante estrinsecazione della creatività ed inventiva umana in una dinamica di scambi efficienti.

È per questo che è proprio in tale ambito che la comparazione giuridica meglio si presta alla comprensione della realtà, ché l'uomo vive, crea, inventa e scambia ovunque nel mondo. In una realtà globalizzata, dove l'"ovunque" è già qui, non si può prescindere dagli insegnamenti che da quell'"ovunque" si possono trarre e che a quell'"ovunque" possiamo dare, optando, così, per un metodo giuridico di opportunità, che vede "il diritto come un libro aperto, in cui ciascuno può leggere il proprio racconto, dividerlo con altri, se si

avvale degli strumenti migliori che ‘la parola’ e ‘il pensiero simile al vento’ e ‘l’impulso che porta alla legge’ gli mettono a disposizione”¹.

È questo lo spirito culturale, filosofico e tecnico-giuridico con cui ci muoveremo in questa trattazione, cercando di ragionare di quella contrapposizione tutta industrialistica, alla ricerca, anche noi come molti prima di noi, del suo delicato equilibrio razionale.

Lo spunto delle nostre riflessioni ci è stato offerto dagli ordinamenti degli Stati Uniti d’America e dell’Unione Europea, in relazione ad uno mercati più delicati e complessi oggetto della loro regolamentazione: il mercato farmaceutico (Cap. I, par. 1; Cap. IV, par. 2).

Questo si denota per un’intrigante complessità di natura trilaterale, ché al suo interno ci si trova a dover contemperare da un lato la necessità costante del genere umano di medicinali nuovi ed innovativi, dall’altro l’esigenza che questi siano sicuri e non nocivi, ed infine il bisogno che questa essenziale risorsa scarsa – il farmaco – sia quanto più disponibile per i consociati, a piena soddisfazione del loro inviolabile diritto alla salute. Nei due ordinamenti di cui trattasi, vedremo, tali vettori confliggenti hanno trovato una sistemazione normativa particolarmente articolata e relativamente speculare, coinvolgente contemporaneamente il diritto brevettuale (*species* degli *I.P. Rights* posta ad incentivo delle nuove invenzioni), il diritto amministrativo ed il diritto antitrust. La complicata architettura dispositiva, però, si è rilevata abusivamente disarticolata da un complesso fenomeno: il sorgere di una tipologia di accordi fra società farmaceutiche noti con il nome

¹ FELICE CASUCCI, «L’avvenire si impiglia nell’origine». L’educazione del giurista “plurale”, Luisa Antonioli, Gian Antonio Benacchio, Roberto Toniatti (a cura di), *Le nuove frontiere della comparazione - Atti del I Convegno Nazionale della SIRD*, Lavis (TN), Università degli Studi di Trento, 2012, p. 19.

di *Reverse Payment (Patent) Settlements* (RPS), che saranno proprio l'oggetto tecnico della nostra trattazione.

Inizialmente studiati negli Stati Uniti, questi contratti – che scopriremo essere (Cap. I, par. 2) delle transazioni in cui l'attore, titolare del diritto di brevetto, paga il convenuto che ne è privo, affinché non solo cessi la controversia, ma si obblighi a non entrare nel mercato fino alla data concordata ovvero fino allo spirare del diritto di privativa – hanno impegnato con molta difficoltà la sistematica teorica e pratica del rapporto fra diritto della concorrenza e proprietà intellettuale, sia a livello di concreta soluzione giudiziaria (Cap. I, par. 4) sia a livello di valutazione dottrinale (Cap. I, par. 5). Difatti, da un lato, essi venivano giustificati in forza del loro oggetto e della loro causa brevettuale (ontologicamente ma volutamente monopolistica); dall'altro si denotavano per delle criticità anticoncorrenziali che parevano fuoriuscire dagli scopi della *patent law*. Fu così che, a fronte di questa inconciliabile e incerta pluralità di pronunce ed opinioni, nel giugno del 2013, la Corte Suprema degli Stati Uniti ha avuto necessità di esprimersi, con la sintetica e densa sentenza *F.T.C. v. Actavis*, 133 S.Ct. 2223, che ha optato per l'applicazione della *rule of reason* come parametro valutativo della concorrenzialità dei RPS (Cap. I, par. 6).

Ponendoci, dunque, l'ambizioso obiettivo di valutare e decrittare concretamente il potenziale nomopoietico di questa pronuncia – a fini sì di inquadramento sistematico, ma anche pratico-applicativi (Cap. III) – verranno preliminarmente affrontati, secondo un razionale percorso logico, gli aspetti economici sottostanti alla problematica, approcciandosi ad essa con le valutazioni della scienza nota come Analisi Economica del Diritto, c.d. *Law and Economics* (Cap. II). Raccolgendo la stimolante sfida dei persuasivi impianti teorici della *economic wisdom*, andremo alla ricerca di appropriate coordinate di lettura

ed analisi, rifuggendo allo stesso tempo i preconcetti e i sillogismi formali di un criterio o solo giuridico o anche esclusivamente economico². Sarà in quella sede che avremo modo, anzi, di sunteggiare la chiave ordinamentale che vedremo emergere al termine dell'analisi della pronuncia *Actavis*: una teorica poco ortodossa nella scienza economica e spesso lontana dal pensiero giuridico, che sarà il teleologico punto di contatto e coerente, in quanto complementare, assestamento delle contrapposte esigenze della proprietà intellettuale e del diritto antitrust, la concorrenza per l'innovazione.

Questa sarà la strutturazione economico-giuridica che – vedendo la proprietà intellettuale come un istituto finalisticamente concorrenziale che incentiva l'invenzione di nuovi prodotti e, conseguentemente, la creazione di nuovi mercati – permetterà di modulare gli *I.P. Rights* alla luce delle regole del diritto antitrust.

Ed è proprio così, constateremo, che la sentenza *Actavis* avrà letto la complessa fenomenologia dei *Reverse Payment Settlements*, disegnando in maniera funzionale i rapporti fra le due branche del diritto industriale, con piena contezza della teoria economica ma nel pieno rispetto evolutivo degli impianti del diritto positivo.

E poiché nel mondo nuovo e globale, è fra le interstiziali e incrementali pronunce dei giudici che si irradiano alcuni fra i più prolifici dialoghi inter-ordinamentali di comparazione giuridica, permettendo al diritto ed ai sistemi giuridici di evolvere, crescere e auto-correggere i propri *vulnera* strutturali³, a seguito dell'analisi della solu-

² ROBERTO PARDOLESI, «Chi ha paura dell'interpretazione economica del diritto antitrust?», *Mercato Concorrenza Regole*, vol. I, fasc. 1, 2007, pp. 119–128.

³ VITTORIA BARSOTTI, «Tra il dialogo e la cooperazione. Il nuovo ruolo delle corti nell'ordine globale», Luisa Antonioli, Gian Antonio Benacchio, Roberto Toniatti (a cura di), *Le nuove frontiere della comparazione - Atti del I Convegno Nazionale della SIRI*, Lavis (TN), Università degli Studi di Trento, 2012, p. 199.

zione statunitense, andremo a studiare l'evoluzione della problematica sulla nostra sponda dell'Oceano Atlantico.

Verificheremo, infatti, che dopo soli due giorni dalla pronuncia della Corte Suprema, anche la Commissione Europea si esprimerà con forza in materia di *Reverse Payment Settlements* con la Decisione Lundbeck (*case* AT.39226), con cui ha pesantemente sanzionato delle società farmaceutiche che avevano sottoscritto dei RPS. L'autorità, però, prenderà quasi un anno e mezzo prima di pubblicare un enorme impianto motivazionale (464 pagine) a supporto della sua posizione (Cap. IV). Grazie a questa corposa decisione, avremo modo di svolgere un'analisi comparatistica in primo luogo di tipo tecnico, valutando la specificità della pronuncia in materia di *Reverse Payment Settlements*, e in seconda battuta di stampo ordinamentale generale, focalizzando la nostra attenzione alla modulazione eurounitaria del rapporto fra *competition law* e *I.P. Rights*.

In conclusione: questo viaggio nello spazio e nel tempo che ci proponiamo di percorrere – prospettando un'analisi che sia sì tecnica ma anche intellettualmente emozionante – ci permetterà di scoprire che ferme restando le diversità strutturali degli impianti normativi concorrenziali e brevettuali dei due ordinamenti oggetto di studio, è la concorrenza per l'innovazione a porsi, inevitabilmente e in maniera convergente, come traguardo finale di entrambi.

E non potrebbe essere altrimenti, se davvero nella scienza giuridica vogliamo tratteggiare un disegno normativo a tutela di quella che è la vera e più edificante essenza dell'essere umano: la creatività come forma di estrinsecazione del proprio io, l'inventiva come risposta alle difficoltà e ai bisogni, e le relazioni di scambio come innata manifestazione della propria socialità.

Capitolo I: fenomenologia e storia dei *Reverse Payment Settlements*

L'obiettivo del presente capitolo è quello di eseguire un'analisi storico-definitoria, per poter così capire cosa sono i Reverse Payment Settlements, i motivi per cui si sono posti in essere, quali le problematiche che hanno sollevato nel tempo e quali le soluzioni che hanno ricevuto.

*Per poterlo fare in maniera efficace è necessario partire da un'attenta analisi denotativa e fenomenologica del mercato farmaceutico degli Stati Uniti d'America, luogo di nascita del problema, delineandone storia, strutture e meccanismi. Solo a questo punto si arriverà alla definizione e alla strutturazione di una fenomenologia dei Reverse Payment Settlements, per poi giungere alla fase di analisi Antitrust-Intellectual Property che si è avuta nell'evoluzione giurisprudenziale e negli studi dottrinali, infine concludendo con la disamina della storica sentenza della Corte Suprema *FTC v. Actavis*, 133 S.Ct. 2223 (2013).*

1 Il mercato farmaceutico statunitense: problemi, soluzioni, storia ed interdisciplinarietà

1.1 Il bisogno della regolazione: osservazioni preliminari, macro-problematiche e primo approccio alla legislazione statunitense

La regolamentazione del mercato dei farmaci è uno dei compiti principali, ma allo stesso tempo più complessi, degli ordinamenti giuridici contemporanei.

L'unicità e la particolarità del bene farmaco⁴, hanno posto gli Stati nella posizione di dover legiferare specificatamente al riguardo, alla ricerca di soluzioni che siano idonee a venire a capo delle incongruenze che il mondo dei medicinali porta con sé. Si possono a tal proposito enucleare due problematiche centrali, ognuna con elementi di difficile conciliazione:

1. la necessità di creare farmaci *nuovi* ed *innovativi* con il bisogno di *sicurezza* ed *efficacia* degli stessi;
2. l'esigenza di predisporre un sistema di incentivi alla ricerca e allo sviluppo di farmaci - operazione per sua natura dai costi elevatissimi - con un sistema di distribuzione che li renda quanto più abbordabili possibile.

Le due problematiche del mercato farmaceutico

Si può notare come l'elemento della 'novità' sia in un certo modo comune ad entrambe le questioni, ma si declini differentemente in ognuna di esse. Nella prima infatti si contrappone alla 'sicurezza' dei nuovi farmaci, richiamando alla mente il dualismo novità-

⁴ Per un breve approfondimento di stampo scientifico farmacologico sul concetto di farmaco, v. Appendice.

rischio/tradizione-certezza; nella seconda si declina come ‘incentivo all’invenzione’ e si contrappone al problema dei prezzi di monopolio dovuti alla proprietà industriale.

Il modo in cui gli negli Stati Uniti sono stati sciolti questi complessi nodi ha dato vita ad una regolamentazione multi-disciplinare e pluri-livello che, volendo ricorrere ad una sintesi grafica, potrebbe essere illustrata così:

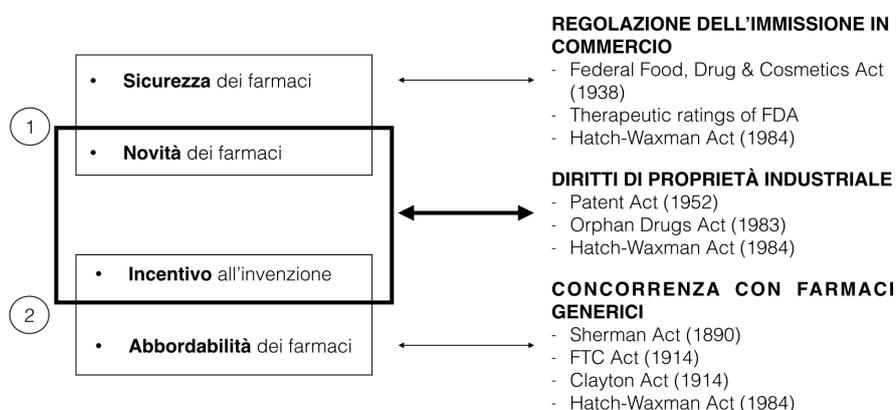


Figura 1: la risposta legislativa statunitense alle problematiche del mercato farmaceutico

Ecco che dunque l’analisi che verrà fatta in questi paragrafi introduttivi viaggerà fra le due problematiche, esponendo in maniera storico-legislativa le risposte che sono state fornite, con i rispettivi punti di forza e di debolezza. Per motivi di chiarezza espositiva, ciò avverrà in maniera separata, ma è importante tenere sempre presente che tutti gli ambiti sono strettamente collegati e che solo tutto l’insieme di essi dà vita al complesso sistema legislativo farmaceutico statunitense.

1.2 Sicurezza ed efficacia: fra storia e legislazione

I farmaci sono ontologicamente destinati ad agire sull'organismo; è dunque normale che il primo punto da affrontare sia quello della sicurezza e dell'efficacia sugli esseri viventi di queste sostanze xenobiotiche⁵. Immettere un farmaco in commercio senza averlo preventivamente e sufficientemente controllato potrebbe infatti dare vita a quello che è stato definito “errore di tipo 1”⁶, cioè la probabilità che si sia approvato un farmaco non sicuro, inefficace e addirittura pericoloso. Per evitare questo i legislatori pongono in essere impianti regolatori di approvazione *ex ante*, creando un sistema determinante una relativa certezza informativa fra consumatori e prescrittori di farmaci: si assume infatti che ogni medicinale che abbia superato la serie di controlli necessari per l'approvazione e che sia stato conseguentemente immesso in commercio sia sicuro e efficace.

Errori di tipo 1

L'altra faccia della medaglia è però un aumento dei tempi e dei costi di creazione di nuovi farmaci. Una forte regolazione preventiva può infatti salvare delle vite, tenendo fuori dal mercato composti chimici pericolosi per l'organismo, ma d'altra parte rallenta l'immissione in commercio di farmaci nuovi, necessari per contrastare malattie non ancora sconfitte. La probabilità che per eccesso di regolazione non vengano approvati nuovi e sicuri farmaci prende il nome di “errore di tipo 2”⁷. Bilanciare gli interessi, le paure e i bisogni sottostanti a queste due tipologie non è semplice e proprio in questo

Errori di tipo 2

⁵ Cioè “Estranee alla normale nutrizione dell'organismo e al suo normale metabolismo” SALVATORE BATTAGLIA, GIORGIO BARBERI-SQUAROTTI, «Xenobiotico», *Grande dizionario della lingua Italiana*, UTET: Unione Tipografico-Editrice Torinese, 1970

⁶ MARY K. OLSON, «Pharmaceutical regulation», *The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*, MacMillan Reference Ltd., 1998, pp. 40–46.

⁷ MARY K. OLSON, *op. cit.*

contrasto si esplica analiticamente la prima problematica del mercato farmaceutico.

Come subito si vedrà, a causa della maggior preoccupazione che i legislatori hanno per gli errori di tipo 1 – soprattutto in virtù della loro rilevanza mediatica con conseguenti ricadute politiche – sono stati per lo più proprio questi a dare propulsione all’evoluzione legislativa statunitense. Non sorprende dunque il fatto che la prima completa e penetrante forma di regolazione e controllo sui farmaci degli Stati Uniti, il *Federal Food, Drug and Cosmetics Act*⁸ del 1938 (FFDCA) sia seguita ad un’eclatante tragedia dovuta alla carenza di controlli.

*Federal Food, Drug
and Cosmetics Act
(1938)*

Fu infatti nel 1937 che i sulfamidici iniziarono ad essere considerati un “farmaco miracoloso” per curare infezioni potenzialmente mortali. Il loro pessimo sapore e le difficoltà di inalazione che presentavano spinsero una casa farmaceutica, la S.E. Massingil Co., a sviluppare un prodotto liquido dal gradevole sapore di lampone. La società però utilizzò glicole etilenico per solubilizzare il sulfamidico: fu così che 24 litri di questa miracolosa e gustosa miscela uccisero 107 persone, per lo più bambini⁹.

Così, benché vi fosse già una legislazione al riguardo - come il *Drug Importation Act* (1848) e il *Biologics Control Act* (1902)¹⁰ che prevedevano controlli di laboratorio; il *Pure Food and Drug Act* (1906) che vietava il commercio di farmaci “irregolari” in base all’etichettatura e che, a causa dello *Sherley Amendment* (1911), richiedeva la prova della frode in capo ai consumatori nei casi di etichette ingannevoli sui far-

⁸ 21 U.S.C.

⁹ DOUGLAS J. PISANO, «Legislazione Statunitense sul farmaco», Francesco Dell’Acqua, Sergio Caffieri (a cura di), *Foye’s principi di chimica farmaceutica*, Padova, PICCIN, 2005, pp. 234–243.

¹⁰ Anch’esso emanato in seguito ad un tragico evento, la morte di 10 scolari, dovuta ad un siero anti-difterite infettato dal tetano. DOUGLAS J. PISANO, *op. cit.*

maci – si ritenne opportuno legiferare ulteriormente per migliorare la disciplina regolatoria. Fra le altre cose l'FFDCA estese i controlli su cosmetici e prodotti terapeutici; richiese test di verifica della sicurezza dei nuovi farmaci sull'uomo, con risultati da sottoporre alle autorità di governo per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio; determinò soglie di tolleranza per le sostanze inevitabilmente velenose; rese obbligatorie etichettature informative sugli effetti nocivi mostrati dal farmaco¹¹.

Tale impianto autorizzatorio vide il proprio fulcro nella *Food and Drug Administration* (FDA), agenzia federale chiamata così dal 1930¹², oggi sezione operativa del *United States Department of Health and Human Services*. Pur in un set di regole oggi considerabile incompleto (in virtù del fatto che l'onere di provare la non sicurezza e l'inefficacia del farmaco fosse a carico della FDA stessa e che se tale prova non fosse stata prodotta entro 6 mesi il farmaco sarebbe stato immesso nel mercato comunque), quest'agenzia governativa diede una buona prova di sé nel caso della Talidomide, evitando un tragico errore (di tipo 1). Il composto in questione, non approvato per la commercializzazione negli Stati Uniti per volontà dell'allora direttore dell'FDA Dott. Frances O. Kelsey, che non lo ritenne adatto all'uso umano, si dimostrò nei fatti estremamente dannoso e determinò un incremento

*Food and Drug
Administration
(FDA)*

¹¹ Questo *Act* inoltre abrogò l'emendamento di Sherley sulla prova di frode nei casi di *misbranding*; determinò standard qualitativi per i contenitori di cibo; autorizzò controlli nelle fabbriche ed infine prevede una serie di sanzioni e ingiunzioni. Per ulteriori puntualizzazioni sull'evoluzione storica della legislazione statunitense in materia, sia consentito il rinvio a «Milestones in U.S. Food and Drug Law history», *fda.gov*, 2014, <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm128305.htm>

¹² Tale agenzia è infatti la diretta discendente della *Food, Drug and Insecticide Administration* (1927), ramo operativo regolatorio del *Bureau of Chemistry of the Department of Agriculture of the U.S.*, da cui venne spostata nel 1940.

anomalo dei casi di focomelia¹³ nei neonati a causa della sua assunzione da parte di donne incinte. Così mentre in Canada ed Europa verso la fine degli anni '50 questa grave malformazione aveva un'incidenza superiore all'atteso, gli Stati Uniti si trovarono “solo” a dover fronteggiare un'opinione pubblica spaventata che reclamava a gran voce ulteriori controlli.

Tutto ciò portò ad una seconda grande riforma: il *Kefauver-Harris Bill*, più noto come *Drug Amendments to the Federal Food Drug and Cosmetics Act* (1962). Questa legge determinò tre importanti modifiche al processo di autorizzazione all'immissione in commercio: 1) l'onere della prova di sicurezza del farmaco per la salute umana venne spostato sull'impresa richiedente l'immissione e si eliminò l'autorizzazione automatica dopo sei mesi; 2) venne inserito, sempre per le società, l'onere di provare anche l'efficacia terapeutica per il farmaco di cui si è richiesta l'immissione; 3) venne delegato all'FDA il compito di strutturare nuove procedure di approvazione.

*Drug Amendments
to the Federal Food
Drug and Cosmetics
Act (1962)*

Di tutte queste modifiche quella più incisiva fu senza dubbio la seconda¹⁴: provare l'efficacia di un farmaco nella cura di una patologia è estremamente più complesso e costoso del provare la sua sicurezza/non pericolosità.

A seguito di tale riforma il procedimento di approvazione di un nuovo farmaco risultava strutturato in più fasi:

¹³ Si definisce la focomelia come la “malformazione congenita in cui si hanno mani e piedi di grossezza e spesso anche di conformazione normale attaccati a membra estremamente corte, cosicché sembrano uscire immediatamente dalle anche e dalle spalle a somiglianza delle estremità delle foche.” SALVATORE BATTAGLIA, GIORGIO BARBERI-SQUAROTTI, «Focomelia», *Grande dizionario della lingua Italiana*, UTET: Unione Tipografico-Editrice Torinese, 1970

¹⁴ Può essere interessante notare come tale requisito di efficacia venne inserito prima negli Stati Uniti, dove lo scandalo Talidomide non ebbe luogo, e solo dopo alcuni anni nei paesi colpiti. MARY K. OLSON, *op. cit.*

- La prima è chiamata *Investigational New Drug (IND) application*, e impone che ogni impresa che voglia fare test su esseri umani presenti una scheda informativa sui propri piani di ricerca clinica, sui processi di fabbricazione e tutti i risultati dei test sugli animali. In questo modo la FDA ottiene un duplice risultato: viene in possesso di informazioni sostanziali e inoltre, rigettando le IND di scarsa qualità, guida le imprese verso i test che ritiene più appropriati¹⁵.
- La seconda fase, quella dei test sugli esseri umani, si divide in tre sottofasi: nella prima si testa il farmaco su un ristretto numero di persone sane; nella seconda si testa su un ristretto numero di persone affette dalla patologia; nella terza – che si effettua solo a seguito di riscontri positivi nella seconda – si iniziano due studi clinici a lungo termine su un notevole numero di pazienti.¹⁶
- La terza fase è la *New Drug Application (NDA)*, e consiste nel presentare una scheda alla FDA contenente tutti i risultati di ogni test clinico fatto dalla società e gli elementi idonei a comprovare (“*substantial evidence*”¹⁷) la sicurezza ed efficacia, necessarie per l’autorizzazione all’immissione in commercio¹⁸.

New Drug Application (NDA)

Tale stringente e severo impianto di approvazione fu di certo un felice risultato agli occhi dei cittadini terrorizzati dalle immagini dei bambini con arti da foca, ma come sempre accade l’opinione pubblica è un pendolo oscillante; nel tempo si passò dalla paura dell’approvazione di farmaci con effetti indesiderati mostruosi a quel-

¹⁵ MARY K. OLSON, *op. cit.*

¹⁶ Generalmente tali studi sono *double-blind placebo controlled studies*, cioè test clinici in cui né il dottore né il paziente sanno se si sta prescrivendo e somministrando il farmaco oggetto di studio o un placebo.

¹⁷ Cfr. Weinberger v. Hynson, Westcott & Dunning, Inc., 93 S.Ct. 2469, (1973)

¹⁸ 21 U.S.C. § 355(a) (“No person shall introduce or deliver for introduction into interstate commerce any new drug, unless an approval of an application filed pursuant to subsection (b) or (j) of this section is effective with respect to such drug.”)

la che non vi fossero medicinali per le nuove malattie più o meno rare: erano giunti gli anni '80 e lo spettro dell'AIDS serpeggiava famelico.

Fu questo il momento in cui l'attenzione politica si spostò su quelli che abbiamo definito errori di tipo 2, e come si vedrà, la risposta fu duplice così come duplice è la problematica che in questo campo pone la novità.

1.3 Novità: costi, sicurezza&efficacia, velocità

Una forte legislazione preventivo-autorizzatoria determina un notevole incremento di tempi e costi di produzione e di creazione di nuovi farmaci. Volendo dare delle cifre, nel 1976 sviluppare un medicamento costava \$56 milioni (valore in dollari del 1976) mentre nel 1987 costava \$231 milioni (valore in dollari del 1987)¹⁹. La crescita è stata irrefrenabile: il costo di ricerca e sviluppo del singolo nuovo farmaco è salito fino a \$802 milioni nel 2000²⁰, fino a raggiungere nel 2013 un costo medio di 5 miliardi di dollari²¹, almeno per le grandi case farmaceutiche – le cosiddette *Big Pharma* – che ne producono dozzine per volta.

¹⁹ MARY K. OLSON, *op. cit.*, citando RONALD W HANSEN, «The pharmaceutical development process: estimates of current development costs and times and the effects of regulatory changes», Robert I. Chien (a cura di), *Issues in Pharmaceutical Economics*, Lexington, MA, Lexington Books, 1979, pp. 151–187.; JOSEPH A DIMASI ET AL., «Cost of innovation in the pharmaceutical industry», *Journal of Health Economics*, vol. 10, fasc. 2, 1991, pp. 107–142.

²⁰ JOSEPH A DIMASI, RONALD W HANSEN, HENRY G GRABOWSKI, «The price of innovation: new estimates of drug development costs.», *Journal of health economics*, vol. 22, fasc. 2, marzo 2003, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12606142>, pp. 151–85.

²¹ MATTHEW HERPER, «The Cost Of Creating A New Drug Now \$5 Billion, Pushing Big Pharma To Change», *forbes.com*, 2013, <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/08/11/how-the-sta...g-cost-of-inventing-new-drugs-is-shaping-the-future-of-medicine/>

Ecco che dunque si è arrivati sul ponte che collega la prima alla seconda problematica: quest'insieme di numeri mostra efficacemente come l'ovvio incremento dei costi, inevitabile prezzo per la sicurezza, sia anche il fattore scatenante che fa passare dall'una all'altra. Si concretizza una serie di problemi a cavallo fra le due problematiche, schematizzabili come segue:

- A. Come velocizzare le procedure di approvazione dei nuovi farmaci, mantenendo gli stessi standard di sicurezza?
- B. Come incentivare la ricerca e lo sviluppo (R&D) di nuovi farmaci?
 - a. Come incentivare la ricerca e lo sviluppo (R&D) di nuovi farmaci che non siano economicamente convenienti da produrre?

Si noti che l'interrogativo di cui al punto B è esattamente il primo fattore della seconda problematica, e nasce dalla risposta alla prima problematica.

Non potendo ovviamente andare ad allentare gli standard regolatori di immissione²², la risposta al quesito *sub* A – che venne accelerata dagli attivisti per la ricerca sull'AIDS, morbo la cui deflagrazione portò ad un acceso dibattito nazionale – fu di tipo amministrativo. La FDA infatti adottò un sistema di *rating* con cui catalogare le NDA in base alla novità del farmaco sottoposto ad analisi, dando

*FDA's rating system:
fra velocità e sicurezza*

²² Mossa che, oltre ad essere irrazionale e potenzialmente pericolosa, sarebbe di dubbia efficacia: si può infatti ragionevolmente prevedere che il tasso di professionalità tecnico-scientifica propria dello staff della FDA prevarrebbe sugli allentamenti regolatori dovuti a pressioni politico-amministrative. In sostanza gli scienziati dell'agenzia, pur in un regime legislativo meno rigido, manterrebbero degli standard di controllo molto alti per la preoccupazione di commettere personalmente errori di tipo 1, non velocizzando affatto la procedura autorizzatoria.

M.K. Olson, «Pharmaceutical regulation»cit.; MARY K. OLSON, «Agency Discretion among Competing Regulatory Industries: Inside the FDA», *Journal of Law, Economics, & Organization*, vol. 11, fasc. 2, 1995, <http://www.jstor.org/stable/765003> ., pp. 379–405.

priorità di esame a quelli caratterizzati da un tasso di *novelty* maggiore e velocizzando così la loro approvazione e la relativa immissione in commercio²³.

Venendo dunque a concludere l'analisi concernente la prima problematica, quello che si può già da ora sottolineare è che nonostante tutto, gli errori di tipo 1 rimangono sempre predominanti nei pensieri dei legislatori e dei funzionari amministrativi. In ogni caso, è impossibile negare quanto stia crescendo l'attenzione agli errori di tipo 2.

1.4 Novità: costi e incentivi allo sviluppo: *I.P. Law*

È giunto dunque il momento di focalizzare l'attenzione sul primo elemento chiave di quella che abbiamo visto essere la seconda problematica del mercato farmaceutico: l'incentivo all'R&D e, in buona sostanza, all'invenzione in generale.

La chiave di volta del sistema statunitense, in comune con tutti i paesi industrializzati, è il diritto brevettuale (*Patent Law*), mezzo che ha una solida base costituzionale (nel quadro degli incentivi alla creatività e all'inventiva umana²⁴), ed oggi codificato nel *Patent Act* del 1952²⁵.

Il sistema brevettuale si pone fluidamente come soluzione ideale al problema degli elevatissimi costi farmaceutici di produzione: esso in-

*Il diritto brevettuale:
Patent Law*

²³ I risultati furono positivi: il tempo di approvazione di un farmaco catalogato come 1A divenne più corto del 22% rispetto a quello di uno catalogato come 1B, a sua volta più breve del 25% rispetto ad un 1C. Come mostrato in KI. KAITIN ET AL., «Therapeutic ratings and end-of-phase II conferences: initiatives to accelerate the availability of important new drugs», *Journal of clinical pharmacology*, vol. 31, fasc. 1, 1991, pp. 17–24.

²⁴ “[The Congress shall have Power]... To promote the Progress of Science and useful Arts, by securing for limited Times to Authors and Inventors the exclusive Right to their respective Writings and Discoveries” U.S. Const. art. I, § 8, cl. 8

²⁵ 35 U.S.C.

fatti, geneticamente basato sulla filosofia utilitarista²⁶, crea quella allettante prospettiva di recupero dei costi di R&D – ma soprattutto di guadagno monopolistico – che attrae le imprese come la luce richiama le falene. Il farmaco infatti, nella sua forma brevettuale, diviene un asset immateriale dotato di un potenziale economico immenso, degno di investimento, contrattazione e contenzioso.

Un brevetto farmaceutico non ha requisiti aggiuntivi o particolari rispetto agli altri²⁷: i composti chimici nei medicinali infatti, risultano essere *patentable subject matter* secondo la definizione legislativa (U.S.C. 35 § 101) in quanto *composition of matter*, nozione che abbraccia “tutte le composizioni di due o più sostanze e...tutti gli oggetti composti, siano essi il risultato di un’unione chimica, di una miscela meccanica o siano essi gas, fluidi, polveri o solidi”²⁸.

Il brevetto conferisce il diritto di escludere gli altri dal produrre, offrire in vendita, vendere o importare l’invenzione, per un determinato periodo di tempo – oggi pari a 20 anni. Questo diritto (in Italia noto con il nome di privativa) risulta in sostanza essere un mono-

La privativa brevettuale

²⁶ Sarebbe ben oltre gli scopi della presente tesi inserire un’analisi di tutte le altre filosofie che sono alla base dei diritti di proprietà industriale. Si assume, per gli scopi di questo lavoro, che l’utilitarismo, il ragionamento microeconomico del guadagno e l’integrità del mercato prevalgano su qualsiasi filosofia giusnaturalistica Lockiana così come su qualsiasi ottica personalistica Hegeliana.

Per approfondire il discorso in maniera relativamente rapida ed agevole *v.* ROBERT P. MERGES, PETER S. MENELL, MARK A LEMLEY, «Philosophical Perspective [of IP law]», *Intellectual Property in the New Technological Age*, Frederick, MD, Wolters Kluwers Law&Business, 2012, pp. 1–24.; ADRIANO VANZETTI, VINCENZO DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Milano, Giuffrè Editore, 2012; E *v.* anche GRAHAM DUTFIELD, UMA SUTHERSANEN, *Global Intellectual Property Law*, Cheltenham, Edwar Elgar Publishing Limited, 2008.

²⁷ Come per tutti gli altri brevetti i requisiti sono la *patentable subject matter* e l’*utility* (35 U.S.C. § 101), la *novelty* (35 U.S.C. § 102), la *nonobviousness* (35 U.S.C. § 101), l’*enablement* (35 U.S.C. § 112).

²⁸ “ ‘composition of matter’ has been construed consistent with its common usage to include ‘all compositions of two or more substances and . . . all composite articles, whether they be the results of chemical union, or of mechanical mixture, or whether they be gases, fluids, powders or solids’ ” - *Diamond v. Chakrabarty*, 407 U.S. 303 (1980).

polio a tempo determinato, e come accennato sopra, permette alle società farmaceutiche di rientrare dai costi ridicoli che si trovano a fronteggiare nella loro attività produttiva. Questo perché il monopolio, concetto economico che nel tempo ha avuto una pluralità di definizioni²⁹, ma che per i nostri scopi può per ora essere intuitivamente e felicemente definito come “assenza di concorrenza”³⁰ – dà al produttore monopolista la possibilità di fissare un prezzo di vendita superiore a quello concorrenziale³¹. Non c’è solo questo però: l’economista Austriaco Joseph Schumpeter, nella sua magnificente opera socio-economica “Capitalismo, Socialismo & Democrazia” nota come “il principale valore [...] per un singolo in posizione di unico venditore assicurata da brevetto [...] non consiste tanto nell’opportunità di comportarsi temporaneamente secondo lo schema monopolistico, ma quanto nella protezione che ottiene contro la temporanea disorganizzazione del mercato e nello spazio che ottiene per una pianificazione a lungo termine”³².

In buona sostanza un sano sistema di proprietà industriale risulta essere necessario perché il vantaggio concorrenziale in ogni caso determinato dall’aver inventato primariamente qualcosa, può non essere sufficiente.

Per quanto serve alla trattazione di questo capitolo, quanto esposto finora può considerarsi sufficiente per comprendere i motivi per cui il sistema legislativo Statunitense abbia optato e considerato in

²⁹ Sinteticamente ed efficacemente analizzate in EDWIN G. WEST, «Monopoly», *The New Palgrave Dictionary of Economics*, Palgrave MacMillan, 2008, pp. 760–764.

³⁰ IRVING FISHER, *Elementary principles of economics*, New York, MacMillan, 1923.

³¹ Per una rapida analisi tecnico-economica del modello monopolista, v. Capitolo II.

³² JOSEPH A SCHUMPETER, *Capitalism, Socialism & Democracy*, Londra, George Allen & Unwin Ltd, 1954.

linea generale valida la soluzione brevettuale come risposta al primo elemento della seconda problematica del mercato farmaceutico³³.

A livello più particolare, però, l'impianto di *patent law* statunitense non è sempre bastato.

Il sistema regolatorio di cui si è trattato in precedenza infatti non implica solo un aumento dei costi, ma anche un notevole aumento dei tempi. Questo come influisce? Nella corsa all'accaparramento delle private le case farmaceutiche brevettano le nuove molecole prima di presentare la NDA e, a causa dei tempi di riesame delle domande da parte della FDA, il risultato è un sostanziale accorciamento della durata del brevetto³⁴.

Nonostante le case farmaceutiche abbiano mostrato segni di malcontento in merito, affermando che tutto ciò altro non è che un forte disincentivo alla ricerca, il legislatore statunitense non ha avuto grandi cedimenti al riguardo, tranne in un caso, quello dei “farmaci orfani”.

Tale ulteriore questione vide la luce all'indomani della riforma del 1962, quando “le imprese farmaceutiche iniziarono a sviluppare trattamenti per malattie comuni con un largo potenziale di mercato, per massimizzare la possibilità di recuperare gli elevati costi di ricerca e sviluppo e generando significanti guadagni. Come risultato, le malattie rare furono largamente ignorate a causa dello scarso profitto che

*I farmaci orfani:
Orphan Drugs Act
(1983)*

³³ “[...] under conditions like those found in pharmaceuticals, first movers have natural product differentiation advantages that permit them to charge high prices and retain substantial market shares” – FREDERIC M. SCHERER, DAVID ROSS, *Industrial Market Structure and Economic Performance*, Boston, Houghton Mifflin Company, 1990

³⁴ MARY K. OLSON, *op. cit.*, mostra nella sua analisi che se una società dopo aver ottenuto il brevetto impiega 5 anni a fare tutti i test pre-NDA, e poi per ottenere l'autorizzazione della FDA deve attendere altri 3 anni, avrà in fin dei conti un brevetto di 8 anni più corto.

avrebbero generato, diventando così ‘orfane’ ”³⁵. In buona sostanza, il generale impianto incentivante la ricerca farmaceutica – cioè il sistema brevettuale – non risultava sufficiente per spingere a creare questo tipo di farmaci. Fu così che, sempre fra gli anni ’70 e ’80, organizzazioni di pazienti affetti da malattie rare, soprattutto la *National Organization for Rare Diseases* (N.O.R.D.) spinsero il legislatore ad agire. Il risultato fu l’*Orphan Drugs Act* del 1983³⁶, dedicato proprio a questo tema. In sostanza si definirono “farmaci orfani” (*orphan drugs*) tutti quei medicinali finalizzati al trattamento di malattie “rare” (cioè che colpiscono meno di 200.000 cittadini Americani) e si strutturò per loro un impianto normativo particolarmente generoso: fra le altre cose si garantiva infatti una “*market exclusivity*” di 7 anni - indipendentemente dallo status brevettuale della molecola utilizzata - e una corsia di approvazione preferenziale nei procedimenti amministrativi della FDA³⁷. Queste due disposizioni sono state scelte in quanto esemplificano perfettamente la duplicità della risposta legislativa alla doppiezza dei problemi che la ‘novità’ pone in ambito farmaceutico, stando a cavallo fra la prima e la seconda macro-problematica del mercato.

Come si può capire immediatamente, tutto questo impianto di incentivi, che abbiamo mostrato essere necessario al recupero dei costi di produzione e per la spinta al R&D, ha un costo: un notevole incremento dei prezzi dei prodotti. Il farmaco non è però un bene qual-

*La questione dei
prezzi*

³⁵ RICHARD Y CHEUNG, JILLIAN C COHEN, PATRICIA ILLINGWORTH, «Orphan drug policies: implications for the United States, Canada, and developing countries.», *Health law journal*, vol. 12, gennaio 2004, <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16539081>, pp. 183–200.

³⁶ 21 U.S.C. ch.9 §§301 et seq., 360aa

³⁷ Gli incentivi dell’ODA infatti furono anche di carattere fiscale e finanziario. Per approfondire il discorso sugli *Orphan Drugs* e sulla struttura legislativa che hanno v. RICHARD Y CHEUNG, JILLIAN C COHEN, PATRICIA ILLINGWORTH, *op. cit.*, e anche CARSON R. REIDER, «The Orphan Drug Act: Provisions and Considerations», *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, vol. 34, fasc. 1, 2000, pp. 295–300.

siasi; è un qualcosa di essenziale alla salute umana, un qualcosa che non si compra tanto per scelta ma per necessità, un qualcosa che tutti dovrebbero in qualche modo potersi permettere.

Si è così finalmente giunti al cuore della seconda problematica: come coniugare una struttura legislativa che ontologicamente comporta un aumento dei prezzi – sia come misura di sicurezza sia come elemento premiale per l’inventiva – con il bisogno di prodotti economicamente abbordabili in virtù della loro particolarità?

Per poter rispondere efficacemente a questa domanda, però, è necessario volgere lo sguardo verso un’altra branca fondamentale del diritto statunitense, che scopriremo essere scenografia portante di tutta la nostra trattazione: si allude cioè al diritto antitrust.

1.5 Il diritto Antitrust: base imprescindibile o conflitto insanabile?

Si definisce ‘competizione’ la “rivalità fra individui (o gruppi o nazioni), [che] sorge ogni qualvolta due o più parti lottano per qualcosa che non possono tutti ottenere”³⁸; concetto antico, fu utilizzato da Darwin nelle scienze biologiche e dagli economisti nei loro studi sul comportamento umano, prendendo – in questo ambito – il nome di concorrenza³⁹.

*Competition:
competizione e
concorrenza*

A partire dagli studi di Adam Smith, infatti, la libera concorrenza è stata considerata come il miglior sistema per portare ad un generale e naturale abbassamento dei prezzi e alla conseguente distri-

³⁸ GEORGE J. STIGLER, «Competition», *The New Palgrave Dictionary of Economics*, Palgrave MacMillan, 2008, pp. 51–56.

³⁹ Nella lingua inglese al contrario la parola indicante il concetto di rivalità fra attori economici è rimasta quella generale di *competition*.

buzione della ricchezza e del benessere. Utilizzando le parole dello studioso scozzese:

“Se [il] capitale è diviso fra due differenti droghieri, la concorrenza fra loro li porterà a vendere ad un prezzo minore di quanto si avrebbe nel caso in cui ve ne fosse uno solo; e se tale capitale fosse diviso fra venti, la concorrenza fra loro sarebbe ancora maggiore, e le loro possibilità di accordarsi per alzare il prezzo, allo stesso modo minore.”⁴⁰

Già da questo breve passaggio possiamo notare due assunti fondamentali: la libera entrata nell'economia del maggior numero di concorrenti possibile ha effetti positivi derivanti dalla loro lotta per ottenere potere di mercato (*Market Power*), mentre l'aggregazione innaturale di potere economico ha effetti opposti⁴¹.

Partendo proprio da questi scopi e da queste paure, gli Stati Uniti d'America, (dove aveva preso piede lo spirito Jeffersoniano volto a garantire la libertà, la proprietà, la prosperità e la ricerca della felicità) emanarono, nel 1890, la prima legge per la tutela della concorrenza (*Antitrust Law; Competition Law*): lo *Sherman Antitrust Act*⁴², dando origine a quella materia giuridica nota col nome di antitrust. Tale *Act* ebbe un'enorme risonanza a livello giuridico: nella sua formulazione quasi elementare riuscì nel tempo a dare vita ad una giurisprudenza immensa – dunque ad un corpo di regole altrettanto immenso, dovuto al valore di precedente delle sentenze nei sistemi di Common Law – e spesso ideologicamente contraddittoria, in costante oscillazione fra teorie contrastanti.

Sherman Antitrust Act (1890)

⁴⁰ ADAM SMITH, *The Wealth of Nations*, Glasgow, Oxford University Press, 1776

⁴¹ Per ora si evita in questa sede un approfondimento tecnico-economico dei motivi per cui ciò generalmente avviene. Si rinvia, per tratti di approfondimento, al Capitolo II, e per un'analisi manualistica completa si consiglia la lettura di JEFFREY J. PERLOFF, *Microeconomia*, Milano, Apogeo, 2003

⁴² 15 U.S.C. §§ 1-7

Il primo testo legislativo non rimase solo: nel 1914 venne integrato con altre due leggi-chiave del diritto antitrust: il *Clayton Act*⁴³ ed il *Federal Trade Commission Act*⁴⁴, che istituì l'agenzia governativa indipendente chiamata *Federal Trade Commission* (FTC), allo scopo di tutelare operativamente i consumatori e la concorrenza.

Clayton Act(1914);
FTC Act (1914)

Tralasciando per adesso i dettagli tecnico-giurisprudenziali del diritto antitrust statunitense - su cui torneremo in maniera più approfondita successivamente⁴⁵ - è per ora sufficiente esporre quelle le prime due *sections* dello *Sherman Act* che costituiscono il cuore e le fondamenta del diritto della concorrenza:

- 15 U.S.C. § 1: “Every contract, combination in the form of trust or otherwise, or conspiracy, in restraint of trade or commerce [...] is declared to be illegal. Every person who shall make any contract or engage in any combination or conspiracy hereby declared to be illegal shall be deemed guilty of a felony [omissis]”
- 15 U.S.C. § 2: “Every person who shall monopolize, or attempt to monopolize, or combine or conspire with any other person or persons, to monopolize any part of the trade or commerce [...] shall be deemed guilty of a felony [omissis]”⁴⁶

Sherman Act: §1 e §2

⁴³ 15 U.S.C. §§ 12-27

⁴⁴ 15 U.S.C. §§ 41-58

⁴⁵ *V. infra* Par. 3.2 .

⁴⁶ 15 U.S.C. § 1: “Qualsiasi contratto, accordo in forma di *trust* o in altra forma, ogni collusione, tesi a restringere il commercio [...] sono illegali. Qualsiasi persona fisica o giuridica che dovesse stipulare qualsiasi contratto, partecipare a qualsiasi accordo o collusione che è illegale ai sensi della presente sezione è considerata colpevole di un crimine [omissis]”;

15 U.S.C. § 2: “Qualsiasi soggetto che monopolizza o cerca di monopolizzare, si accordi con uno o più soggetti per monopolizzare il commercio [...], o con nazioni straniere, è considerato colpevole di un crimine [omissis]”;

Traduzione Italiana a cura di ROBERTO SPARANO, EDOARDO ADDUCCI, «Introduzione al diritto della concorrenza», *AltaLex*, 2004, http://www.altalex.com/index.php?azione=Nuovo_documento&idnot=7390#_edn13

Queste relativamente semplici disposizioni cristallizzano l'ostilità dell'ordinamento nei confronti di tutte le aggregazioni anomale di potere economico come i monopoli, colpevoli di trasferire benessere e ricchezza dai compratori ai monopolisti.⁴⁷

A questo punto dovrebbe risultare evidente il difficile accomodamento fra le due materie giuridiche di cui abbiamo parlato: i diritti di proprietà intellettuale, (*Intellectual Property Rights*, comunemente abbreviati con l'acronimo I.P.R.) e il diritto della concorrenza.

*Il contrasto con la
Proprietà Intellettuale*

Ma il sistema non può contraddire se stesso.

Entrambe le normative infatti incarnano lo stesso scopo del 'contratto sociale': cercano di migliorare il benessere dei consociati, ma in maniera difficilmente conciliabile. Il diritto Antitrust è la base ordinamentale del sistema produttivo statunitense, che vede il migliore dei mondi possibili nel *free trade* e nella *competition*, e li promuove e tenta di realizzare combattendo monopoli e accordi a danno della concorrenza; la proprietà intellettuale è un impianto disciplinare necessario per l'innovazione, che premia inventori e autori con poteri di monopolio "a tempo", il cui costo sociale è accettato dall'ordinamento in virtù degli sviluppi che permette.

Si comprende a questo punto come la seconda problematica, da noi enucleata nel caso del mercato farmaceutico, altro non sia che una *species* di un *genus* conflittuale più grande, intrinseco all'ordinamento giuridico stesso e che ha appassionato e travagliato il

⁴⁷ "Monopoly pricing reduces the total amount of wealth in society [...] The most visible and obvious result of monopoly pricing is a transfer of wealth from purchasers to the monopolist; consumers become poorer while the monopolist becomes richer." – ROBERT H. LANDE, «Wealth transfers as the original and primary concerns of Antitrust: the efficiency interpretation challenged», *Hastings Law Journal*, vol. 34, 1982, p. 65.

pensiero industrialistico ed economico per molto tempo, dando origine a due teorie principali⁴⁸.

Partendo dall'assunto che ambedue le discipline promuovano il pubblico bene, le frange più *libertarian* dei pensatori Statunitensi hanno dato vita alla cosiddetta "teoria della convergenza finalistica", secondo la quale la conciliazione fra le due branche del diritto si avrebbe nel lungo periodo: dunque l'antitrust non dovrebbe mai intaccare i diritti di proprietà intellettuale. Si contrappone ad essa la visione più drastica del conflitto (maggiormente seguita in Europa), che invece ritiene che solo indirettamente le due materie potrebbero essere funzionali l'una per l'altra, in quanto se è vero che la concorrenza può servire all'innovazione tecnologica, non si può dire che i diritti di privata promuovano la concorrenza nel mercato⁴⁹.

Dopo tale approfondimento in materia concorrenziale, è giunto finalmente il momento di trattare della soluzione legislativa specifica alla seconda problematica.

⁴⁸ In aggiunta alle due correnti riportate nel corpo del testo, una ulteriore posizione interessante (e vedremo, particolarmente rilevante) fu espressa dal già citato Joseph Schumpeter. Partendo dall'assunto che l'immediata rivalità posta dalla concorrenza perfetta ed immediata disincentiva l'innovazione, lo studioso Austriaco affermava:

"[...] perfectly free entry into a new field may make it impossible to enter it at all. The introduction of new methods of production and new commodities is hardly conceivable with perfect – and perfectly prompt – competition from the start. And this means that the bulk of what we call economic progress is incompatible with it. As a matter of fact, perfect competition is and always has been temporarily suspended whenever anything new is being introduced – automatically or by measures devised for the purpose – even in otherwise perfectly competitive conditions.", J.A. SCHUMPETER, *op.cit.*

⁴⁹ EMANUELA AREZZO, GUSTAVO GHIDINI, PIERA FRANCESCA PISERÀ, «Le intersezioni tra i paradigmi di proprietà intellettuale e la disciplina della concorrenza», Gustavo Ghidini, Giovanni Cavani (a cura di), *Lezioni di diritto industriale*, Varese, Giuffrè Editore, 2014, pp. 197–228.

1.6 Basta un po' di concorrenza e... la pillola va giù

Come dimostrato in maniera immediata da Smith nel suo elementare esempio dei droghieri, la concorrenza spinge i prezzi verso il basso, perché impedisce di fissare autonomamente il prezzo dei prodotti (tecnicamente si dice che in un mercato perfettamente concorrenziale i produttori sono *price takers*), essi subiscono il prezzo che il mercato gli impone. Non potrebbe essere altrimenti: se uno di loro alzasse il prezzo infatti, tutti i consumatori comprerebbero le proprie spezie dal concorrente che ha mantenuto quello precedente. Si capisce dunque che uno degli elementi centrali che rendono meno forte il potere di mercato di un produttore è la presenza di prodotti sostituti (*substitute products*) tra cui i consumatori possono scegliere.

Il ruolo dei prodotti sostituti nei mercati concorrenziali

Come cambia il panorama se a quest'equazione aggiungiamo i diritti di proprietà industriale? Giova ripetere che in ogni caso un prodotto inventivo umano commercializzabile determina per il suo inventore/produttore un 'vantaggio concorrenziale' e che questo viene poi integrato dal diritto brevettuale che attribuisce la privativa. Tutto ciò, abbiamo visto, determina un monopolio, cioè una situazione in cui il produttore non è un *price taker* e diviene libero di fissare il prezzo al di sopra di quello puramente concorrenziale, in quanto non essendoci prodotti sostituti dell'invenzione, i consumatori non possono trasferire la propria decisione. In realtà però, ciò non accade spesso, o almeno non in maniera assoluta.

I diritti di proprietà intellettuale infatti non creano un monopolio puro come definito sopra, ma determinano un "micro-monopolio, intendendosi con quest'ultima espressione un diritto esclusivo che, coprendo la singola idea di soluzione ovvero quel preciso manifestarsi della creatività umana, non impedisce che prodotti

La privativa : un "micro-monopolio"

concorrenti, anche se meno innovativi, possano entrare ovvero permanere nel medesimo mercato del bene protetto da privativa.”⁵⁰

Partendo da questi assunti economici, per quanto riguarda il secondo punto della seconda problematica gli Stati Uniti hanno cercato proprio di determinare un assetto competitivo che pur premiando l’inventiva non impedisse l’ingresso di prodotti sostituti. Anzi, lo ha incentivato con una legislazione a favore dell’ingresso nel mercato di farmaci generici, prodotti concorrenti considerabili fungibili dai consumatori, ottenendo così un abbassamento di prezzo attraverso il naturale esercizio della libera concorrenza⁵¹.

E fu proprio per ottenere tale risultato che il congresso intervenne nuovamente sull’ormai storico *Federal Food, Drugs and Cosmetic Act*.

1.6.1 L’adozione dell’*Hatch-Waxman Act*

Il *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* del 1984⁵², comunemente noto come *Hatch-Waxman Act* (HWA)⁵³, è stata una delle leggi più importanti della legislazione farmaceutica Statunitense.

Hatch-Waxman Act (1984): il “favor competitionis” mediante l’ingresso dei generici

Prendendo atto del bisogno sociale di farmaci abbordabili e della necessità di incentivi per produrli, come già detto, questa legge ha cercato di rafforzare l’assetto competitivo del mercato farmaceutico, favorendo l’ingresso dei farmaci generici.

Conviene sin da ora prendere dimestichezza con due concetti essenziali alla trattazione, quello di ‘farmaco di marca’ (*brand-name*

⁵⁰ EMANUELA AREZZO et al., *op. cit.*

⁵¹ A differenza di quanto avvenuto in molti Paesi Europei che, come vedremo prossimamente, hanno agito anche calmierando i prezzi.

⁵² 21 U.S.C. §355

⁵³ Dal nome dei suoi due più noti relatori, il senatore Californiano Henry Arnold Waxman e il senatore dello Utah Orrin Hatch.

drug) e quello di ‘farmaco generico’ o, più propriamente ‘equivalente’ (*generic drug*)⁵⁴. Volendo dare una prima definizione, si può affermare che il farmaco di marca è l’innovatore, “il prodotto che per primo ha ottenuto uno dei brevetti possibili nel campo farmaceutico ed è commercializzato con un proprio nome di fantasia registrato”⁵⁵, in genere creato dalle grandi società farmaceutiche (*Big Pharma*); mentre il generico è “la copia di un farmaco brand già approvato non più coperto da tutela brevettuale”, “un medicinale [che] contiene la stessa quantità di principio attivo e presenta la stessa forma farmaceutica [di quello] di riferimento, rispetto al quale deve essere documentata la bioequivalenza⁵⁶ per mezzo di studi appropriati...”⁵⁷.

Sono queste caratteristiche che determinano la percezione di fungibilità e sostituibilità fra le due tipologie e che portano alla *price*

⁵⁴ La maggior appropriatezza della traduzione italiana di *generic drug* con “farmaco equivalente” è dovuta ad una modifica legislativo-terminologica nazionale. Il termine “farmaco generico”, percepito negativamente dai consumatori Italiani sin dalla sua introduzione (con la L. 549/95, art. 130) è stato ridefinito come “equivalente” dalla L. 149/05, art.1-bis. Nel testo i due termini saranno in ogni caso utilizzati come sinonimi.

⁵⁵ MARCELLO GUIDOTTI, «Il farmaco generico o medicinale equivalente», *Galenotech*, 2013, <http://dctf.uniroma1.it/galenotech/generici.htm>

⁵⁶ “Due prodotti farmaceutici sono considerati bioequivalenti quando i loro profili concentrazione-tempo, ottenuti con la stessa dose somministrata, sono così simili che è improbabile producano differenze rilevanti negli effetti terapeutici e/o avversi” e dunque possono considerarsi terapeuticamente equivalenti. MARCELLO GUIDOTTI, «Medicinale innovatore ed equivalente: stesso principio attivo...stesso prodotto?», *Galenotech*, 2013, <http://dctf.uniroma1.it/galenotech/farmacodin7.htm>

Per un approfondimento farmacologico di questo e di altri concetti, sia consentito il rinvio all’Appendice.

⁵⁷ MARY K. OLSON, *op. cit.*

AA.VV., “Farmaci Equivalenti,” *Quaderni della SIF*, vol. 25, 2011, http://edicola.sifweb.org/media/quaderni/2011/sif_quaderni_25_mar11_3.pdf

È comunque importante sottolineare il fatto che non esiste un’unica definizione di farmaco equivalente, sia pur concettualmente tutte richiamino gli stessi principi.

competition al momento dell'entrata nel mercato del farmaco generico⁵⁸ e al conseguente ribasso i prezzi⁵⁹.

Già nel 1969 si era agito al riguardo, introducendo l'*Abbreviated New Drug Application* (ANDA), una sorta di corsia preferenziale per ottenere più rapidamente l'immissione in commercio dei generici una volta scaduta la tutela brevettuale del farmaco brand. Quest'ultima caratteristica impediva però che si trovassero in commercio gli equivalenti di tutti quei medicinali brevettati dopo il 1962, obbligando così i genericisti che volevano concorrere con le marche di tali farmaci a intraprendere la lunga e costosa via IND-NDA posta in essere dall'FFDCA.

Abbreviated New Drug Application (ANDA)

L'HWA intervenne su più livelli in materia farmaceutica: per le *Big Pharma* introdusse un ripristino della vita dei brevetti per compensare la lungaggine dei tempi di approvazione amministrativa⁶⁰; ma soprattutto agì a favore dei genericisti, potenziando l'ANDA ed introducendo la possibilità di fruirne non solo dopo la scadenza del bre-

Le previsioni dell'HWA

⁵⁸ Si noti che qui non ci si riferisce alla *competition by substitution*, tipologia concorrenziale che si ha fra imprese che competono su beni fungibili ma altrettanto innovativi. In questo mercato ad esempio, quella che si ha fra i vari *brand drugs* atti a curare i medesimi morbi.

⁵⁹ Diminuzione del prezzo quantificata dall'FTC intorno al 20%. v. HENRY G GRABOWSKI, JOHN M VERNON, «Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act», *Journal of Law and Economics*, vol. 35, fasc. 2, 1992, pp. 331–350.; RICHARD E. CAVES, MICHAEL D WHINSTON, MARK A HURWITZ, «Patent Expiration, Entry, and Competition in the U . S . Pharmaceutical Industry», *Brooking Papers on economic activity*, 1991, pp. 1–48.

⁶⁰ “To compensate for some of the patent life lost during the FDA approval process, the Hatch-Waxman Act provides for restoration of patent term equal to one-half of the time period from the start of human clinical trials to NDA approval and all of the time spent during the NDA approval process itself. A patented New Chemical Entity (“NCE”) can receive up to five years of term restoration, so long as the total remaining patent life after extensions does not exceed fourteen years from the date of FDA marketing approval.” - EMILY MICHIKO MORRIS, «The myth of generic pharmaceutical competition under the Hatch-Waxman Act», *Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal*, vol. 22, 2012, p. 245.

vetto, ma anche durante la sua vita, anche sfidandone la validità. Come ha reso possibile tutto questo?

Ai sensi dell’HWA quando un genericista sottopone un’ANDA all’analisi della FDA non deve dimostrare da zero la sicurezza e l’efficacia del farmaco, ma “solo” che contiene gli stessi principi attivi di uno precedentemente approvato e che è ad esso bioequivalente⁶¹. Soprattutto però, un genericista sotto l’esame dell’FDA deve dimostrare che la sua domanda non sta infrangendo nessun brevetto precedentemente esistente e per farlo deve scegliere una specifica certificazione (*certification*) tra le quattro possibilità che gli sono concesse, affermando alternativamente che:

- I. Non c’è alcun brevetto;
- II. Se un brevetto c’è, è scaduto;
- III. Aspetterà lo spirare del termine della tutela brevettuale, indicandone la data;
- IV. Il brevetto non è valido o non sarà in ogni caso violato dalla produzione, dall’uso o dalla vendita del generico in esame⁶².

⁶¹ 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(ii), (iv):

“An abbreviated application for a new drug shall contain [...] information to show that the active ingredient of the new drug is the same as that of the listed drug [...] information to show that the new drug is bioequivalent to the listed drug [omissis]”

⁶² 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(vii):

“An abbreviated application for a new drug shall contain [omissis] a certification, in the opinion of the applicant and to the best of his knowledge, with respect to each patent which claims the listed drug referred [...]

- I. that such patent information has not been filed,
- II. that such patent has expired,
- III. of the date on which such patent will expire, or

Si veda a tal proposito la Figura 2:

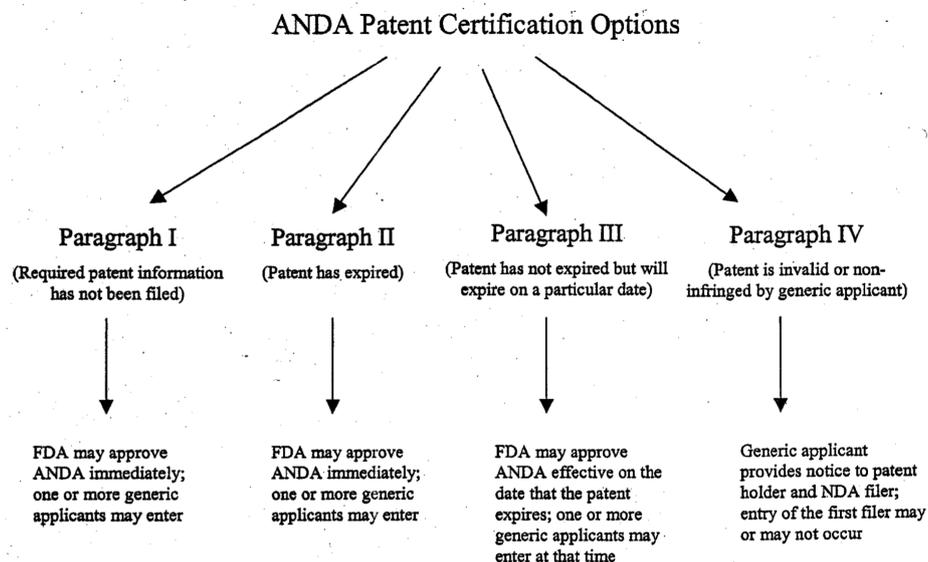


Figura 2: certificazioni dell'ANDA sui brevetti esistenti [Immagine tratta da: SHEILA F ANTHONY ET AL., «Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration: An FTC Study», *ftc.gov*, 2002]

È la quarta di queste strade, nota come *Paragraph IV certification*, che determina la possibilità di sfidare il brevetto e che sarà poi il detonatore della problematica oggetto del presente lavoro. Questo perché tale certificazione implica un'automatica violazione del brevetto che copre il farmaco di marca⁶³ ove lo stesso risulta valido: non appena il genericista consegna l'ANDA con tale *certification* deve notificarlo al titolare del brevetto, il quale ha 45 giorni per esperire un'azione di *patent infringement* ai danni del genericista. L'inizio della controversia ha un effetto immediato sulla procedura di approvazione dell'ANDA: la FDA infatti non può approvarlo prima che siano trascorsi trenta mesi

Paragraph IV certification

IV. that such patent is invalid or will not be infringed by the manufacture, use, or sale of the new drug for which the application is submitted?"

⁶³ 35 U.S.C. § 271(e)(2)(A)

ovvero che la corte non abbia risolto la questione della violazione brevettuale pronunciandosi o per l'invalidità o per la non violazione⁶⁴.

Inoltre, per incentivare all'uso di questa possibilità e dunque incoraggiare a sfidare i brevetti dei *brand drugs*, l'HWA determinava un elemento premiale per il genericista che per primo fosse risultato vittorioso nel giudizio in cui era stato convenuto per violazione brevettuale a causa della sua certificazione: 180 giorni di esclusiva di mercato, in cui la FDA non avrebbe approvato ulteriori ANDA di genericisti differenti. Nel 1998 però, una corte federale avversò tale prassi⁶⁵, così la FDA abrogò la regola che pretendeva la vittoria processuale arrivando alla regola odierna, che riserva il periodo di esclusività di 180 giorni al primo genericista che sottomette un'ANDA con una *paragraph IV certification*⁶⁶. Gli effetti di questa certificazione possono essere sinotticamente illustrati come in Figura 3.

⁶⁴ 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iii)(I):

If the applicant made a certification described in subclause (IV) of paragraph (2)(A)(vii), the approval shall be made effective immediately unless, before the expiration of 45 days [...] an action is brought for infringement of the patent that is the subject of the certification [...] If such an action is brought before the expiration of such days, the approval shall be made effective upon the expiration of the thirty-month period beginning on the date of the receipt of the notice [...] provided under paragraph (2)(B) (i) or such shorter or longer period as the court may order because either party to the action failed to reasonably cooperate in expediting the action, except that--

(I) if before the expiration of such period the district court decides that the patent is invalid or not infringed (including any substantive determination that there is no cause of action for patent infringement or invalidity), the approval shall be made effective [omissis]

⁶⁵ *Mova Pharmaceutical Corp. v. Shalala*, 140 F.3d 1060, 1076 (D.C. Cir. 1998), in cui la corte conclude che “[...]the FDA's successful-defense requirement is inconsistent with the unambiguously expressed intent of Congress. The rule is gravely inconsistent with the text and structure of the statute. [omissis]”.

⁶⁶ 21 U.S.C. § 355(j)(5)(B)(iv)(I):

“[...] if the application contains a certification described in paragraph (2)(A)(vii)(IV) and is for a drug for which a first applicant has submitted an application containing such a certification, the application shall be made effective on the date that is 180 days after the date of the first commercial marketing of the

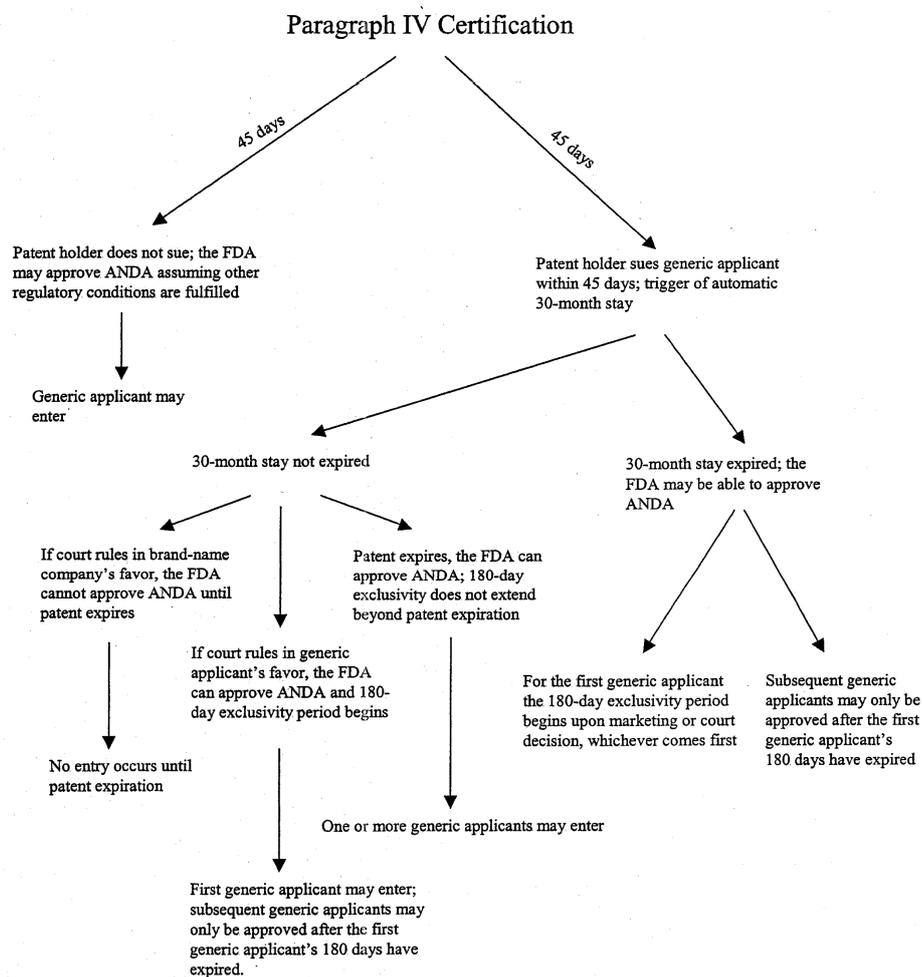


Figura 3: possibili effetti di una *Paragraph IV certification* [Immagine tratta da: SHEILA F ANTHONY ET AL., *op.cit.*]

Perché questo? Secondo l'intenzione del legislatore, questa micro-privativa doveva essere uno stimolo per i genericisti ad affrontare il processo, non solo in una prospettiva di recupero dei costi di contenzioso, ma anche per tentare di risolvere un problema di esternalità che permea tutte le liti brevettuali. Infatti un convenuto che è riuscito efficacemente a difendersi da un'accusa di violazione di brevetto non

drug (including the commercial marketing of the listed drug) by any first applicant. [omissis]

apporta benefici solo a se stesso anzi, avendo egli ristretto lo *ius excludendi* della privativa, con la sua vittoria spalanca completamente le porte del mercato, divenendo un vortice d'entrata per altri prodotti sostituiti e concorrenti⁶⁷. Questo è senza alcun dubbio positivo per la concorrenza, ma potrebbe porre un freno alla sfida alle Big-Pharma, che hanno disponibilità economiche di gran lunga più elevate dei genericisti e dunque impedire l'apertura del mercato in ogni caso.

Prendendo atto dell'ovvio fatto che i genericisti non cercano di vendere farmaci per bontà sociale, ma agiscono per fini egoistici conaturati all'attività di impresa, il legislatore ha posto questo premio proprio per spingere a litigare fino alla fine, invalidando i brevetti.

Andando a riassumere: per quanto riguarda l'immissione in commercio, la regolamentazione dell'ANDA determina gli standard dei generici, facendo rispettare la bontà qualitativa dei brand già esistenti; per quanto riguarda la proprietà industriale e l'incentivo, l'esclusività di 180 giorni spinge alla creazione di nuovi medicinali equivalenti, in ogni caso rispettando le regole del diritto brevettuale; e per quanto riguarda l'abbordabilità dei farmaci, facilitando l'ingresso nel mercato ai genericisti si determina la *price competition* necessaria per abbassare i prezzi a livello di costo marginale.

Una normativa pluri-disciplinare

⁶⁷ Ciò avviene per la regola processuale del *collateral estoppel*: “The binding effect of a judgment as to matters actually litigated and determined in one action on later controversies between the parties involving a different claim from that on which the original judgment was based” BRIAN A. GARNER, «Collateral Estoppel», *Black's Law Dictionary*, WEST: Thomson Reuters, 2009.

Dunque in materia brevettuale un giudicato di invalidità o di non-violazione di un brevetto contro un convenuto vincolerebbe il titolare della privativa in tutte le liti successive, portandolo a perdere anche le cause successive.

In materia farmaceutica tale osservazione è stata ad esempio riportata in *In re K-DUR antitrust litigation*, 686, F.3d 197, (2012): “when a generic defendant prevails in patent litigation, consumers, rather than generic producers, are typically the biggest beneficiaries”

1.7 Riflessioni finali e perplessità

Ciò che emerge da questa rapida ricognizione storico-analitica del sistema regolatorio del mercato farmaceutico statunitense è un disegno legislativo complesso, che spazia dalla regolazione amministrativa al diritto industriale in senso lato.

Si può concludere che il sistema statunitense abbia risposto in maniera penetrante e completa alle due problematiche del mercato farmaceutico. La domanda che però a questo punto bisogna porsi è: lo ha fatto anche in modo efficace?

La questione si pone per lo più proprio riguardo l'ultimo degli atti legislativi analizzati, l'*Hatch Waxman Act*. Questa legge, come abbiamo visto, avrebbe dovuto essere la soluzione a tutti i problemi lasciati aperti dalla legislazione precedente, agendo su tutti i campi scottanti della materia. Purtroppo non fu così.

2 Reverse Payment Patent Settlements

2.1 Quegli *agreements* che non ti aspetti

Come lasciato intendere in chiusura della sezione precedente, l'*Hatch Waxman Act* non si è rivelato particolarmente efficace ed anzi ha avuto un grave effetto collaterale. Se infatti da un lato ottenne l'effetto di incrementare notevolmente le liti brevettuali fra società farmaceutiche tramite l'utilizzo di ANDA con *paragraph IV certifications*⁶⁸, dall'altro divenne il terreno di coltura di un grave morbo dell'intero sistema industrialistico-farmaceutico: una questione estremamente complessa e spinosa, dibattuta da studiosi e giudici, combattuta fra gli avvocati nelle corti di tutti gli Stati Uniti, fino alla Corte Suprema.

Ci si riferisce al fenomeno su cui verte il presente lavoro: quello dei *Reverse Payment Patent Settlements* (RPS).

2.2 Le 5 Ws dei RPS

Cosa sono i *Reverse Payment Patent Settlements*?

What

È opportuno iniziare da una destrutturazione semantica, analizzando il sintagma stesso.

Innanzitutto è la parola *Settlement* che ci inquadra generalmente la fattispecie. Dei molti significati che questo sostantivo (derivato dal verbo *to settle*⁶⁹) assume in ambito giuridico⁷⁰, ci si riferisce ora solo a

⁶⁸ “[...] from 1998 to 2000, approximately 20 percent of the generic applications sought entry prior to patent expiration.” SHEILA F ANTHONY ET AL., *op.cit.*

⁶⁹ “*resolve or reach an agreement about (an argument or a problem)*”, PATRICK HANKS, JUDY PEARSALL, «Settle (verb)», *The New Oxford Dictionary of English*, Oxford University Press, 1998

⁷⁰ *v.* BRIAN A. GARNER, «Settlement», *Black's Law Dictionary*, WEST: Thomson Reuters, 2009

quello compromissorio – cioè al *settlement agreement* (o *compromise and settlement*) – definibile come “l’accordo fra due o più parti per mettere fine ad una controversia reale o supposta, in cui ciascuna parte concede qualcosa all’altra”⁷¹. Ci si sta riferendo in sostanza alla composizione di una lite: possiamo concludere che il domestico istituto della “transazione”⁷² potrebbe esserne un felice equivalente omeomorfo⁷³. Se consideriamo consequenziale ed ovvio che la parola *patent* invece ci indichi la materia in cui questi *settlements* si pongono in essere, risulta apprezzabile la traduzione di *patent settlement* come “Accordi di composizione transattiva delle controversie brevettuali”⁷⁴.

Questa però risulta essere una definizione di *genus* rispetto alla specificità degli accordi che stiamo esaminando: si noti infatti che il nome include anche le parole *reverse payment*: “pagamento inverso”.

Qui la questione si complica, ‘inverso’ rispetto a cosa?

Per rispondere a questa domanda bisogna prendere in considerazione il fatto che nelle composizioni transattive stragiudiziali delle controversie normalmente è il convenuto in giudizio a concedere fra le altre cose pagamenti pecuniari affinché l’attore, come propria concessione, rinunci alla sua azione e, se del caso, gli permetta di entrare nel mercato; in questo caso invece è l’attore a dare denaro al convenuto per porre fine al contenzioso e soprattutto, per non entrare nel

⁷¹ BRIAN A. GARNER, *op. cit.*; BRIAN A. GARNER, “Compromise,” *Black’s Law Dictionary*, WEST: Thomson Reuters, 2009

⁷² Tale traduzione si ritrova anche in FRANCESCO DE FRANCHIS, «Settlement», *Dizionario Giuridico Inglese-Italiano*, Giuffrè Editore, 1984, p. 1350.: nell’opera si mette in evidenza come “[...] questo [...] termine [sia] ambiguo [e possa] assumere una varietà di significati da accertare caso per caso. Così, ad es., esso indica [anche] la transazione di una controversia”.

Art. 1965 c.c.: “La transazione è il contratto col quale le parti, facendosi reciproche concessioni, pongono fine a una lite già incominciata [*omissis*]”.

⁷³ RAIMON PANIKKAR, «Homeomorphic equivalencies», www.raimon-panikkar.org, s.d., <http://www.raimon-panikkar.org/english/gloss-homeomorphic.html>

⁷⁴ EMANUELA AREZZO et al., *op. cit.*

mercato o fino ad una data concordata dalle parti ovvero fino allo spirare definitivo del brevetto.

Ecco che dunque il fenomeno degli RPS prende una forma definita: una transazione stragiudiziale in cui l'attore, titolare del diritto di brevetto, paga il convenuto che ne è privo, affinché non solo cessi la controversia, ma si obblighi a non entrare nel mercato fino alla data concordata ovvero fino allo spirare del diritto di privativa.

Questa particolare fenomenologia compositiva, come evidenziato dalla dottrina statunitense, nacque e si sviluppò quasi esclusivamente nell'ambito farmaceutico⁷⁵, sempre con gli stessi protagonisti a farsi queste reciproche concessioni: *Big Pharma*⁷⁶ e genericisti.

Where and Who

Di certo il lettore avrà già intuito che ciò non fu assolutamente casuale. Come accennato in apertura di sezione, fu proprio l'*Hatch Waxman Act* a creare l'ambiente ideale per lo sviluppo di questo particolare tipo di *settlements*. Nel momento in cui infatti il legislatore era convinto di aver incentivato lo scontro fra i concorrenti del mercato farmaceutico, aveva al contrario fatto in modo che questi si sedessero più facilmente al tavolo delle trattative.

When and Why

Abbiamo visto infatti come un'ANDA con una *paragraph IV certification* ponga il titolare del brevetto farmaceutico nella condizione di dover far causa entro 45 giorni per evitare una praticamente certa

⁷⁵ “Where only one party owns a patent, it is virtually unheard of outside of pharmaceuticals for that party to pay an accused infringer to settle the lawsuit.” – HERBERT HOVENKAMP ET AL., «IP and Antitrust», *IP and Antitrust: An Analysis of Antitrust Principles Applied to Intellectual Property Law*, Kluwer/Aspen, 2011, pp. 15–45.

⁷⁶ Solo per fare alcuni nomi: BMS (Bristol-Myers Squibb), Bayer Healthcare Pharmaceuticals, Eli Lilly, Pfizer...

Fra farmaci in questione si trovano quindi alcuni fra i più noti *blockbuster drugs* (farmaci nella top 20 di vendite lorde annue) come Capoten, Cardizem CD, Cipro, Claritin, Lupron, Neurontin, Paxil, Pepcid, Pravachol, Prilosec, Procardia XL, Prozac, Vasotec, Xanax, Zantac, Zocor, Zolof e Zyprexa.

SHEILA F ANTHONY ET AL., *op.cit.*

entrata del generico nel mercato e ottenere così almeno 30 mesi di tempo (Figura 3). Come è facile immaginare, ciò è avvenuto nella maggior parte dei casi⁷⁷.

Il diritto processuale civile statunitense – sia a livello Federale che a livello Statale – non nasconde una forte simpatia per la risoluzione stragiudiziale delle controversie e, con lo scopo di far ridurre i costi pubblici dei giudizi, incentiva questa forma di conclusione dei contenziosi con norme specifiche⁷⁸. Ovviamente le controversie brevettuali determinate dall’HWA non sono escluse da questa scelta di *policy*⁷⁹, ma nel loro caso si pone un problema⁸⁰: se infatti è vero che la risoluzione stragiudiziale delle controversie abbassa il costo sociale delle spese di giustizia, è vero anche che un *settlements agreement* in materia brevettuale fra società in concorrenza ha un’altissima probabilità di trasformarsi proprio in uno di quegli *agreements in restraint of trade* vietati dal diritto antitrust.

What’s the matter?

⁷⁷ La FTC (nel 2002) ha mostrato come su un campione di 104 società farmaceutiche titolari di brevetti su *brand name drugs* che hanno subito un ANDA avversa, ben 75 hanno esperito azioni in difesa delle proprie privative nei confronti dei genericisti sfidanti: una percentuale del 72%. *v. SHEILA F ANTHONY ET AL., op.cit.*

⁷⁸ Per citare solo la più nota, *v. Rule 68 delle Federal Rules of Civil Procedure*

⁷⁹ Nel 2002 La FTC ha mostrato che dei 53 casi giunti a soluzione (su 75) ben 20 erano terminati mediante *settlements* (37,7%) e che di questi 20 sono stati 9 i *settlements* che presentavano la configurazione di RPS, per una percentuale del 17%.

Dati da: SHEILA F ANTHONY ET AL., *op.cit.*

⁸⁰ Tra l’altro noto al legislatore: come esposto in precedenza nella trattazione, inizialmente per spingere le parti a giungere al termine dei processi scatenati dalle *paragraph IV certifications* si era posto il premio dei 180 giorni di esclusività di mercato per il genericista vincitore.

3 Sotto lo sguardo dell'Antitrust

3.1 Un approccio torvo

Essendo uno dei pilastri dell'intera regolazione farmaceutica, il diritto antitrust, per il tramite del suo braccio operativo – la *Federal Trade Commission* – iniziò a guardare con sospetto i RPS, i quali finirono col diventare l'ennesimo terreno di scontro fra proprietà intellettuale e diritto della concorrenza.

Prima di proseguire nella trattazione, andando ad analizzare le decisioni delle corti statunitensi sui RPS, appare indispensabile enunciare, sia pur in maniera estremamente sintetica⁸¹, alcuni capisaldi normativi del diritto della concorrenza statunitense.

3.2 Nozioni preliminari di diritto della concorrenza:

'Per se' rule of illegality e Rule of Reason

In questa sede non ci si riferisce alla legislazione antitrust⁸², bensì al diritto vivente della *competition law* – un susseguirsi di sentenze, cartina al tornasole dell'evoluzione giuridico-ideologico-economica in ambito concorrenziale – e alla sua principale creazione, la dicotomia fra la *'Per se illegality' rule* e la *Rule of Reason*, parametri di valutazione normativa che calano nel reale le *sections* 1 e 2 dello *Sherman Antitrust Act*. Dall'entrata in vigore di tali norme, sul finire del

⁸¹ Una analisi completa sarebbe ben al di là degli scopi postisi in questa sede. Per un breve ma efficace approfondimento v. HOWARD LANGER, *Competition Law of the United States*, Croydon, Kluwer Law International, 2012; E. THOMAS SULLIVAN, JEFFREY L. HARRISON, *Understanding Antitrust and its economic implications*, San Francisco, LexisNexis, 2009; DOUGLAS F. BRODER, *A guide to US Antitrust Law*, Julian Maitland-Walker (a cura di), London, Sweet & Maxwell, 2005

⁸² V. *supra* par. 1.5

XIX secolo, i giudici hanno dovuto fronteggiare realtà problematiche – *agreements* fra imprese e situazioni di potere economico molto complesse – andando a giudicare quali di queste andassero sussunte nelle previsioni dello *Sherman Act* e quali no, decidendone il diritto a sopravvivere.

Ma se, come abbiamo visto, il diritto antitrust nacque da una visione Jeffersoniana-populista della *competition law* come normativa a tutela dei concorrenti (ai tempi per lo più agricoltori, piccoli negozianti ed artigiani), del libero accesso al mercato e della sana società politica americana⁸³, si deve pur sempre considerare che nel tempo presero piede le economie di scala, le produzioni di massa e le multinazionali a distribuzione depersonalizzata: è dunque ovvio che in tale situazione economico-sociale fosse l'efficienza economico-produttiva a divenire il valore dominante⁸⁴. Tutto questo si riflesse nella giurisprudenza in materia, passando così nel tempo dalla tutela dei *competitors* alla tutela della *competition* e della *economic efficiency*.

Non si deve però pensare che ciò sia avvenuto in maniera puramente diacronica: questa contraddizione ideologica intrinseca al diritto della concorrenza Statunitense è tutt'oggi viva più che mai. Studiare l'*Antitrust Law* vuol dire proprio viaggiare con la mente e le sentenze fra i due opposti, scoprendo le mille sfumature che i giudici

*Antitrust Law:
una materia
ideologicamente
determinata*

*Parametri normativi
di matrice storico-
ideologica*

⁸³ Come espresso in *Northern Pacific v. USA*, 356 U.S 1, 4 (1958):

“[...]The Sherman Act was designed to be a comprehensive charter of economic liberty aimed at preserving free and unfettered competition as the rule of trade [...] at same time providing environment conducive to preservation of democratic political and social institutions”.

La paura che le concentrazioni di potere economico potessero colpire la democrazia nasce dalla loro incredibile influenza politica.

⁸⁴ Per un ulteriore approfondimento v. FINBARR MURPHY, D.J. GIJLSTRA, «United States of America: Commentary», D.J. Gijlstra (a cura di), *Competition Law in Western Europe and the USA*, Kluwer Law And Taxation Publishers, 1979

hanno dipinto nel risolvere i casi, ed i due parametri normativi di cui stiamo trattando incarnano proprio gli estremi di queste sfumature.

La *'Per se' rule of illegality* altro non è che una presunzione assoluta di illegalità. In sostanza la giurisprudenza ha nel tempo categorizzato delle fattispecie di accordi e pratiche commerciali⁸⁵ che “a causa del loro effetto pernicioso sulla concorrenza e della loro mancanza di qualsiasi virtù salvifica (*redeeming virtue*), si presume siano definitivamente irragionevoli e dunque illegali senza alcuna elaborata indagine sull'esatto danno che hanno causato o sulla giustificazione affaristica per il loro uso”⁸⁶. Il vantaggio di un parametro come questo è dato dalle basi di certezza che pone in essere: una sorta di principio di legalità di matrice giurisprudenziale che permette agli agenti economici di sapere quali pratiche li porrebbero in una situazione di incontrovertibile colpevolezza in ambito antitrust e la cui inevitabile arbitrarietà viene inoltre bilanciata dai risparmi che determina nei costi di giudizio, evitando lunghe ed approfondite indagini sull'efficienza economica⁸⁷. È semplice intuire come tale parametro di analisi nasca proprio come tipica espressione dell'idea Jeffersoniana di concorrenza: ciò si dimostra analizzando gli approcci proto-giurisprudenziali in materia concorrenziale, dove l'uso della *'per se' rule of illegality* è molto let-

Per Se Illegality Rule

⁸⁵ Specificatamente le condotte sottoposte a questo regime presuntivo sono: (1) il *price-fixing*; (2) le *horizontal market divisions*; (3) i *boycotts*; (4) i *tying*.

Ognuna di queste pratiche ha avuto una sua personale evoluzione giurisprudenziale, per una completa ed esauriente rassegna ordinata si consiglia la lettura di E. THOMAS SULLIVAN, HERBERT HOVENKAMP, HOWARD A. SHELANSKI, *Antitrust Law, Policy and Procedure: cases, materials, problems*, San Francisco, LexisNexis, 2009

⁸⁶ *Northern Pacific v. USA*, 356 U.S 1, 5 (1958)

⁸⁷ Cfr. *U.S. v. Container Corp. of America*, 393 U.S. 333, 341 (1969).

Per approfondire ulteriormente gli studi sull'efficienza e gli utilizzi della *Per Se rule v. DONALD J. BOUDREAUX*, «Per se rules», *The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*, MacMillan Reference Ltd., 1998, pp. 31–33.

terale⁸⁸; con il tempo si assisterà comunque ad analisi più econometriche nell'utilizzo della regola⁸⁹.

Allo stesso modo però già da fine '800 si ritrova un approccio meno radicale agli accordi fra imprese. Ritenendosi impossibile che lo Sherman Act parlando di “*every agreement*” si riferisse davvero ad ogni accordo⁹⁰ (interpretazione questa, che con una *reductio ad absurdum* avrebbe travolto qualsiasi contratto esistente), altra giurisprudenza iniziò subito ad interpretare lo Statuto come vietante solo “*every unreasonable agreement in restraint of trade*”⁹¹ (accordi irragionevolmente restrittivi della concorrenza), gettando le basi di quel principio che abbiamo chiamato *Rule of Reason* (ROR). Se capire cosa essa sia non è difficile, poiché si sostanzia in un principio di ragionevolezza che si ricava in negativo dalla *per se* rule – è infatti il test utilizzato per determinare la legalità di un accordo o di una pratica restrittiva della concorrenza che non sia *per se* illegal – ben altra cosa è capire a pieno come tale scopo sia raggiunto, poiché la *Rule of Reason* si è nel tempo declinata in test diversi, a volte sovrapposti fra loro. È sufficiente in questa sede enuclearne i due principali⁹²:

- *Open-ended consequential analysis*
- *Functional Approach*

Iniziando dal primo e volendo esplicitarlo in una formula di estrema sintesi possiamo dire che secondo questa sua particolare declinazione la *Rule of Reason* è il parametro valutativo consistente nel soppe-

*Rule of Reason:
un'etichetta multiforme*

*Open-ended consequential analysis:
alla ricerca del Net
Competitive Effect*

⁸⁸ Cfr. ad es. *U.S. v. Trans-Missouri Freight Ass'n*, 166 U.S. 290 (1897)

⁸⁹ Cfr. ad es. *Palmer et al. v. BRG of Georgia, Inc.*, 498 U.S. 46, 48-49 (1990)

⁹⁰ Come appunto accade nel caso *Trans-Missouri*

⁹¹ Per citare solo due casi storicamente centrali: *U.S. v. Addyston Pipe & Steel Co.*, 175 U.S. 211 (1899) e *Standard Oil Co. v. U.S.*, 221 U.S. 1 (1911)

⁹² Per un'approfondimento v. PETER C. CARSTENSEN, «Rule of reason in antitrust», *The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*, MacMillan Reference Ltd., 1998, pp. 381–385.

sare gli aspetti pro-concorrenziali (*P/C effects*) e anti-concorrenziali (*A/C effects*) di un accordo o di una pratica commerciale alla ricerca dell' "effetto concorrenziale netto" (*Net Competitive Effect*): nel caso in cui i primi siano più rilevanti dei secondi la corte giudicherà legale l'accordo o la pratica in discussione; nel caso contrario la corte si pronuncerà per l'invalidità e dunque per la violazione dello *Sherman Act*. Volendo ricorrere ad un'immagine, il parametro in esame potrebbe essere figurato come una bilancia sui cui piatti il giudice pone gli elementi probatori forniti dalle parti, valutandone la pro e l'anti-competitività; e prendendo attentamente in considerazione "le caratteristiche peculiari all'area di mercato su cui l'accordo ha effetto, la storia dello stesso, i mali che si ritiene porti con sé, le ragioni per cui tale rimedio è stato adottato e lo scopo o il fine che tenta di ottenere" sentenzierà a misurazione ultimata⁹³

Il secondo test in cui si è concretizzata la *Rule of Reason* è quello funzionale. Di origine antica⁹⁴, questo test prende anche il nome di *Doctrine of Ancillary Restraints* e infatti secondo tale parametro "la legalità [di un accordo o di una pratica restrittiva] è possibile solo nel caso in cui ci sia un altro accordo primario legale e produttivo (ad esempio che abbia la sua funzione economica nella distribuzione di beni o servizi) fra le parti. Quando questo esiste, l'accordo restrittivo deve esse-

*Functional Approach:
the Ancillary Restraints Doctrine*

⁹³ Il primo storico caso da cui si può ricavare la teoria della ricerca dell'effetto concorrenziale netto è senza dubbio *Chicago Board of Trade v. U.S.*, 246 U.S. 231 (1918), in cui la Corte Suprema, tramite la penna del Giudice Brandeis statuisce: "The true test of legality is whether the restraint imposed is such as merely regulates and perhaps thereby promotes competition or whether it is such as may suppress or even destroy competition. To determine that question the court must ordinarily consider the facts peculiar to the business to which the restraint is applied; its condition before and after the restraint was imposed; the nature of the restraint and its effect, actual or probable. The history of the restraint, the evil believed to exist, the reason for adopting the particular remedy, the purpose or end sought to be attained, are all relevant facts."

⁹⁴ Dal caso Inglese *Mitchell v. Reynolds* (1711), ma soprattutto il già citato *U.S. v. Addyston Pipe & Steel Co.* (1899)

re ad esso funzionale, e risultare essenziale (1) per la definizione del contratto primario, ad esempio per il prezzo; (2) per evitare il rischio di comportamenti opportunistici, come ad esempio un venditore *free rider* che si avvantaggi degli sforzi degli altri venditori. Tale restrizione può essere giudicata ‘ragionevole’ solo se non ci sono altre alternative meno restrittive per poter definire il contratto primario o evitare il comportamento opportunistico”⁹⁵. Dunque l’accordo restrittivo della concorrenza che non si accompagna ad una convenzione valida è un *naked restraint* obbligatoriamente sottoposto alla ‘*per se*’ *rule of illegality*, e anche laddove il contratto primario sia presente la restrizione si potrà dichiarare valida solo se ad esso funzionale e se è l’alternativa meno restrittiva possibile (*least restrictive alternative - LRA*).

Come è semplice intuire, la *Rule of Reason* lascia un forte alone di incertezza e un notevole incremento dei costi di indagine, d’altra parte però questo parametro permette alle società di osare, di tentare nuove forme giuridiche di accordo: si assume che non ogni condotta restrittiva sia anti-concorrenziale, dunque fintantoché non sarà analizzata e non ne sarà dichiarata la netta anti-concorrenzialità l’ordinamento non la condannerà.

In sintesi abbiamo visto che “ci sono dunque due categorie complementari di analisi Antitrust. Nella prima ci sono gli accordi la cui natura ed i cui effetti sono talmente anti-concorrenziali da non necessitare nessun elaborato studio dell’industria per stabilire la loro illegalità, sono ‘*per se*’ *illegal*. Nella seconda categoria ci sono gli accordi i cui effetti possono essere valutati solo analizzando i fatti peculiari alla ca-

⁹⁵ PETER C. CARSTENSEN, *op. cit.*

tegoria di *business*, la storia della restrizione e le ragioni per cui è stata imposta”⁹⁶.

Bisogna però fare un passo ulteriore: tutti i parametri normativi elencati non sono elementi di puro diritto sostanziale, anzi essi trovano la loro più accurata definizione e comprensione solo in ottica processuale, e specificatamente nella distribuzione dell’onere della prova⁹⁷.

Nel caso della *‘per se’ rule*, come anticipato, avremo infatti una presunzione *juris et de jure* di irragionevolezza: tutta quella serie di condotte che la giurisprudenza ha stabilito essere *‘per se’ illegal* non potranno in alcun caso essere dichiarate valide in quanto considerate *Inherently Net Anti-Competitive*; in sostanza è come se l’analisi di ragionevolezza fosse stata fatta a priori e avesse già dato risultato negativo. In un contenzioso reale con società accusate p.e. di *price fixing* non si vedranno le convenute provare la ragionevolezza di ciò di cui le si accusa, ma piuttosto tentare di dimostrare che ciò che loro hanno fatto non fosse affatto *price-fixing*⁹⁸.

Nel caso della *Rule of Reason* invece, avremo una presunzione semplice di legalità: un processo su una nuova condotta potenzialmente anticoncorrenziale o su una pratica di cui già si è pronunciata la sottoposizione alla *Rule of Reason* vedrà in primo luogo la parte attrice mettere tutti gli *Anti-Competitive Effects* su un piatto della bilancia, e so-

⁹⁶ Efficace sinossi scritta dal Giudice della Corte Suprema J.P. Stevens in *National Soc. of Professional Engineers v. U. S.*, 435 U.S. 679, (1978)

⁹⁷ ANDREW I GAVIL, «Burden of proof in U.S. Antitrust Law», *Issues in Competition Law and Policy*, vol. 1, 2008, <http://www.masonlec.org/site/files/2011/09/Gavil-Issues-in-Competition-Burden-of-Proof-Chapter-2008.pdf>, pp. 125–157.

⁹⁸ Ragionando su questa caratteristica processuale, il Prof. Krattenmaker ha argomentato in maniera interessante come la *‘per se’ rule* non sia un parametro di legalità, bensì una norma sull’ammissibilità delle prove e delle difese nei processi. V. DONALD J. BOUDREAUX, *op.cit.*; THOMAS G. KRATTENMAKER, “Per Se Violations in Antitrust Law: Confusing Offenses with Defenses,” *Georgetown Law Journal*, vol. 77, 1988, pp. 165–180.

lo successivamente il convenuto fare il contrario con i *Pro-Competitive Effects* (oppure dimostrare l'ancillarità funzionale dell'accordo e il suo essere l'alternativa meno restrittiva).

Non è difficile capire quale tra i due casi dell'alternativa sia più favorevole ad un'ottica econo-centrica e liberista.

Possiamo immaginare l'insieme dei parametri di giudizio utilizzati in ambito antitrust come uno spettro, ai cui estremi si trovano la *'Per se' rule of illegality* e la *Rule of Reason* e al cui interno si collocano una serie di norme valutative intermedie, che si differenziano proprio per la distribuzione dell'onere della prova (si veda a tal proposito la Tabella 1)

Di queste è opportuno ricordarne una: la *Quick Look Rule of Reason*. Tale parametro viene utilizzato per quegli accordi e per quelle pratiche commerciali che hanno maggiori probabilità di essere dichiarate invalide per il diritto Antitrust⁹⁹, e per questo inverte l'onere della prova della *Rule of Reason*, creando in sostanza una *praesumptio juris tantum* di illegalità: non sarà dunque l'attore a dover per primo dimostrare l'anti-concorrenzialità degli effetti della condotta, ma il convenuto, il quale dovrà per primo mostrarne gli effetti positivi.

*Quick Look
Rule of Reason*

⁹⁹ *v. California Dental Ass'n v. F.T.C.* (1999): "cases, which have formed the basis for what has come to be called abbreviated or "quick-look" analysis under the rule of reason, an observer with even a rudimentary understanding of economics could conclude that the arrangements in question would have an anticompetitive effect on customers and markets [...] As in such cases, quick-look analysis carries the day when the great likelihood of anticompetitive effects can easily be ascertained"

Tabella 1: Spettro dei parametri normativi del diritto antitrust

	'PER SE' RULE OF ILLEGALITY	QUICK LOOK RULE OF REASON	RULE OF REASON
OGGETTO	Naked Restraints: Inherently Net Anti Competitive	Accordi con alta probabilità di anti-concorrenzialità	Ogni accordo non sottoposto a 'per se' Rule o a Quick Look Rule Of Reason
ONERE DELLA PROVA	Convenuto: dimostrare che la pratica non è un Naked Restraint	1)convenuto: provare i Pro-Competitive effects 2) attore: provare gli Anti-Competitive effects	1) attore: provare gli Anti-Competitive effects 2) convenuto: provare i Pro-Competitive effects
PRESUNZIONE	<i>juris et de jure</i> di illegalità	<i>juris tantum</i> di illegalità	<i>juris tantum</i> di legalità

3.3 Le preoccupazioni dell'antitrust

Si deve iniziare col dire che i *Reverse Payment Settlement* si pongono in essere poiché il titolare del brevetto preferisce pagare un suo futuro concorrente e mantenere la propria posizione di monopolista, e nel contempo il genericista preferisce ricevere denaro immediatamente, piuttosto che pagare le spese processuali e andare comunque incontro – dopo 180 giorni – ad una spietata competizione con gli altri genericisti¹⁰⁰.

Se da un lato la problematica concorrenziale è evidente – non può infatti non essersi notato quanto sia centrale l'elemento del ritardato ingresso del genericista nel mercato – dall'altro è pur sempre vero che il monopolio detenuto dai titolari dei brevetti nasce non da una situazione di mero fatto, ma da una posizione riconosciuta dal diritto: la privativa garantita dal sistema brevettuale. Dunque, questi accordi transattivi potrebbero essere anche un semplice esercizio dello *ius excludendi* che l'istituto industrialistico garantisce.

È anche vero però che non tutti i brevetti sono uguali: alcuni si definiscono “forti”: tali sono tutti quelli che risulterebbero essere certamente validi nei contenziosi; altri invece sono “deboli”: quelli con elevata probabilità di essere dichiarati invalidi in caso di controversia, ovvero talmente ‘stretti’ da non escludere molti prodotti concorrenti dal mercato¹⁰¹.

Ora, mentre nel primo caso l'accordo transattivo non cambia molto la posizione dei consumatori, o almeno non incide più di quan-

Distorsione concorrenziale o esercizio dei diritti di privativa?

Brevetti forti e brevetti deboli

Un danno per i consumatori

¹⁰⁰ Per un più accurato studio dei profili decisionali che portano alla transazione delle parti nelle controversie in esame, si rinvia al seguito della trattazione. *V. infra*. Cap. II, in cui l'argomento verrà trattato con gli strumenti della *Law and Economics* (L&E).

¹⁰¹ Anche questi concetti verranno approfonditi con un approccio L&E nel seguito della trattazione. *V. infra* Cap. II.

to farebbe la mera esistenza del brevetto stesso – essendo i prezzi oltre il livello concorrenziale il costo sociale dell’incentivo all’innovazione – nel secondo l’effetto degli RPS potrebbe essere devastante. Infatti se è ovvio che sono i titolari di brevetti deboli a preferire la chiusura dei contenziosi mediante transazione – consci del fatto che il giudice dichiarerebbe invalido il loro brevetto privandoli del loro micro-monopolio – è altrettanto ovvio che è proprio questa la situazione che mette in guardia la FTC: in questo caso infatti anche un piccolo ritardo dell’apertura del mercato ai generici crea un notevole danno ai consumatori, perché li priva dei prodotti sostituti che farebbero scendere i prezzi.

Tutta questa problematica, ben evidenziata dall’altro nome con cui sono noti i RPS – *pay-for-delay settlements* (“pagamenti per ritardare”) – angustia dunque il diritto antitrust, che come abbiamo visto ha come scopo proprio quello di aprire il mercato e difenderlo da chiusure artificiali tramite quei parametri normativi sopra analizzati.

4 Una giurisprudenza divisa

4.1 Un coro dissonante

Una volta intrapreso il contenzioso relativo a tali pratiche, non c'è voluto molto tempo per registrare le prime pronunce in materia di RPS. Considerate però le peculiarità degli accordi in esame, del mercato in cui sorgevano, e tenuto altresì conto dell'incrocio con la materia brevettuale, i risultati non furono affatto concordi.

4.2 La posizione del Sesto e *District of Columbia Circuit: 'Per se' illegality*

Uno dei primi casi di *Reverse Payment Settlement* che venne sottoposto ad analisi antitrust riguardò un farmaco cardiaco chiamato CARDIZEM CD¹⁰² e vide in campo: la Hoescht Marion Roussel, Inc. (HMR), produttrice e detentrica del brevetto; l'Andrx Pharmaceuticals, Inc., genericista che per primo ha sottoposto l'ANDA alla FDA per il farmaco in questione; la BioVail Corp., altro genericista.

Sul finire del 1995, appena dopo la presentazione di Andrx dell'ANDA (22 Settembre) e della *paragraph IV certification* (31 Dicembre), la HMR, nel pieno rispetto delle disposizioni dell'HWA, citò in giudizio il genericista per *patent infringement* bloccando così per 30 mesi ogni ulteriore possibile approvazione (Figura 3). Il 15 Settembre 1997 la FDA fece il primo tentativo di accettazione dell'ANDA presentato da Andrx, ed a quel punto le due case farmaceutiche raggiunsero un felice accordo: la Andrx si obbligò a non vendere la sua versione generica del CARDIZEM CD fino ad una data negoziata fra le parti e a

Il caso CARDIZEM CD

¹⁰² Farmaco il cui principio attivo è diltiazem cloridrato: calcio-antagonista utilizzato per la cura dell'ipertensione, dell'angina e di certe aritmie cardiache.

non cedere al riguardo alcun tipo di diritto; in cambio la HMR avrebbe pagato 40 milioni di dollari all'anno, a partire dall'approvazione ufficiale dell'ANDA da parte della FDA e fino all'inizio della vendita del generico da parte di Andrx ovvero fino alla pronuncia di violazione brevettuale. L'approvazione della FDA arrivò il 3 Luglio 1998 e subito iniziarono i pagamenti. Fu solo quasi un anno dopo che il *settlement* terminò con l'inizio delle vendite del generico di Andrx, che godeva anche del periodo di esclusività di 180 giorni. A causa della particolare struttura dell'accordo, che permetteva al contenzioso di rimanere in vita, le parti riuscirono inoltre a creare il c.d. "effetto collo di bottiglia" (*bottleneck effect*) con cui tenere fuori dal mercato non solo Andrx, ma anche tutti gli altri genericisti.

Si assistette a questo punto ad una particolare mitosi processuale che portò a due pronunce di diversa provenienza – *District of Columbia* e Sesto circuito – ma di medesima sostanza. Da un lato Andrx, per chiarire il fatto che l'esclusiva di 180 giorni poteva essere solo sua, citò in giudizio gli altri genericisti fra cui BioVail – il quale nel Giugno 1997 aveva sottomesso un'ANDA sul CARDIZEM CD – che nella propria riconvenzionale accusò Andrx di violazione dello *Sherman Antitrust Act*; dall'altro i consumatori, che esperimento una *class action* ai danni di HMR e di Andrx, accusandoli di violare il diritto della concorrenza federale e statale¹⁰³ con il loro accordo che ritardava l'apertura del mercato con un conseguente mantenimento di prezzi ultra-concorrenziali.

Come già detto, le due corti risposero all'unisono: *'per se' rule of illegality*; in ambedue le pronunce infatti, le corti hanno ritenuto il *Reverse Payment Settlement* una pratica *inherently net anti-competitive*.

Andrx v. Biovail e in re Cardizem CD: due processi, la stessa risposta...

... 'per se' rule of illegality

¹⁰³ Specificamente del Kentucky, del Michigan, dell'Ohio e del Tennessee.

In *Andrx Pharmaceuticals Inc. v Biovail Corp. International*¹⁰⁴ leggiamo infatti una forte impronta Jeffersoniano-populista, focalizzata sulla ritardata apertura del mercato ai generici tramite il *bottleneck effect*, che “potrebbe essere ragionevolmente visto come un tentativo di allocare quote di mercato e preservare condizioni monopolistiche”¹⁰⁵: in sostanza una distorsione malata della privativa brevettuale. Inoltre il pagamento fatto dal Brand al primo genericista che ha presentato l’ANDA non solo viene dichiarato analizzabile dal diritto antitrust, ma *per se illegal*, in quanto non ancillare in alcun modo a legali accordi primari¹⁰⁶ e poiché privo di qualsiasi forma di virtù pro-concorrenziale.

Così nel caso *In re: CARDIZEM CD ANTITRUST LITIGATION*¹⁰⁷ il risultato è lo stesso: “Ritardando l’entrata di Andrx nel mercato, l’accordo ha avuto anche l’effetto di ritardare l’entrata degli altri concorrenti, i quali non si sarebbero potuti immettere fino alla fine del periodo di esclusività di 180 giorni concesso ad Andrx, e che Andrx si è obbligato a non trasferire. Semplicemente non può esserci altra conclusione che l’accordo, considerato in tutte le sue previsioni, altro non è in fondo che un accordo orizzontale per eliminare la concorrenza nel mercato del CARDIZEM in tutti gli Stati Uniti d’America, un classico esempio di restrizione della concorrenza ‘*per se illegal*’”¹⁰⁸.

Una presa di posizione chiara e netta, che però non venne condivisa in altre aule di giustizia degli Stati Uniti.

¹⁰⁴ *Andrx Pharmaceuticals Inc. v Biovail Corp. International*, 256 F.3d 799 (2001)

¹⁰⁵ *Andrx Pharmaceuticals Inc. v Biovail Corp. International*, 814

¹⁰⁶ *Andrx Pharmaceuticals Inc. v Biovail Corp. International*, 814

¹⁰⁷ *Louisiana Wholesale Drug Co. et al., v. Hoechst Marion Roussel, Inc. and Andrx Pharmaceuticals, Inc.*, 332 F.3d 896 (2003)

¹⁰⁸ *In re: CARDIZEM CD ANTITRUST LITIGATION*, 908

4.3 La posizione dell'Undicesimo, del Secondo e del *Federal Circuit*: lo *ius excludendi* del brevetto

I Circuiti Undicesimo, Secondo e Federale hanno avuto un approccio affatto diverso, approdando ad un risultato radicalmente opposto.

Nel 2003, poco più di un mese dopo la presa di posizione del sesto Circuito, l'Undicesimo risolse una disputa sorta fra società farmaceutiche – brand e genericiste – e consumatori¹⁰⁹. In *Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc.*¹¹⁰, tramite *class action*, questi ultimi accusavano di violazione Antitrust i RPS negoziati dalla Abbot Lab. (*big Pharma* detentrici del brevetto), dalla Geneva Pharmaceuticals e dalla Zenith Goldline Pharmaceuticals, sorti in occasione delle liti brevettuali riguardo la versione generica dell'Hytrin (Terazosina)¹¹¹. La Abbot infatti, tutelando il brevetto del suo farmaco agendo in giudizio contro l'ANDA delle due genericiste aveva raggiunto con esse un accordo.

Valley Drug v. Geneva Pharmaceuticals, 11th Cir, (2003)

Il 31 Marzo 1998 la Zenith si obbligò a non vendere alcuna forma generica di Hytrin fino all'entrata del mercato di qualche altro generico o fino allo spirare del brevetto di Abbot; in cambio avrebbe ricevuto 3 milioni di dollari subito, altri 3 milioni dopo tre mesi e 6 milioni a cadenza trimestrale fino al 1 Marzo 2000.

Il giorno successivo la Abbot si accordò con la Geneva Pharmaceuticals: questa si obbligò, oltre a rispettare le stesse condizioni negoziate dell'accordo con Zenith, a non cedere in alcun modo diritti

¹⁰⁹ Corte d'Appello Federale per gli Stati Alabama, Florida e Georgia

¹¹⁰ *Valley Drug Co., Louisiana Wholesale Drug Company, Inc., et al. v. Geneva Pharmaceuticals, Inc., Abbott Laboratories*, 344 F.3d 1294 (2003)

¹¹¹ Un bloccante dei canali alpha-adrenergici con principio attivo Terazosina, utilizzato nella cura dell'ipertensione e dell'iperplasia prostatica.

concernenti il suo generico e a intervenire *ad adiuvandum* per far mantenere i 30 mesi di *staying* della Abbot; in cambio quest'ultima avrebbe pagato 4,5 milioni di dollari ogni mese fino all'ingresso di un altro generico o fino alla dichiarazione di invalidità del proprio brevetto.

La Corte, nell'analizzare questi *Reverse Payment Settlements*, criticò l'utilizzo della *'per se' rule* e dichiarò valide le transazioni. Secondo l'*opinion* infatti non si può “concludere che l'effetto escludente degli accordi di non ingresso nel mercato sia maggiore di quello proprio del brevetto solo in virtù del pagamento fatto da Abbott a Geneva e Zenith [...] Se Abbott aveva uno *ius excludendi* nei confronti dei concorrenti, non è ovvio sentenziare che con il pagamento, la concorrenza sia maggiormente limitata di quel grado stabilito dalla legge”¹¹². Inoltre, coerentemente con il *favor* dell'ordinamento per la conclusione transattiva delle controversie, la corte conclude che “non è il pagamento ad ingenerare l'effetto esclusivo, ma l'impossibilità di creare un farmaco [con principio attivo] Terazosin concorrente; ed il contezioso processuale per raggiungere il suddetto effetto è un meccanismo molto più costoso, per le parti e per il pubblico, rispetto alle transazioni”.

Ci si trova davanti alla cosiddetta teoria dell' *exclusionary scope of the patent*, secondo cui un RPS non deve essere soggetto ad analisi Antitrust – né con *'per se' rule* né con *Rule of Reason*¹¹³ – perché tale accordo transattivo altro non è che un legittimo mezzo che il titolare del brevetto ha per mantenere quel micro-monopolio concessogli dall'ordinamento. Lo *ius excludendi* intrinseco all'istituto industrialistico non può essere limitato se esercitato entro i limiti che esso stesso ha.

*Exclusionary scope
of the patent*

¹¹² *Valley Drug v. Geneva Pharmaceuticals, cit.*, 1309

¹¹³ *Valley Drug v. Geneva Pharmaceuticals, cit.*, 1311

Ovvio dunque che a questo punto il problema si sposta sulla ricerca di un parametro che permetta di comprendere quando e come si superino tali limiti. La corte ha impostato l'analisi in tre punti:

- 1) valutazione dello scopo escludente del brevetto, della larghezza e lunghezza dello stesso;
- 2) valutazione dell'estensione dell'accordo esaminando;
- 3) determinazione di eventuali effetti anti-concorrenziali dovuti ad un'estensione eccedente lo scopo.

La corte si è allineata a una giurisprudenza pressoché indiscussa, che vede i limiti del brevetto come confini di un monopolio legalizzato, all'interno dei quali si è immuni da analisi antitrust¹¹⁴. In conclusione “l'analisi appropriata deve necessariamente contemplare un'identificazione della protezione concessa dal brevetto e dalla legislazione, così come una considerazione sul se l'estensione ottenuta mediante l'accordo sia una ragionevole implementazione della stessa”¹¹⁵.

Nel 2005, lo stesso Circuito si trovò a dirimere la causa esperita dalla F.T.C. contro la Schering-Plough Corp.¹¹⁶. L'agenzia governativa infatti, accusò gli accordi raggiunti nelle liti brevettuali riguardo il farmaco K-Dur 20¹¹⁷ di violazione della §1 dello Sherman Act e della §5 del F.T.C. Act¹¹⁸. Gli accordi anche in questo caso furono due: da un lato quello fra la *big pharma* Schering-Plough Corp. e il generici-

Schering-Plough Corporation, Inc. v. F.T.C., 11th Cir., (2005)

¹¹⁴ *United States v. Masonite Corp.*, 316 U.S. 265, 277, (1942): “The owner of a patent cannot extend his statutory grant by contract or agreement. A patent affords no immunity for a monopoly not fairly or plainly within the grant.”

¹¹⁵ *Valley Drug Co. v. Geneva Pharmaceuticals*, 344 F.3d 1312.

¹¹⁶ *Schering-Plough Corporation, Upsber-Smith Laboratories, Inc. v. FTC*, 402 F.3d 1056 (2005).

¹¹⁷ Consistente in Cloruro di Potassio micro-incapsulato utilizzato in congiunzione con altri farmaci per contrastare ipokaliemia (cioè la carenza di potassio), pressione alta o congestioni del sistema circolatorio.

¹¹⁸ 15 U.S.C.A. § 45, che contrasta gli *Unfair methods of competition*.

sta ESI Lederle, Inc. (“ESI”), strutturato in maniera ‘classica’; dall’altro quello fra la Schering e la Upsher–Smith Laboratories (“Upsher”), in cui quest’ultima, pur di ricevere un pagamento superiore per il suo ritardato ingresso nel mercato, raggiunse un *license agreement* con la *big pharma* dando a questa la possibilità di vendere un proprio farmaco¹¹⁹.

Nella sua analisi la corte ribadì l’esclusione dell’applicazione dei parametri normativi propri del diritto antitrust e seguì coerentemente la propria giurisprudenza espressa in *Valley Drug*, ribadendo che “per propria natura i brevetti creano un ambiente escludente che di conseguenza mutila la concorrenza” e che l’analisi da fare è quella tripartita sopra esposta.¹²⁰

Come anticipato, anche altre corti seguirono il *ruling* dall’Undicesimo Circuito e così, di poco spostandoci nel tempo e nello spazio – avanti di un anno e nella *East Coast*, troviamo un’ulteriore pronuncia¹²¹, resa nel Secondo Circuito¹²².

In re tamoxifen citrate antitrust litigation, 466 F.3d 187 (2006)

Si allude ad una decisione riguardante un farmaco utilizzato per la lotta contro il cancro al seno. Segnatamente la vertenza si è incentrata sul Nolvadex®¹²³, il cui brevetto era inizialmente nelle mani della Imperial Chemical Industries, PLC, (“ICI”) e poi della Zene-

¹¹⁹ In cambio della licenza per il Niacor – utilizzato per il trattamento e la prevenzione della mancanza di acido nicotinico – farmaco di cui la Schering aveva attentamente valutato il potenziale economico, questa pagò 60 milioni di dollari di licenza iniziale, 10 milioni al raggiungimento di determinate quote di vendita e un cedimento del 10% o del 15% sulle vendite.

¹²⁰ *Schering–Plough Corporation, Inc. v. F.T.C.*, *cit.* 1066.

¹²¹ *In re tamoxifen citrate antitrust litigation*, 466 F.3d 187 (2006).

¹²² Corte d’Appello Federale per il Connecticut, New York e Vermont.

¹²³ Il cui nome generico è Tamoxifen ed il cui principio attivo è il Tamoxifene Citrato. Il Tamoxifen è il farmaco per la cura contro il cancro più venduto al mondo. *In re tamoxifen citrate antitrust litigation*, *cit.* 193.

ca¹²⁴, alla prima succeduta nei diritti di privativa. Il genericista a tentare la via dell'ANDA e della *paragraph IV certification* fu la Barr Laboratories, Inc. (“Barr”). Dal punto di vista della storia processuale, basti sapere che in primo grado, nella causa per *patent infringement* da essa esperita, l'ICI venne sconfitta; fu la Zeneca in sede di appello a raggiungere il *settlement* successivamente divenuto oggetto di analisi concorrenziale. Il negozio transattivo era impostato in questi termini: in cambio di 21 milioni di dollari e di una licenza non esclusiva per vendere un equivalente del Nolvadex sviluppato dalla Zeneca ma sotto il marchio della Barr, quest'ultima si obbligava a cambiare la propria certificazione in una *paragraph III certification*, e a non immettere nel mercato una versione generica del Tamoxifen fino allo spirare del brevetto della Zeneca¹²⁵. Sorvolando su ulteriori dettagli fattuali e processuali non necessari in questa sede, occorre focalizzarsi sull'apparato analitico delineato dalla corte del Secondo circuito, che per molti versi ricalca quelli del Sesto.

L'occasione anche in questo caso sorse in virtù di una *class action* esperita dai consumatori, i quali accusavano il *settlement* fra Zeneca e Barr non solo di aver falsato la concorrenza e favorito la monopolizzazione, ma anche di aver “resuscitato” il brevetto già dichiarato invalido in primo grado¹²⁶. La questione fu portata in appello dai

¹²⁴ Nella trattazione si indicheranno complessivamente più società: la Zeneca, Inc., la AstraZeneca Pharmaceuticals LP e la AstraZeneca Pharmaceuticals PLC.

¹²⁵ Per completezza può essere interessante segnalare che in origine la ICI aveva citato in giudizio anche il fornitore della Barr, Heumann Pharma GmbH & Co. (“Heumann”), e che in sede d'appello la Zeneca raggiunse un accordo transattivo anche con questo, pagandolo \$9,5mln immediatamente e obbligandosi a pagare \$35,9 nei successivi dieci anni. *In re tamoxifen citrate antitrust litigation*, cit. 194.

¹²⁶ Come si legge nella pronuncia: “In the consolidated lawsuit, the plaintiffs alleged that the Settlement Agreement unlawfully (1) enabled Zeneca and Barr to resuscitate a patent that the district court had already held to be invalid and unenforceable; (2) facilitated Zeneca’s continuing monopolization of the market for tamoxifen; (3) provided for the sharing of unlawful monopoly profits between

promotori dell'azione collettiva, dopo la vittoria in primo grado delle cause farmaceutiche¹²⁷. L'analisi della corte, come accennato, si basò sulle teorie del Circuito meridionale, affermando di “non ritenere che il semplice fatto che il titolare del brevetto paghi per proteggere la sua privativa, e nulla più, costituisca una violazione dello Sherman Act”¹²⁸; anche perché persino il titolare di un brevetto forte ha una probabilità di perdere in processo, dunque *a fortiori* sarà per ciò solo incentivato a concludere la controversia con il medio dell'accordo transattivo; questo dunque, considerando il *favor* dell'ordinamento per la risoluzione stragiudiziale delle controversie, non può essere la base di una categorica condanna di tali negozi. Nella loro analisi i giudici hanno stabilito che solo i RPS basati su liti infondate (*sham litigation*) ovvero valutabili come eccessivi possono essere suscettibili di responsabilità per violazione del diritto della concorrenza, ma anche quest'ultima asserzione non deve essere assolutizzata perché pur essendo vero che “c'è qualcosa di apparentemente ‘sospetto’ riguardo un titolare di brevetto che transige una controversia con un genericista pagandolo più di quanto questo guadagnerebbe vincendo la causa”¹²⁹ è altrettanto vero che “il sospetto si scontra con la ponderazione”. Nel caso di specie tale ponderazione ha portato la corte a sottolineare la notevole forza escludente del brevetto di Zeneca e la conseguenziale impossibilità, per qualsiasi forma di Tamoxifen generico, di

Zeneca and Barr; (4) maintained an artificially high price for tamoxifen; and (5) prevented competition from other generic manufacturers of tamoxifen.”, *In re tamoxifen citrate antitrust litigation*, cit. 195-196.

¹²⁷ Per amor di precisione, va specificato che, oltre per le questioni di merito, l'appello si incentrava anche su questioni di competenza, non ritenendo, i convenuti, che questa fosse del Secondo Circuito bensì di quello Federale, competente in via esclusiva in materia di proprietà industriale in sede di appello. Al riguardo la corte rigetta l'istanza dei convenuti. *In re tamoxifen citrate antitrust litigation*, cit. 199-201.

¹²⁸ *In re tamoxifen citrate antitrust litigation*, cit. 206.

¹²⁹ *In re tamoxifen citrate antitrust litigation*, cit. 208.

non violare il brevetto, basato su uno specifico ed innovativo composto chimico; per questi motivi si conclude che “la transazione non ha, mediante la preclusione della produzione di un equivalente del Tamoxifen, ristretto il mercato di nessun prodotto non-violatore”¹³⁰.

In conclusione, è opportuno un breve cenno ad un’ulteriore pronuncia del 2008 in cui è rintracciabile lo stesso approccio analitico¹³¹, emessa dal *Federal Circuit*¹³². In questo caso la lite sorse fra la Bayer¹³³ e le già citate Barr Labs. e Hoescht Marion Roussel, Inc. (HMR). L’*occasione litis* seguì il canonico canovaccio posto in essere dall’HWA, ed ebbe ad oggetto il possibile equivalente del farmaco di marca denominato Cipro¹³⁴. La transazione raggiunta in sede processuale si sostanziò in un RPS i cui termini obbligavano le aspiranti genericiste a restare fuori dal mercato fino alla scadenza del brevetto in cambio del pagamento, da parte di Bayer, di 49,1 milioni di dollari iniziali e di altro denaro trasferito a cadenza quadrimestrale fino al 2003¹³⁵. Nell’analisi dell’accordo i giudici seguirono pedissequamente la strada già percorsa nei Circuiti undicesimo e Secondo, statuendo e ribadendo che “L’essenza dell’indagine è [valutare] se gli accordi restringono la concorrenza oltre l’ambito escludente del brevetto”¹³⁶, e che quest’ultimo deve essere presunto valido perché “in assenza di

In re ciprofloxacin hydrochloride antitrust litigation, 544 F.3d 1323 (2008)

¹³⁰ *In re tamoxifen citrate antitrust litigation*, cit. 214.

¹³¹ *In re ciprofloxacin hydrochloride antitrust litigation*, 544 F.3d 1323.

¹³² Come si è detto sopra, in nota 127, corte d’appello Federale con competenza esclusiva per i ricorsi in materia di proprietà industriale.

¹³³ Specificamente la Bayer AG e la Bayer Corp.

¹³⁴ Il cui principio attivo è la ciprofloxacina cloridrato: un antibiotico appartenente al gruppo dei fluorochinoloni che viene utilizzato per la cura di infezioni batteriche ed anche per esposizioni ad antrace.

¹³⁵ Complessivamente, l’ammontare di danaro infine spartito fra la Barr e la HMR arrivò alla ridicola cifra di \$398,1 milioni.

¹³⁶ *In re ciprofloxacin hydrochloride antitrust litigation*, 544 F.3d 1336 (2008).

prove di frode al PTO¹³⁷ o di lite infondata, la corte non necessita di valutare la validità del brevetto in un'analisi antitrust di un accordo transattivo a medio di pagamento inverso¹³⁸.

4.4 La posizione del Terzo Circuito: *Quick Look Rule of Reason*

A quattro anni di distanza dalla decisione da ultimo menzionata, una nuova traiettoria innovativa rispetto a quella emersa fino ad allora è stata disegnata dal Terzo Circuito¹³⁹, che si è frapposto fra i due estremi¹⁴⁰.

*IN RE K-DUR
antitrust litigation, 686
F.3d 197 (2012)*

La materia del contendere furono gli stessi *settlements* già analizzati nel caso *Schering-Plough*¹⁴¹, solo che stavolta non fu l'FTC a metterli sotto accusa, bensì rivenditori e consumatori riunitisi in una *class action*; il fatto curioso è che proprio gli stessi fatti diedero vita ad un risultato ben diverso.

La corte sottolinea, infatti, il proprio distacco dal gruppo di pronunce a favore dello *scope of the patent test*¹⁴², che “impropriamente restringe l'applicazione del diritto della concorrenza ed è contrario alla *ratio* sottostante all'Hatch-Waxman Act”. I giudici affermano quindi che l'onere di provare l'invalidità della privativa, addossato al soggetto sfidante, non fa che dimostrare come la presunzione di validità a vantaggio del *patent-holder* altro non sia che uno strumento pro-

¹³⁷ Patent and Trademark Office, agenzia amministrativa federale del Dipartimento del Commercio statunitense.

¹³⁸ *In re ciprofloxacin hydrochloride antitrust litigation*.

¹³⁹ Corte d'appello federale per gli Stati Delaware, New Jersey e Pennsylvania.

¹⁴⁰ *IN RE K-DUR ANTITRUST LITIGATION*, 686 F.3d 197 (2012).

¹⁴¹ *v. supra*, par. 3.3.2 .

¹⁴² Giova ripetere che tale test consiste nel verificare (1) che l'esclusione determinata dall'accordo non ecceda lo scopo del brevetto; (2) che l'azione del titolare della privativa non sia oggettivamente priva di fondamento; (3) che il brevetto non sia stato ottenuto mediante frode al PTO.

cedurale – “una conclusione legale del PTO”¹⁴³ – e non un diritto sostanziale del detentore. I RPS sarebbero colpevoli di permettere troppo facilmente ai brevetti deboli di mantenere il loro micro-monopolio a danno dei consumatori. Il *favor* per la conclusione stragiudiziale delle controversie deve considerarsi, dunque, principio da controbilanciare con gli altri obiettivi dell’ordinamento, in quanto “le liti brevettuali sono necessarie per proteggere i consumatori da monopoli ingiustificati dei farmaci di marca.”

Pur rigettando la teoria puramente salvifica però, la corte non si sente di condannare a pieno titolo i RPS e, ammettendo che alcuni di essi possano essere validi¹⁴⁴, si pronuncia per l’utilizzo di quel parametro valutativo intermedio denominato *quick look rule of reason* che, si ricorderà¹⁴⁵, altro non è che una presunzione relativa di illegalità (Tabella 1). La regola che pone la corte è la seguente: a livello probatorio “qualsiasi pagamento da un detentore di brevetto ad uno sfidante genericista che si obbliga a ritardare il proprio ingresso nel mercato [è da considerare] come presunzione (*prima facie evidence*) di un’irragionevole restrizione della concorrenza, per la quale è ammissibile prova contraria solo dimostrando che (1) [tale pagamento] è stato fatto per uno scopo diverso dal ritardare l’ingresso o (2) offre degli effetti pro-concorrenziali”¹⁴⁶.

Una ragionevole diffidenza dunque sembra essere il risultato di quest’ultima pronuncia. L’ennesimo criterio di analisi che va ad aggiungersi a quel lungo e incoerente travaglio giurisprudenziale che abbiamo esaminato.

¹⁴³ *Lear, Inc. v. Adkins*, 395 U.S. 653, (1969)

¹⁴⁴ Specificamente, quelli con una negoziazione limitata alla data di ingresso nel mercato.

¹⁴⁵ *v. supra* par. 3.2 .

¹⁴⁶ *IN RE K-DUR ANTITRUST LITIGATION*, *cit.* 218.

4.5 Spunti di chiusura

La difformità giurisprudenziale testé evidenziata non poteva però perdurare: se un magma instabile, fluido ed incandescente non può mai essere un buon fondamento per gli affari, men che meno può risultare adeguato in materia di proprietà industriale. Non si dovette aspettare molto per assistere all'entrata in scena della Corte Suprema, che ha deciso di occuparsi della problematica per suturare una ferita che, come stiamo per vedere, aveva coinvolto anche la dottrina.

5 La dottrina spaccata

5.1 Crepe accademiche di inizio millennio

I *Reverse Payment Settlements* hanno inevitabilmente attirato l'attenzione degli studiosi di antitrust e di proprietà industriale, rendendosi così oggetto e causa di quei fiumi d'inchiostro che sovente scorrono nell'alveo delle materie giuridiche.

Per quanto interessante, ripercorrere per intero il dibattito dottrinale antecedente la pronuncia della Corte Suprema andrebbe ben oltre l'economia di questo scritto; ci si limiterà dunque a enucleare ed analizzare alcune delle posizioni più eleganti e raffinate in materia, che vennero esposte nel primo decennio degli anni 2000, quando ormai più nette si erano fatte le incrinature della giurisprudenza.

5.2 Per un'imperiosa sfiducia

Poco dopo l'inizio del XXI secolo, David A. Balto – studioso e professionista del diritto della concorrenza¹⁴⁷ – decideva di aprire il suo emblematico articolo, “*Pharmaceutical patent settlements: the Antitrust risks*”¹⁴⁸, proprio con le parole con cui il senatore Henry Arnold Waxman¹⁴⁹ confessava il proprio rammarico riguardo i risultati ottenuti dall'emanazione dell'Hatch-Waxman Act: “...è stato completamente capovolto. Noi stavamo cercando di incoraggiare l'ingresso dei generici e attraverso accordi del tutto diversi, è successo

David A. Balto,
“*Pharmaceutical patent settlements: the Antitrust risks*”

¹⁴⁷ Al tempo dell'articolo di cui al corpo del testo, *Assistant Director* dell'Ufficio di Policy e Valutazione del Dipartimento della concorrenza presso la FTC, successivamente direttore dello stesso; oggi avvocato specializzato in diritto della concorrenza presso il foro di Washington D.C.

¹⁴⁸ DAVID A. BALTO, «Pharmaceutical patent settlements: the Antitrust risks», *Food & Drug Law Journal*, vol. 55, 2000, p. 321.

¹⁴⁹ uno dei promotori dell'Hatch-Waxman Act, *v. supra* par. 1.6.1.

l'opposto"¹⁵⁰. Una scelta stilistica che felicemente incarna le posizioni dell'autore, il quale, sottolineando la centralità del mercato farmaceutico come preoccupazione sociale e consumeristica, afferma paradigmaticamente la necessità di una "vigorosa applicazione del diritto antitrust", senza la quale "i concorrenti potrebbero ascoltare il richiamo della collusione con i loro rivali come mezzo per rilassarsi dalla stressante vita della concorrenza"¹⁵¹. Se infatti, come assume l'autore, l'ingresso dei generici è quell'efficiente pungolo concorrenziale capace di determinare sia un enorme stimolo alla ricerca¹⁵² sia cospicui risparmi in capo ai consumatori¹⁵³, non può che conseguire una necessitata difesa dello stesso: l'utilizzo delle criticità dell'Hatch-Waxman Act da parte delle società farmaceutiche al fine di dividere fra loro guadagni sopra-competitivi ritardando l'apertura del mercato è pratica deforme e degna del più profondo biasimo.

Se in genere in materia brevettuale transazioni pro-concorrenziali sono possibili¹⁵⁴, i RPS non possono trovare giustificazione nella presenza del diritto di proprietà industriale a causa della

¹⁵⁰ SHERYL GAY STOLBERG, JEFF GERTH, «Keeping down the competition; how companies stall generics and keep themselves healthy», *New York Times*, New York, 2000

¹⁵¹ DAVID A. BALTO, *op. cit.*

¹⁵² Affermazione fatta basandosi sul lavoro di KIM ROLLER, «What will drive pharmacy sales into the new millennium?», *Drug Store News*, vol. 21, fasc. 1, 1999, p. 1.

¹⁵³ Valutazione basata sui dati governativi presenti in AA.VV., «The Congress of the United States Congressional Budget Office: how increased competition from generic drugs has affected prices and returns in pharmaceutical industry», *CBO publications*, 1998, <http://www.cbo.gov/sites/default/files/pharm.pdf>, secondo i quali nel solo 1994 i consumatori hanno risparmiato fra gli 8 e i 10 miliardi di dollari per le spese farmaceutiche fruendo della possibilità di non acquistare farmaci di marca.

¹⁵⁴ Anzi, probabili: "The vast majority of patent settlement probably are pro-competitive or competitively neutral. Patent settlements are pro-competitive where firms combine their intellectual property to produce a product that otherwise would not exist, or where a patent holder and a new entrant compromise their dispute to allow the new entrant to come to market for compensation paid to the patent holder", DAVID A. BALTO, *op. cit.*

loro particolare declinazione strutturale e finalistica: tali accordi infatti sarebbero colpevoli di determinare un illegittimo – in quanto non determinato dall’ordinamento – ampliamento del potere di monopolio del titolare della privativa¹⁵⁵.

Questo utilizzo abusivo del brevetto metterebbe dunque a repentaglio quell’interesse generale (*public interest*) di matrice costituzionale¹⁵⁶, sottostante all’intero ordinamento industrialistico Statunitense, e consistente nel “concedere privative brevettuali solo laddove, in ragione dello scambio fra la concessione del monopolio e la nuova ed utile invenzione, vi sia una promozione del progresso delle arti e della scienza”¹⁵⁷.

*Un approccio
costituzionale-pubblicista*

Il problema concorrenziale sarebbe determinato dalla normativa dell’Hatch-Waxman Act, che permette appunto un utilizzo strategicamente abusivo della previsione dell’esclusiva dei 180 giorni, da parte dei titolari di brevetto, i quali in tal modo avrebbero modo di prolungare illegittimamente il proprio potere di mercato ben oltre quanto sarebbe loro concesso dal diritto brevettuale.

Come tali, i RPS in cui si ha “un pagamento [diretto] che va dall’innovatore al genericista potrebbe[ro] fortemente suggerire un intento anti-concorrenziale delle parti, con [i conseguenti] effetti di

¹⁵⁵ Accordi vietati per risalente, pacifica e ‘classica’ giurisprudenza della Corte Suprema: *v. United States v. Masonite Corporation*, 316 U.S. 277 (1942), secondo cui “The owner of a patent cannot extend his statutory grant by contract or agreement. A patent affords no immunity for a monopoly not fairly or plainly within the grant.”; ma *v. anche Unites States v. Singer Manufacturing Company*, 374 U.S. 195-197 (1963); in cui si statuisce che “(b)eyond the limited monopoly which is granted, the arrangements by which the patent is utilized are subject to the general law” e che “it is equally well settled that the possession of a valid patent or patents does not give the patentee any exemption from the provisions of the Sherman Act beyond the limits of the patent monopoly”.

¹⁵⁶ *v. supra* par. 1.4 .

¹⁵⁷ *Unites States v. Singer Manufacturing Company*, 374 U.S. 199 (1963).

spartizione [non competitiva] dei guadagni”¹⁵⁸, e in virtù di questo sarebbero qualificabili come ‘Accordi di non concorrenza’ (*Agreement not to compete*) passibili di scrutinio da parte del diritto antitrust.

Balto inoltre anticipa la propria risposta alle (attese) critiche degli autori più *economic minded*, secondo cui i RPS potrebbero avere effetti positivi in termini di efficienza: egli infatti, assumendo una nozione non economicistica di ‘efficienza’ – definita come “qualcosa che beneficerà ai consumatori attraverso l’introduzione di nuovi prodotti o migliori servizi”¹⁵⁹ – determina un’inutilità dell’argomento efficientista, in quanto muovendosi da tale presupposto è ovvio che i RPS, ontologicamente mossi da interessi privati, non possono risultare efficienti in tal senso¹⁶⁰.

Quali le soluzioni dunque, oltre alla *‘per se’ rule of illegality*, unica coerente conseguenza dell’impianto argomentativo di Balto? L’autore prospetta due possibilità.

¹⁵⁸ DAVID A. BALTO, *op. cit.*

¹⁵⁹ Definizione che l’autore riprende da SHEILA F ANTHONY, «Riddles and Lessons from the Prescription Drug Wars: Antitrust Implications of Certain Types of Agreements Involving Intellectual Property», *ftc.gov*, 2000, <http://www.ftc.gov/public-statements/2000/06/riddles-lessons-prescription-drug-wars-antitrust-implications-certain>.

¹⁶⁰ Sia consentita una notazione personale. La risposta di Balto, caratterizzata da un approccio costituzionale-pubblicistico, risulta a mio avviso essere poco convincente: non tanto per il merito della posizione assunta, quanto per la struttura argomentativa. Infatti quella dell’autore sembra più essere un’elusione della discussione, la quale in tal modo viene a porsi in essere come un “dialogo tra sordi”: se da un lato la sua visione di un diritto antitrust ‘consumeristicamente orientato’ può infatti risultare accattivante, dall’altro rischia di divenire un male-argomentato arabesco di teoriche neo-Jeffersoniane, conseguentemente non condivisibili. In altre parole, assumere come replica alle teorie economicistiche che la nozione di efficienza corretta non è quella economica bensì un’altra, significa porsi a (non) dialogare su piani del tutto differenti, in quanto gli *essentialia* di linguaggio risultano essere così diversi da risultare incompatibili. Di nuovo tutto si riconduce a quei contrasti macro-ideologici tipici del diritto antitrust, *v. supra* par. 3.2.

La prima è il recepimento di una modifica legislativa all'Hatch-Waman Act proposta dall'FDA¹⁶¹, consistente nell'inserimento di un un “*‘use it or lose it’ triggering period*” ai 180 giorni di esclusività concessi al genericista. Secondo tale emendamento il primo a sopporre una *paragraph IV certification* in un ANDA avrebbe 180 giorni per iniziare a sfruttare la sua breve esclusiva immettendo in commercio il proprio prodotto ovvero richiedendo un giudizio (e dunque giungendo fino alla fine del contenzioso brevettuale) riguardo la validità del brevetto dell'innovatore. Questa modifica avrebbe il vantaggio di ridurre gli incentivi strutturali-normativi che, allo stato del diritto positivo, spingono a negoziare transazioni anticoncorrenziali.

La seconda sarebbe una previsione processualistica in base alla quale si dovrebbe avere una valutazione *ex ante* sui profili competitivi delle transazioni in materia brevettuale-farmaceutica: queste andrebbero sottoposte prima della loro conclusione allo scrutinio della FTC, allo scopo di evitare il consolidarsi di accordi anti-concorrenziali che, in assenza di tale regola, sarebbero in sede contenziosa giudicati come tali e che di conseguenza darebbero vita ad obblighi restitutori e risarcitori poco consoni sia all'efficienza del mercato sia alla tutela effettiva dei consumatori.

Un altro autore che ha dato origine ad accese discussioni è il Prof. Carl Shapiro¹⁶², con il periodare di un suo articolo di inizio millennio dal titolo “*Antitrust limits to patent settlements*”¹⁶³.

Carl Shapiro,
“*Antitrust limits to
patent settlements*”

¹⁶¹ 64 Fed. Reg. at 42,878.

¹⁶² Professore di *Business and Economics* e di *Business Strategy* presso la Haas School of Business, Berkley - Università della California; inoltre *Deputy Assistant Attorney General for Economics* nella Sezione Antitrust del Dipartimento della Giustizia dal 1995 al 1996; collaboratore costante della FTC.

¹⁶³ CARL SHAPIRO, «Antitrust Limits to Patent Settlements», *The RAND Journal of Economics*, vol. 34, fasc. 2, 2003, p. 391.

La premessa essenziale e peculiare dell'autore, che assurge a ruolo di colonna portante dell'intera pubblicazione, è la declinazione della privativa brevettuale non già come quello *ius excludendi alios* di petitoria memoria con cui classicamente si dipingono i diritti di proprietà intellettuale (*right to exclude*), bensì come uno *ius conandi alios excludere* (*right to try to exclude*) dal sapore più squisitamente processualistico. Shapiro ritiene più coerente ed opportuno non considerare, sostanzialmente parlando, il brevetto come un diritto di proprietà pieno, ma come un 'diritto di proprietà probabilistico' (*probabilistic property right*), in quanto "nulla nella concessione del brevetto garantisce che lo stesso sarà dichiarato valido, o che il convenuto in una controversia al riguardo verrà giudicato come colpevole di violazione [...] tutti i brevetti reali sono meno forti di quella concessione idealizzata immaginata in genere nella teoria economica"¹⁶⁴.

*Il brevetto come
right to try to
exclude*

Per quest'ordine di motivi l'autorevole economista, nella sua generale trattazione riguardo le transazioni in materia brevettuale, mette subito in chiaro come queste ultime, pur potendo frequentemente avere configurazioni strutturali pro-concorrenziali, possano determinare notevoli pericoli per la concorrenza e conseguenti danni ai consumatori; di qui lo scopo del suo argomentare: arrivare a sunteggiare "una specifica norma antitrust in contrasto a cotali accordi transattivi", un parametro valutativo generale tramite cui valutare la concorrenzialità o meno dei *settlements* in materia di diritti di proprietà industriale.

*Una regola
valutativa generale
per le transazioni
brevettuali*

¹⁶⁴ CARL SHAPIRO, *op. cit.*, riprendendo IAN AYRES, PAUL KLEMPERER, «Limiting patentees' market power without reducing innovation incentives: the perverse benefits of uncertainty and non-injunctive remedies», *Michigan Law Review*, vol. 97, 1999, p. 985.; ma *v.* anche, dello stesso autore, CARL SHAPIRO, MARK A LEMLEY, *Probabilistic Patents*, John M. Olin Program in Law and Economics, 2004, <http://ssrn.com/abstract=567883>

Tale regola è la seguente: “Una transazione deve lasciare i consumatori in una situazione almeno tanto positiva quanto quella in cui si sarebbero trovati se si fosse proseguita la lite brevettuale.”¹⁶⁵

Tale test viene ad avere, nella prospettiva dell'autore, un triplice vantaggio: (1) rispecchia un felice bilanciamento degli interessi dei consumatori con quello dei titolari delle privative, saggiamente agendo nel lungo periodo; (2) garantisce il pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale, non intaccando la libertà contrattuale di disporne, fintantoché questo non vada a ledere il surplus complessivo dei consumatori; (3) è coerente con meccanismi valutativi già propri del diritto antitrust, laddove anche nelle valutazioni riguardo le fusioni si ha un calcolo del beneficio atteso per i consumatori, considerando pro-concorrenziali i *merger agreements* che determinino un benessere dei consumatori pari o superiore a quello antecedente all'implementazione dell'accordo societario.

Come conseguenza a tale test si ricava che si è in presenza di “una transazione ottimale [quando questa] coinvolge due parti che generano efficientemente surplus del consumatore”¹⁶⁶, e dunque i RPS si prestano, nelle righe di Shapiro, a felice esempio di un accordo transattivo potenzialmente (anzi probabilmente) anticoncorrenziale.

L'economista infatti dimostra, nel suo argomentare anche e soprattutto giuseconomico, che solo laddove le parti abbiano negoziato esclusivamente sulla data di ingresso nel mercato è possibile arrivare chiaramente ad una transazione con effetti pro-concorrenziali, poiché “un puro pagamento monetario che va dal detentore di bre-

*Il test applicato ai RPS:
due condizioni per la
pro-concorrenzialità*

¹⁶⁵ “A settlement must leave consumers at least as well off as they would have been from ongoing patent litigation.” CARL SHAPIRO, *op. cit.*

¹⁶⁶ CARL SHAPIRO, *op. cit.*

vetto alla sua controparte (oltre i costi di lite evitati per il medio della transazione) è un chiaro segnale che il *settlement* sarà probabilmente anti-concorrenziale¹⁶⁷.

Nonostante non sia possibile non intravedere un richiamo alle parole di Balto¹⁶⁸, non v'è chi non veda come Shapiro vada oltre, proponendo due parametri specifici che è bene evidenziare fin da ora, in quanto risulteranno centrali – come si vedrà – nella successiva evoluzione giurisprudenziale:

- (1) la negoziazione esclusivamente temporale;
- (2) il limite positivo dei costi di contenzioso.

Con riguardo al primo punto però, non si può non evidenziare – e Shapiro stesso, sia pur *en passant*, non manca di farlo – che una tale limitazione agli RPS impedisce talvolta l'addivenirsi ad un incontro fra la volontà delle parti al punto che, non potrà esservi il raggiungimento di alcun accordo che non sia anti-concorrenziale, in quanto necessitante di un pagamento in denaro in violazione del limite successivo.

Con riguardo al secondo punto infatti, l'autore esplica chiaramente che “il titolare di brevetto non pagherebbe di più delle spese legali se non ritenesse di acquistare in tal modo un'entrata nel mercato successiva a quella che otterrebbe a mezzo dell'alternativa conclusione del giudizio”¹⁶⁹.

In conclusione: fa bene la FTC ad essere scettica riguardo i RPS, i quali, al di fuori dei limiti sopra esposti, declinazione specifica del test creato dall'autore, non possono che risultare *per se illegal*.

¹⁶⁷ CARL SHAPIRO, *op. cit.*

¹⁶⁸ *v. supra*, in questo paragrafo.

¹⁶⁹ CARL SHAPIRO, *op. cit.*

5.3 Per una ragionevole diffidenza

Non tutti gli studiosi condivisero la perentorietà imperiosa delle opinioni di Balto e Shapiro: altra parte della dottrina si è mostrata più ponderata nella propria giustificata diffidenza.

Due fra i più raffinati esempi di tale posizione si ritrovano nel volume di Giugno 2003 della *Minnesota Law Review*, che raccoglie i risultati finali di un copioso simposio accademico sull'argomento – “*The interface between Intellectual Property Law and Antitrust Law*” – svoltosi poco tempo prima nella stessa università.

Il primo di questi è un corale scritto di Herbert Hovenkamp¹⁷⁰, Mark Janis¹⁷¹ e Mark A. Lemley¹⁷², intitolato “*Anticompetitive settlement of intellectual property disputes*”¹⁷³.

*Herbert Hovenkamp,
Mark Janis, Mark A.
Lemley: “Anticompetitive
settlement of intellectual
property disputes”*

Lo scopo dei tre autori è quello di fornire alle corti una griglia interpretativa da utilizzare nell'analisi delle frequentissime transazioni che, in materia brevettuale, sorgono prima della fine del processo; per farlo in maniera efficace dividono idealmente l'articolo in una parte generale, in cui declinano astrattamente un test per le corti, ed una parte speciale, dove lo applicano a dei casi problematici.

Tutto questo viene fatto in primo luogo perché tali accordi transattivi, in quanto spesso raggiunti fra concorrenti diretti (sono dunque tecnicamente definibili come *horizontal agreements in restraint of trade*¹⁷⁴),

¹⁷⁰ Professore di diritto antitrust presso la University of Iowa, College of Law.

¹⁷¹ Ai tempi dello scritto professore di diritto brevettuale e proprietà intellettuale presso la University of Iowa, College of Law; ad oggi titolare delle stesse cattedre nell'Indiana University, Maurer School of Law.

¹⁷² Ai tempi dello scritto professore di proprietà intellettuale e di antitrust nella University of California – Berkley, Boalt Hall School of Law; oggi titolare della cattedra di diritto industriale presso la Stanford University, Law School.

¹⁷³ HERBERT HOVENKAMP, MARK A LEMLEY, MARK JANIS, «Anticompetitive settlement of Intellectual Property disputes», *Minnesota Law Review*, vol. 87, 2003, p. 1719.

¹⁷⁴ Può essere utile ricordare che in teoria generale del diritto antitrust gli accordi restrittivi della concorrenza si classificano in due generi:

possono risultare lesivi della concorrenza *intra-brand*; in secondo luogo poiché il fatto che possano essere valutati sia mediante il diritto antitrust sia secondo i canoni del diritto di proprietà intellettuale, spesso crea delle inefficienti sovrapposizioni di concetti.

Per ovviare a tale problema gli autori espongono, nella parte generale, il presupposto essenziale delle loro linee guida: non sempre le corti devono analizzare gli accordi utilizzando le lenti di entrambi i corpi normativi, poiché poche sono le volte in cui ciò risulta necessario: “in molti casi che riguardano il rilievo antitrust delle transazioni industrialistiche, la presenza o l’assenza del diritto di proprietà intellettuale è per lo più irrilevante”¹⁷⁵. Di conseguenza la griglia situazionale viene a porsi in essere come segue:

*Generally speaking:
la scelta efficiente
dello statuto
normativo
applicabile: tre
situazioni possibili*

- I. La transazione in esame è chiaramente non anti-competitiva: dunque le istanze che fanno leva sull’antitrust devono essere rigettate senza preoccuparsi dei profili di proprietà intellettuale;
- II. La transazione in esame pone restrizioni anti-concorrenziali così nette da risultare ingiustificate anche laddove il diritto di proprietà intellettuale sia pienamente valido e giustiziabile: di conseguenza tali restrizioni devono essere dichiarate *‘per se’ illegal* indipendentemente dal merito della causa industrialistica sottesa.

si definiscono ‘orizzontali’ (*horizontal agreements in restraint of trade*) quelli che si pongono in essere fra concorrenti che si trovano allo stesso livello di distribuzione (come, ad es., un accordo fra due o più produttori ovvero uno fra due o più distributori);

si definiscono ‘verticali’ (*vertical agreements in restraint of trade*) quelli che si pongono in essere fra agenti economici che si trovano a livelli diversi di distribuzione (come, ad es., un accordo fra un produttore ed un distributore).

BRIAN A. GARNER, «Restraint of trade», *Black’s Law Dictionary*, WEST: Thomson Reuters, 2009

¹⁷⁵ HERBERT HOVENKAMP, MARK A LEMLEY, MARK JANIS, *op. cit.*

III. La transazione in esame appare come una violazione antitrust, ma la presenza di un diritto di proprietà industriale potrebbe fisiologicamente scriminarla.

Se le eventualità estreme non possono risultare problematiche, è ovviamente nel grigio delle fattispecie mediane che si pone il problema centrale della valutazione: la soluzione data dal citato trio di studiosi è quella della validità e dello scopo del brevetto, infatti “questi casi dovrebbero essere decisi ai sensi del diritto di proprietà intellettuale, perché gli accordi di questa categoria di mezzo sono pro-concorrenziali se, e solo se, il brevetto è valido e violato”¹⁷⁶. Il diritto della concorrenza viene escluso in quanto la *rule of reason* propria dell’antitrust non può risultare d’aiuto in una disputa essenzialmente di proprietà industriale¹⁷⁷.

Questa griglia valutativa generale si sostanzia così in un test sussuntivo per i giudici, i quali non dovranno fare altro che andare in primo luogo a valutare se l’accordo transattivo che gli si chiede di giudicare ricada sub I o sub II ai sensi del diritto antitrust; laddove ciò non sia, la presenza del diritto di proprietà industriale li porrà immediatamente nel caso sub III, imponendogli un – in tal caso efficiente poiché necessario – giudizio incidentale pieno sulla validità del brevetto.

Con riguardo a quest’ultimo, gli autori sottolineano però l’essenzialità pregiudiziale di una valutazione complessiva del settore industriale di riferimento, poiché “il sistema brevettuale ha effetti

¹⁷⁶ HERBERT HOVENKAMP, MARK A LEMLEY, MARK JANIS, *op. cit.*

¹⁷⁷ “The purpose of the rule of reason is to determine whether, on balance, a practice is reasonably likely to be anticompetitive or competitively harmless – that is, whether it yields lower or higher market-wide output. By contrast, patent policy encompasses a set of judgments about the proper tradeoff between competition and the incentive to innovate over the long run.” - HERBERT HOVENKAMP, MARK A LEMLEY, MARK JANIS, *op. cit.*

molto differenti nelle diverse industrie” e da ciò risulta una incredibile variazione degli scopi brevettuali stessi. L’osservazione merita un sia pur marginale approfondimento.

A livello teorico si assume infatti che la relazione brevetto-prodotto sia una corrispondenza biunivoca. Questa verità si sostanzia nei fatti più in un’eccezione che in una regola: la derivatività e la complessità delle invenzioni moderne impediscono quasi *in toto* una corrispondenza di tal genere. Volendo riprendere gli esempi degli autori: nessuno oggi potrebbe brevettare un’automobile in quanto tale; oppure, con riferimento all’industria dei semiconduttori, dove un nuovo prodotto incorpora centinaia di invenzioni singolarmente brevettate: in tali casi contratti, transattivi o meno, che trattino i brevetti sono essenziali alla prassi e allo sviluppo del settore industriale di riferimento. Laddove però ci si trovi davanti ad una corrispondenza biunivoca brevetto-prodotto, le convenzioni avranno una maggior apparenza di anti-concorrenzialità¹⁷⁸.

Quid iuris dunque, con riguardo ai Reverse Payment Settlements? Come già Shapiro, anche qui, nella parte speciale dell’articolo, gli autori utilizzano la questione come terreno di coltura per il loro test, tentando di dare una soluzione.

RPS: cavie perfette o fattispecie sui generis?

Risulta evidente che, applicando la griglia tripartita esposta sopra, i RPS che includono la dazione di danaro o di altra utilità non ricadono né sub I, né sub II¹⁷⁹: non resta dunque che annoverarli fra quei problematici casi mediani sub III.

¹⁷⁸ HERBERT HOVENKAMP, MARK A LEMLEY, MARK JANIS, *op. cit.*, ma *v.* anche DAN L BURK, MARK A LEMLEY, «Is patent law technology-specific?», *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 17, 2002, p. 1155.

¹⁷⁹ Valutazione ovviamente diversa per tutti quegli accordi transattivi fra società farmaceutiche in cui si è negoziato esclusivamente sulla data di ingresso nel mercato, che in tal modo hanno semplicemente determinato una ragionevole previsione del probabile risultato che comunque si sarebbe ottenuto in giudizio.

Detto questo, l'analisi del ruolo del brevetto nell'industria di riferimento non può che mostrare come nel mercato farmaceutico ci si trovi davanti proprio ad uno di quei rari casi di corrispondenza biunivoca (nel caso di specie sostanziabile nella relazione molecola brevettata-farmaco in vendita) che implica una probabile anti-concorrenzialità della transazione esaminanda.

Coerentemente con la parte generale, gli autori rifiutano un utilizzo della *Rule of Reason*, che sarebbe, oltre che fuori luogo, eccessivamente premiale nei confronti di un accordo che, già di per sé, non appare puramente 'pulito'. Poiché però anche un puro *scope of patent test* non sarebbe sufficiente – in quanto già il pagamento escludente determina il ragionevole sospetto che l'accordo sia ontologicamente all'esterno dello scopo della privativa – gli autori ritengono che sia una particolare *quick look rule of reason*¹⁸⁰ a dover parametrare la validità o meno degli RPS.

Ecco perché si può parlare di una ragionevole diffidenza: pur a non voler condannare *sic et simpliciter* queste transazioni infatti, il loro connotarsi come doppiamente sospette – sia sotto il profilo concorrenziale, sia sotto quello di proprietà industriale – non può che portare alla declinazione di una presunzione relativa di illegalità in cui “[si sposta] l'onere della prova in capo all'attore dell'azione di violazione brevettuale, [il quale dovrà dimostrare] allo stesso tempo (1) che aveva una significativa probabilità *ex ante* di vittoria del contenzioso brevettuale e (2) che l'ammontare del pagamento¹⁸¹ non è superiore al valore atteso del contenzioso e alle spese legali”¹⁸².

*Una peculiare
Quick Look Rule
of Reason*

¹⁸⁰ *v. supra*, par. 3.2 .

¹⁸¹ Ed a questo punto non è inopportuno sottolineare che l'elemento del *payment* è declinato come dazione sia di danaro sia di altra utilità: questo infatti estende il catalogo di elementi che il giudice deve prendere in considerazione nella propria analisi valutativa, in quanto non solo il totale liquido traferito può figurare come

L'assolvimento di tale bipartito onere della prova dovrebbe infatti sedare ogni sospetto: dimostrando il primo punto infatti si ricolloca l'accordo nel fuoco della concessione della privativa; dimostrando il secondo invece si soddisfano – riprendendo Shapiro – i dubbi concernenti l'anti-concorrenzialità del pagamento.

Una *quick look rule of reason* dunque, coniugata diversamente, in virtù di una necessaria coerenza interna con la parte generale dell'articolo, rispetto a quella più classica ed essenzialmente di matrice concorrenzialista che in materia vedrà luce in *In Re K-DUR Anti-trust Litigation*¹⁸³.

Un'ulteriore declinazione di questa regola probatoria la si ritrova nella replica, agli autori di cui si è appena trattato, di Thomas F. Cotter¹⁸⁴: specificamente nell'articolo intitolato “*Refining the “presumptive illegality” approach to settlements of patent disputes involving reverse payments: a commentary on Hovenkamp, Janis and Lemley*”¹⁸⁵, secondo esempio della dottrina ‘mediana’ di cui si sta discorrendo.

Thomas F. Cotter,
“*Refining the
“presumptive illegality”
approach to settlements
of patent disputes
involving reverse
payments: a
commentary on
Hovenkamp, Janis and
Lemley*”

Se Cotter premette di condividere in linea generale l'iter argomentativo esposto dai tre autori con cui si confronta, così come il loro test tripartito, non può però fare a meno di notare come, trattando dei RPS, ci sia la necessità di maggior precisione “perché, come spesso accade, il diavolo si nasconde nei dettagli”¹⁸⁶.

oggetto dell'accordo implicante l'anti-concorrenzialità per il superamento della soglia delle spese legali.

¹⁸² HERBERT HOVENKAMP, MARK A LEMLEY, MARK JANIS, *op. cit.*

¹⁸³ *v. supra* par. 4.4 .

¹⁸⁴ Ai tempi dello scritto professore di proprietà intellettuale presso la University of Florida, Fredric G. Levin College of Law; oggi titolare della medesima cattedra nella University of Minnesota Law School.

¹⁸⁵ THOMAS F. COTTER, «*Refining the “presumptive illegality” approach to settlements of patent disputes involving reverse payments: a commentary on Hovenkamp, Janis and Lemley*», *Minnesota Law Review*, vol. 87, 2003, p. 1789.

¹⁸⁶ THOMAS F. COTTER, *op. cit.*

Specificatamente Cotter rileva due criticità basilari della *quick look rule of reason* così come forgiata da Hovenkamp, Janis e Lemley.

La prima riguarda il limite positivo dei costi di contezioso come salvifico onere della prova per l'innovatore, restrizione a suo avviso eccessiva: andando così non solo in contrasto con la tesi del trio, ma anche (e soprattutto?) con quella di Shapiro, l'autore ritiene che ci siano dei casi in cui un innovatore possa voler pagare di più delle spese legali al genericista per tenerlo fuori dal mercato¹⁸⁷ senza, per ciò solo, dimostrare l'anti-concorrenzialità della transazione e, *a fortiori*, senza fuoriuscire in tal modo dal perimetro monopolistico concesso dalla privata.

Diretta conseguenza di questa criticità è il secondo rilievo di Cotter: il limite delle spese legali infatti causerebbe una serie di un corto circuiti logici-probatori nella soddisfazione del primo onere della prova della *quick look rule of reason* di Hovenkamp, Lemley e Janis. Oltre al fatto che verrebbe da chiedersi che senso avrebbe dimostrare l'esistenza di una elevata probabilità di vittoria della causa, se comunque la transazione verrebbe giudicata illegittima in quanto superante il limite delle spese, a questo punto le alternative per soddisfare quell'onere sarebbero tre.

1. Un 'processo-nel-processo'¹⁸⁸: vale a dire quella piena analisi sulla validità e sullo scopo del brevetto propria dei casi mediani suggerita dal trio nella parte generale del loro articolo. Viene però da chiedersi, allora, cosa rimarrebbe di *quick* ad una *quick look rule of reason* che per sua incoerenza interna porterebbe di

¹⁸⁷ Casi dipendenti dalla propensione al rischio dell'innovatore, e dalla sua percepita probabilità di vittoria in giudizio.

¹⁸⁸ Dizione ripresa dall'autore, che parla di "*trial-within-a-trial*": THOMAS F. COTTER, *op. cit.*

nuovo al test più complesso della parte generale...solo l'etichetta?

2. Un'istruttoria sommaria sulla validità del brevetto: di certo qui la velocità non mancherebbe, ma il rischio che questa “permetterebbe a troppe transazioni anti-concorrenziali di rimanere in vita, esenti da scrutinio antitrust”¹⁸⁹, è concreto, dal momento che le istruttorie concretizzano alcune delle questioni più complesse del diritto.
3. Una specie di procedimento a cognizione sommaria: caso intermedio in cui l'indagine brevettuale, sia pur basata su presunzioni, si fa più approfondita ma non al punto da ricadere nel primo caso.

In ogni caso non v'è dubbio che per l'autore tutto il problema derivi da quel limite delle spese legali come indice presuntivo assoluto: se è vero che l'ordinamento sceglie le regole presuntive per il risparmio di tempo e costi che determinano nella risoluzione dei problemi¹⁹⁰, per Cotter in tal caso il gioco (cioè l'impedire il potenziale salvataggio di RPS pro-concorrenziali) non vale la candela¹⁹¹.

Allora, quale è la soluzione? Di nuovo la *quick look rule of reason* in capo all'attore, stavolta però maggiormente dettagliata ed intrecciata: i due elementi probatori infatti vengono ad essere l'uno funzionale – *cave*, non preliminare – all'altro.

¹⁸⁹ THOMAS F. COTTER, *op. cit.*, ma v. anche ROGER D. BLAIR, THOMAS F. COTTER, «Are settlements of patent disputes illegal per se?», *The Antitrust Bulletin*, vol. 47, 2002, p. 491.

¹⁹⁰ v. *supra* par. 3.1, specificamente il rinvio a DONALD J. BOUDREAUX, *op. cit.*

¹⁹¹ È proprio qui che ravvisa distanza dal pensiero di Hovenkamp Janis e Lemley: se per loro, nell'ottica di benessere tolto alla società, la perdita di questi RPS potrebbe non essere rilevante, in quanto altri accordi più concorrenziali – come le licenze brevettuali – prenderebbero il loro posto, per Cotter non è così. Infatti, se davvero le licenze fossero accordi perfettamente fungibili ai RPS, verrebbero scelte in ogni caso in virtù della minor presenza di rischio di scrutinio antitrust; i fatti però provano il contrario. (THOMAS F. COTTER, *op. cit.*)

L'ammontare del pagamento viene non più ad indicare la concorrenzialità dell'accordo, ma ad essere specchio implicito della forza del brevetto: il limite delle spese viene ampliato, fino a rendere indici di probabile validità (con conseguente violazione) della privativa anche tutti quei pagamenti "superiori ai costi di contezioso ma minori della potenziale perdita che il convenuto avrebbe se venisse sconfitto in processo"¹⁹². E così, in maniera inversamente proporzionale ai costi – giova ripeterlo, entro il limite positivo appena esposto – vi sarà una diversa intensità dell'onere di provare la probabile vittoria nella causa brevettuale sottesa.

Gli esempi riportati di questa posizione mediana mostrano però come, anche all'interno dello stesso approccio, le risposte siano state tutt'altro che univoche. Pur nelle sue plurime coniugazioni però, neanche tale dottrina, come d'altronde nessuna in materia, arrivò ad imporsi.

5.4 Per una razionale ponderazione

Come emblema di un'ultima, più permissiva, posizione dottrinale, si può di certo prendere ad esempio l'articolo "*Patent-splitting settlements and the reverse payment fallacy*"¹⁹³, scritto da Marc G. Schildkraut¹⁹⁴.

Marc G. Schildkraut,
"Patent-splitting settlements and the reverse payment fallacy"

Questi, probabilmente anche per coerenza professionale – non si può non considerare il suo ruolo di patrocinante della Schering-

¹⁹² Questo dunque, per l'autore, il limite corretto da prendere ad indice: più permissivo di quello "Shapiriano", ma allo stesso tempo altrettanto specifico da poter risultare utile alle corti. (THOMAS F. COTTER, *op. cit.*)

¹⁹³ MARC G. SCHILDKRAUT, «Patent-splitting settlements and the reverse payment fallacy», *Antitrust Law Journal*, vol. 71, fasc. 3, 2004, p. 1033.

¹⁹⁴ Avvocato, oggi partner dello studio legale Cooley, LLP in Washington D.C.

Plough nella coeva causa con la FTC¹⁹⁵ – struttura una linea dottrinale in forte contrapposizione con le precedenti.

In prima battuta l'autore si contrappone al classico pensiero denotativo in materia di RPS¹⁹⁶, statuendo l'inesistenza di un' inversione del pagamento che renda tali accordi una particolare *species* transattiva destante, per ciò solo, particolari preoccupazioni concorrenziali. Mediante una interpretazione lata delle 'reciproche concessioni'¹⁹⁷ proprie dei contratti transattivi infatti, l'autore può facilmente concludere che la concessione di un qualcosa in cambio da parte di un titolare di privativa alla controparte, per transigere, è propria della maggioranza dei *settlements* brevettuali; classicamente questo 'qualcosa' consiste nell'accettare un quantitativo di denaro minore rispetto a quello pienamente spettante a titolo di risarcimento, ottenendo però così la possibilità di una ripartizione dei guadagni di monopolio e della vita del brevetto più efficiente rispetto a quella ottenibile in giudizio. È evidente che, ragionando in questo modo, è lo stesso considerare i RPS come preoccupanti e tendenzialmente invalidi a portare inevitabilmente all'assurdo risultato che quasi ogni declinazione di accordo transattivo in materia brevettuale non potrebbe che avere lo stesso trattamento¹⁹⁸.

“What reversal?”

¹⁹⁵ *v. supra* par. 4.2 .

¹⁹⁶ *v. supra* par. 2 .

¹⁹⁷ Volendo utilizzare appositamente, sia pur in maniera comparatisticamente azzeccata, l'espressione domestica propria dell'art. 1965 c.c.

¹⁹⁸ L'autore riprende la dottrina dalle parole del Giudice Posner: “Any settlement agreement can be characterized as involving 'compensation' to the defendant, who would not settle unless he had something to show for the settlement. If any settlement agreement is thus to be classified as involving a forbidden 'reverse payment,' we shall have no more patent settlements.” *v. Asahi Glass Co. v. Pentech Pharmaceutical Inc.*, 289 F.Supp.2d 991 (2003).

Di conseguenza, per l'autore “There really is no such thing as a “reverse payment” in the context of a settlement of a patent case. Or, if there is such a thing, it is the exact opposite of what critics of such settlements suppose. Those critics think that a patent holder paying money to an alleged infringer to settle a

Di conseguenza – questa la seconda conclusione – non si possono considerare tutti i RPS necessariamente anti-concorrenziali. Se è vero che non si potrebbe affermare assolutamente il contrario, per l'autore è innegabile che vi siano delle situazioni in cui i RPS siano, per le parti, addirittura necessari.

Infine due critiche feroci: *in primis* a quel metodo probatorio (ad avviso dell'autore malsano) considerato 'naturale' in materia, cioè il criterio probabilistico sulla forza del brevetto; in secondo luogo, nei confronti della rigidità di pensiero della dottrina e della giurisprudenza, che a mezzo di presunzioni di illegalità, si muovono in netta contrapposizione con le tendenze più moderne del diritto antitrust, sempre più propenso a verificare specificamente la concorrenzialità, o no, degli accordi che si trova a valutare, focalizzandosi sugli effetti realmente derivanti dagli accordi piuttosto che sugli intenti anti-concorrenziali delle parti.

Il lettore avrà ormai notato come l'argomentare di Schildkraut si muova quasi a mo' di *pamphlet* in contrasto con il pensiero dominante. Si pensi solo alla ponderata scelta della nomenclatura classificatoria: *Patent Splitting Settlements* non è un sintagma che richiama innaturalità – al contrario di quel *Reverse Payment Settlements* utilizzato dai “de-

patent suit is the reverse of what normally happens in such settlements [...] One conclusion of this article is that the logic that would condemn settlements with reverse payments would lead to the condemnation of many or perhaps most patent settlements.” MARC G. SCHILDKRAUT, *op. cit.*

Sia concessa però una critica *en passant*. Tale suadente ragionamento pecca, più o meno volutamente, di completezza: avrebbe portato probabilmente ad una maggior pienezza argomentativa sunteggiare anche il più classico – e naturale – elemento della ‘rinuncia all’azione’ come *quid rependi* avente un valore economico che effettivamente va a vantaggio del convenuto.

trattori”, che connotano la transazione in deprecabili termini di “corruzione”¹⁹⁹ – ma anzi dipinge l’accordo di fisiologica positività.

La vigorosa stoccata alla dottrina precedente, soprattutto agli autori che si sono esaminati sopra²⁰⁰, è cristallina: i ‘detrattori’²⁰¹ peccano di mancata comprensione della realtà. Perché? Soprattutto in quanto tutte loro considerazioni sono tacciabili di incoerenza interna, laddove dimenticano che i prezzi alti²⁰², dovuti al brevetto, altro non sono che il costo sociale dell’innovazione: i termini più corretti sarebbero dunque stati quelli utilizzati dalla corte in *Valley Drug v. Geneva Pharmaceuticals*²⁰³, con il medio dell’*exclusionary scope of the patent*.

Ciò che quindi prospetta il resto della dottrina, vale a dire utilizzare le presunzioni di illegalità come scorciatoie istruttorie, è una difesa non tanto della concorrenza, quanto della “concorrenza incerta” (*uncertain competition*), corrispondente ad un puramente ipotetico valore di benessere per il consumatore, derivante dalla possibile entrata nel mercato di un potenziale concorrente²⁰⁴.

Dunque, nel caso di Hovenkamp Janis e Lemley, l’errore consiste non nell’aver pur fatto in qualche modo riferimento ai limiti brevettuali come parametro valutativo, ma nel non esservi rimasti fedeli

I RPS come fobia dottrinale: la tutela dell’ ‘uncertain competition’

¹⁹⁹ MARC G. SCHILDKRAUT, *op. cit.*: ma si noti che il verbo “*bribe*” è un artificio retorico dell’autore e non una propria citazione della dottrina da lui criticata.

²⁰⁰ MARC G. SCHILDKRAUT, *op. cit.*, v. in particolare nota 2 e pagine 1037 ss.

²⁰¹ MARC G. SCHILDKRAUT, *op. cit.*

²⁰² Che, l’autore ci tiene a sottolineare, non costituiscono di per sè un illecito concorrenziale. MARC G. SCHILDKRAUT, *op. cit.*, citando *Chicago Prof I Sports L.P. v. NBA*, 95 F.3d 593, 597 (7th Cir. 1996)

²⁰³ *v. supra*, par. 4.3 .

²⁰⁴ L’autore qui richiama una deposizione avvenuta nel processo *Schering–Plough*; quella del Prof. Timothy F. Bresnahan, docente di Economia e Tecnologia del dipartimento di Economia della Stanford University : “We may not know whether the alleged infringer will be able to enter the market. So its entry is uncertain. But, according to Bresnahan, such uncertain entry is valuable to the consumer. A payment that reduces the expected value of that uncertain entry would be anticompetitive” MARC G. SCHILDKRAUT, *op. cit.*

per le difficoltà che questo comporta, arrivando a declinare una presunzione – sia pur relativa – di illegalità, la quale in primo luogo è posta a tutela di un valore puramente ipotetico e, in seconda battuta, non permette di apprezzare a pieno l'essenziale benessere sociale che la risoluzione stragiudiziale porta mediante la deflazione dei contenziosi²⁰⁵.

Argomentando contro Shapiro, Schildkraut rileva addirittura gli errori su più fronti: sostanziali, processuali e pratici. Sotto il primo punto di vista è la teoria del 'diritto di proprietà probabilistico' ad essere messa sotto accusa: quell'approccio – curiosamente limitato solo ai diritti di proprietà intellettuale e non anche ai diritti di proprietà classici – andrebbe difatti a riconoscere un diritto monco, sostanzialmente diverso da quello previsto dalla legge.

Ciò lo si dimostra proprio con il secondo errore, diretta conseguenza processuale del primo: questo infatti va ad incidere sullo standard probatorio del diritto brevettuale, modificando la disponibilità del diritto di privativa. Infatti, se il normale criterio è quello del 'più probabile che non', applicando la teoria del *probabilistic right* così non potrebbe essere perché, attuandola a pieno, un brevetto *ultra probabilitatem* non potrebbe essere riconosciuto. Ferme restando le difficoltà probatorie di una qualificazione probabilistica esatta, il problema sarebbe che qualsiasi RPS che fuoriuscisse da quella probabilità sarebbe assolutamente invalido, dunque il diritto sostanziale di monopolio brevettuale non sarebbe negoziabile e disponibile. La limatura *del right*

Sostanza, processo e pratica: i tre errori di Shapiro

²⁰⁵ Argomento, questo, che l'autore riprende di nuovo dal Giudice Posner: "The general policy of the law is to favor the settlement of litigation, and the policy extends to the settlement of patent infringement suits. [...] Only if a patent settlement is a device for circumventing antitrust law is it vulnerable to an antitrust suit" *v. Asahi Glass Co. v. Pentech Pharmaceutical Inc.*, 289 F.Supp.2d 991 (2003).

to exclude brevettuale come *right to try to exclude* finisce insomma per essere così drastica da risultare draconiana²⁰⁶.

Infine, ed è proprio questa la maggiore critica, l'effetto pratico: una valutazione dei RPS come quella di Shapiro, che circoscrive la legalità ai soli accordi di negoziazione sulla data d'ingresso nel mercato, è troppo limitante: la presenza di un pagamento infatti, ancorché oltre il limite positivo delle spese legali, non implica necessariamente una violazione concorrenziale, anzi è l'unico mezzo che potrebbe permettere alle parti di addivenire ad un accordo²⁰⁷.

Dimostrate dunque tutte le pecche delle teorie più accreditate solo uno poteva essere il parametro sostenuto dall'autore e si tratta, come si può immaginare, della *rule of reason*. Poiché anche in questo caso, come già avvenuto in Hovenkamp Janis e Lemley, ritroviamo una declinazione un po' particolare di uno standard presuntivo già esistente nel diritto antitrust, il punto merita un approfondimento. La struttura del test prospettato da Schildkraut è bifasica, come nella *rule of reason* classica, ciò che cambia è dunque la sostanza del *quid probandi*.

²⁰⁶ Un caso può risultare utile per la comprensione.

In un processo un titolare di brevetto deve provare che la validità del suo brevetto è *more likely than not*, dunque dimostrando, ad es., il 70% di probabilità questi risulterebbe vittorioso mantenendo il suo pieno monopolio. Al contrario, secondo lo standard Shapiriano non potrebbe esserci un tale riconoscimento e, soprattutto, laddove si addivenisse a transazione, persino lo *scope of the patent test* dovrebbe dichiarare illegale qualsiasi accordo che vada oltre non il 100% del brevetto, ma il 70%. Ecco che allora è lampante, secondo la visione di Schildkraut, come la teoria di Shapiro vada a gambizzare l'effettività del diritto soggettivo di privata.

²⁰⁷ Può essere interessante ricordare che Shapiro stesso, nel suo periodare, aveva notato come la ferrea applicazione della sua dottrina lasciasse scoperti dei casi, ma la sua qualificazione *tranchant* di *'per se' illegality* oltre i limiti designati, non poteva, per coerenza del discorso, ammettere eccezioni. CARL SHAPIRO, *op. cit.*, v. *supra* par. 5.1.

D'altra parte Schildkraut, nella parte giuseconomica del suo periodare, dimostra proprio che l'utilità dei pagamenti nei *Patent Splitting Settlements* è nella capacità di colmare proprio quel *gap* lasciato (volutamente) non argomentato da Shapiro.

Infatti, il primario onere attoreo di provare l'anti-concorrenzialità dell'accordo esaminando consisterà non solo nella dimostrazione del potere di mercato e degli *anti-competitive effects*, ma anche e soprattutto nella dimostrazione, secondo lo standard probatorio del 'più probabile che non', della sconfitta del titolare del brevetto nel contenzioso industrialistico sottostante. A quel punto sarà onere del convenuto dimostrare che nonostante questo, i *pro-competitive effects* controbilanciano quelli anti-concorrenziali e che, dunque, neanche la 'concorrenza incerta' è stata violata²⁰⁸.

In conclusione: è lo stesso assumere l'*uncertain competition* come bene giuridico da tutelare, che porta alla necessità di un approfondimento istruttorio che solo la *rule of reason* può dare. Non potrebbe essere altrimenti – considerando che quello è l'unico parametro che rispetta la dimostrata tendenziale pro-concorrenzialità degli *Splitting Patent Settlements* – e di conseguenza non esiste presunzione ("scorciatoia", volendo riprendere le parole dell'autore) giustificabile, sia sotto il profilo della difficoltà valutativa del materiale probatorio, sia sotto il profilo del rispetto del pensiero antitrust più moderno, così attento al bilanciamento degli effetti pro ed anti-concorrenziali, da non valutare gli intenti monopolistici degli agenti economici.

²⁰⁸ Nell'esempio dell'autore un titolare di brevetto, con probabilità di vittoria al 40%, che transiga per il 30% della vita della propria privativa, rispetta lo standard probatorio difensivo e dimostra pro-concorrenzialità per non violazione di *uncertain-competition*.

Può essere interessante notare come, nel delineare il suo test, Schildkraut non abbia potuto fare a meno di prendere in considerazione, almeno in un certo qual modo, proprio quell'*uncertain competition* da lui stesso bistrattata a livello teorico: questo perché, da pratico, non poteva di certo far finta di non vedere tutta la giurisprudenza pregressa che quel canone ha utilizzato, finendo così per sunteggiare una teoria internamente più coerente, ma probabilmente inutilizzabile.

5.5 Osservazioni in coda

Ciò che si può evincere dalla disamina appena conclusa delle contrapposte posizioni dottrinali è soltanto un ecosistema argomentativo vischioso, in cui ogni argomentazione apparentemente incrollabile finisce per scivolare senza scampo contro un altrettanto apparentemente incrollabile contro-argomentazione.

Ciò che si è cercato di fare, giova ripeterlo, è stato esporre in sintesi alcune delle riflessioni maggiormente emblematiche ed influenti, per fornire quello strumentario logico necessario per poter compiere il passo successivo: approdare, finalmente, alla storica sentenza della Corte Suprema in materia di *Reverse Payment Settlements*.

6 FTC v. Actavis, 133 S.Ct. 2223 (2013)

6.1 Una pronuncia tanto attesa

L'occasione per prendere posizione venne data ai supremi giudici dalla richiesta di un *writ of certiorari*²⁰⁹, promosso su istanza della FTC in una causa in materia di RPS che seguiva il classico canovaccio determinato dall'Hatch-Waxman Act.

L'attesa generale ha avuto fine fine il 17 giugno 2013, con quella che sarebbe diventata una pronuncia storica, dagli echi più che nazionali: *FTC v. Actavis*²¹⁰.

6.2 Il quadro fattuale

Nel 1999 la Solvay Pharmaceuticals sottopose all'esame della FDA un NDA per un nuovo farmaco di marca²¹¹ – l'AndroGel²¹² – ottenendone l'approvazione l'anno successivo e poi, nel Gennaio 2003, il brevetto per la peculiare formulazione dello stesso²¹³.

Il retroscena brevettuale

²⁰⁹ Il *writ of certiorari*, comunemente noto nella pratica legale Statunitense come *certiorari*, è ad oggi l'unico istituto che permette di giungere ad una pronuncia della Corte Suprema, la cui attività decisionale è discrezionale; esso consiste in un “*writ* straordinario tramite cui una corte superiore, cui si è posta istanza di revisione, ordina ad una corte inferiore di trasmettere gli atti del processo, acciocché possa revisionarli e pronunciarsi” *v.* BRIAN A. GARNER, «Certiorari», *Black's Law Dictionary*, WEST: Thomson Reuters, 2009

Il meccanismo richiama a grandi linee il domestico ricorso sulle questioni di legittimità costituzionale: le parti richiedono ad una corte inferiore di fare istanza di revisione alla Corte Suprema e quella decide se farlo, concedendo o meno il *certiorari*.

²¹⁰ *FTC v. Actavis*, 133 S.Ct. 2225 (2013)

²¹¹ Per amore di precisione può essere interessante ricordare che la Solvay ottenne la formulazione su licenza di un'altra società, la Besins Healthcare, S.A., la quale aveva sviluppato la medicina di cui si parla nel 1995.

²¹² Una crema topica a base di testosterone, utilizzato nella cura delle carenze del suddetto ormone.

²¹³ Non poteva d'altronde essere altrimenti, in quanto il risalente brevetto per la formulazione sintetica del testosterone era ormai spirato decenni addietro.

Sempre nello stesso anno, in Maggio, tre genericisti, la Watson Pharmaceuticals Inc. (che sarebbe successivamente divenuta Actavis Inc.) per prima, e successivamente la Paddock Laboratories Inc. insieme con la Par Pharmaceuticals Companies²¹⁴, fecero richiesta di approvazione per un ANDA con *paragraph IV certification*.

Entro i termini decadenziali di 45 giorni la Solvay citò in giudizio i genericisti innescando così i 30 mesi di stop per la FDA; i convenuti però, sottolineando come in realtà non ci fossero *genuine issues of material facts*, fecero istanza di *summary judgement* e questo venne loro accordato²¹⁵.

A questo punto “le parti decisero di concludere il contenzioso mediante una pluralità di accordi transattivi. Secondo i termini delle transazioni, Watson, Par e Paddock accettarono di non immettere in commercio alcuna versione generica di crema topica al testosterone fino al 31 Agosto 2015, a meno che non lo avesse fatto un altro produttore prima di loro. Inoltre, la Watson accettò di fare attività promozionali per l’AndroGel di marca presso gli urologi, e la Par accettò di fare lo stesso presso i medici di base. La Par, inoltre, accettò di lavorare come produttore di riserva della Solvay per la produzione di AndroGel, assegnando però quella parte dell’accordo alla Paddock. Dall’altra parte, la Solvay accettò di pagare a Par/Paddock 10 milioni di dollari per sei anni, ed ulteriori 2 milioni di dollari per la produzio-

*Il Reverse Payment
Patent Settlement*

²¹⁴ La cooperazione fra le due società era dovuta alla scelta di dividere i costi di contenzioso che erano da venire e gli eventuali guadagni in caso di approvazione del farmaco generico.

²¹⁵ Il dettaglio procedurale è tutt’altro che irrilevante, nell’ottica di una piena comprensione della rilevanza economica della procedimento esaminando: la concessione di un *summary judgement*, infatti, mette in guardia l’attore sulla bontà della propria pretesa. Nel caso di specie la Solvay, valutando anche le previsioni fatte dalla Watson, si rese conto che l’apertura del mercato a seguito di una sconfitta processuale avrebbe significato una perdita del mercato almeno del 90%, con perdite economiche di almeno 125 milioni di dollari l’anno.

ne di riserva del farmaco. Inoltre la Solvay decise di dividere, con la Watson, una parte dei suoi profitti derivanti dalla vendita dell'AndroGel, fino a Settembre 2015, programmando un pagamento annuo fra i 19 e i 30 milioni di dollari²¹⁶.

In seguito a dei *settlements* così strutturati, la FTC non rimase indifferente e citò in giudizio le parti: queste, davanti all'accusa di essersi "illegalmente accordate per abbandonare i loro contenziosi brevettuali, astenendosi dal commercializzare i loro farmaci generici a basso costo e di essersi spartite i profitti di monopolio della Solvay"²¹⁷, si difesero affermando che i pagamenti altro non erano che la contro-prestazione pecuniaria per i servizi cui si erano obbligati i genericisti.

Il risultato ottenuto dall'Agenzia governativa non fu di certo quello sperato, ma era d'altronde prevedibile: dopo una pronuncia di inammissibilità in primo grado, l'Undicesimo circuito, corte d'appello competente, tenne infatti fede alla propria giurisprudenza pregressa (*Valley Drug* e *Schering-Plough*) affermando che, al di là dei casi di lite strumentale ed infondata ovvero di frode al PTO, "fintantoché gli effetti anti-concorrenziali ricadono all'interno del potenziale scopo escludente del brevetto, la transazione è immune da istruttoria anti-trust"²¹⁸. A questo punto però, dopo la concessione del *certiorari*, la parola è passata alla Corte Suprema.

6.3 Le argomentazioni giuridiche

La Corte, tramite la penna del giudice relatore Breyer – alla cui opinione si sono aggiunti quattro degli otto giudici componenti il

²¹⁶ *FTC. v. Watson Pharmaceuticals, Inc. et. al.*, 677 F.3d 1298 (11th Cir.).

²¹⁷ *FTC v. Actavis, cit.* 2225.

²¹⁸ *FTC v. Actavis, cit.* 2225.

collegio nella causa in esame²¹⁹– rigettò in maniera imperiosa il ragionamento del giudice *a quo*, mettendo subito in chiaro che il semplice fatto che gli effetti anti-concorrenziali del RPS ricadano all'interno dello scopo escludente del brevetto “non immunizza l'accordo dall'istruttoria antitrust”.

Imperiosa e centrale, l'osservazione rimette in gioco proprio quel diritto della concorrenza che rischiava di venire scalzato dalla proprietà intellettuale, e si basa sul fatto che “sarebbe incongruo determinare la validità concorrenziale [di un accordo transattivo in materia di privative industriali], soltanto misurando[ne] gli effetti anti-competitivi in base al diritto brevettuale; piuttosto sarebbe opportuno misurarli anche nei confronti delle politiche pro-concorrenziali proprie del diritto antitrust. [La conseguenza è dunque che] il diritto brevettuale e il diritto antitrust sono ambedue rilevanti nella determinazione dello scopo della privativa brevettuale”²²⁰.

Il respingimento del puro scope of the patent approach...

La giurisprudenza e la dottrina che utilizzano lo *scope of patent* come parametro valutativo vanno, dunque, a commettere un errore di prospettiva: l'intersezione delle discipline è infatti un sostrato normativo e fattuale imprescindibile da cui non può derivare una declinazione puramente escludente delle discipline stesse. Ed allora: se è vero, come è vero, che c'è necessità di verificare che l'azione contestata vada oltre i diritti conferiti dal brevetto, è altrettanto vero che quel riscontro è piuttosto una conclusione a cui si può giungere solo a se-

²¹⁹ Specificamente appoggiarono la *majority opinion* il giudice Kennedy, il giudice Ginsburg, il giudice Sotomayor ed il giudice Kagan; mentre la *dissenting* porta la firma del Presidente Roberts, con l'adesione del giudice Scalia e del giudice Thomas.

Benché ordinariamente i giudici della Corte Suprema siano nove, nel caso di specie il giudice Alito non ha preso parte alla discussione e alla decisione.

²²⁰ *FTC v. Actavis, cit.* 2231.

guito di scrutinio antitrust, non un presupposto che lo preclude del tutto.

Ciò che dunque la Corte ribadisce con forza è proprio il concetto, giova ripeterlo, che la mera presenza di un diritto di privativa brevettuale non è sufficiente, per ciò solo, a rendere immune un accordo da scrutinio antitrust; e lo fa anche richiamando alcuni suoi precedenti: *United States v. General Electric*²²¹, *United States v. Line Materials*²²², *United States v. New Wrinkle*²²³ e *Standard Oil (Indiana) v. United States*²²⁴. Tutta questa giurisprudenza – in cui la Corte ha appunto valutato accordi relazionati a brevetti con le lenti del diritto della concorrenza – evidenzia un necessario e dovuto tentativo di conciliazione normativa e di combinato disposto fra il diritto antitrust ed il diritto di proprietà industriale, per evitare un’iperprotezione del titolare della privativa, che non si vedrebbe altrimenti mai punito per eventuali abusi del suo diritto.

...una soluzione risalente.

L’argomento è inoltre rafforzato da una plurima serie di motivi:

²²¹ *United States v. General Electric*, 47 S. Ct. 192 (1926), in cui la Corte permise un singolo titolare di brevetto di concedere una singola licenza contenente una clausola di *Retail Price Maintenance*.

²²² *United States v. Line Materials*, 68 S. Ct. 550 (1947), dove, sempre in materia di *Retail Price Maintenance*, al contrario la Corte statui che il diritto antitrust proibisce ad un gruppo di titolari di uno o più brevetti, di accordarsi per concludere delle licenze incrociate fra di loro stabilendo, per ognuna di esse, dei prezzi minimi da loro.

²²³ *United States v. New Wrinkle*, 72 S. Ct. 350 (1950) in cui la Corte statui all’incirca la stessa cosa, riguardo simili accordi transattivi fra titolari di brevetti, ognuno dei quali sosteneva che il proprio brevetto gli concedeva il diritto esclusivo di controllare la produzione; questa assunzione non impedì però alla corte di valutare l’accordo sotto il profilo antitrust.

²²⁴ *Standard Oil (Indiana) v. United States*, 51 S. Ct. 421 (1931) dove la corte, pur sostenendo la validità di transazioni terminanti i contenziosi fra titolari di brevetto, stabilì che quelle in cui vi fossero previsti delle maggiorazioni sui prezzi per l’utilizzo da parte di terzi, da dividere in secondo momento, violassero lo *Sherman Act* in quanto i titolari di brevetto si trovavano in una posizione dominante nell’industria e che dunque, con quegli accordi, avevano illegittimamente ridotto l’offerta di prodotti non coperti da privativa.

1. non è l'approccio inter-ordinamentale ad essere nuovo – come al contrario ritiene, come vedremo, la *minority opinion* – ma lo è piuttosto quel bislacco argomento che vede all'interno del fascio di diritti connessi al brevetto un pieno diritto di pagare il concorrente per rispettare il brevetto stesso;
2. non è vero quanto statuito da certa dottrina – e specificamente la Corte ribatte a Schildkraut²²⁵ – che anche nelle altre transazioni in materia brevettuale si ha un trasferimento di utilità dall'attore al convenuto, e questo perché il caso in cui “una parte che cita per danni, transigendo, riceve una somma pari o minore al valore della sua pretesa [è ben diversa da quella in cui, come] nei RPS, una parte che non ha domandato risarcimento alcuno (come spesso avviene nel caso delle *paragraph IV certifications*) se ne va via con del denaro semplicemente per stare fuori dal mercato del titolare del brevetto”²²⁶: si è qui in presenza di una *material dissimilarity* che non può supportare analogie di sorta;
3. è la stessa *ratio legis* sottesa all'*Hatch-Waxman Act* – completamente volta a incoraggiare la concorrenza tramite l'entrata nel mercato dei farmaci generici – a non rendere compatibile un approccio come quello del giudice *a quo*.

Nel proseguo della sua argomentazione la Corte, se da un lato fa mostra di comprensione nei confronti delle preoccupazioni dell'Undicesimo circuito – cioè che un ordinario contezioso brevettuale per valutare i profili concorrenziali dei RPS potrebbe essere controproducente, nell'ottica del *favor* ordinamentale per le transazio-

Cinque motivi per permettere alla FTC di provare l'anti-concorrenzialità

²²⁵ *v. supra*, par. 5.4.

²²⁶ *FTC v. Actavis*, *cit.* 2233.

ni²²⁷ – dall’altro non può dividerne gli esiti: ritiene infatti indispensabile garantire all’agenzia procedente la possibilità di provare le proprie accuse antitrust e, a giustificazione di tale conclusione, appor-
ta ben cinque diversi motivi atti a dimostrare il perché di tale scelta.

A) “Talvolta le transazioni brevettuali hanno un ‘effetto autenticamente anti-concorrenziale’.

Con questa argomentazione la maggioranza chiarisce il fatto che gli accordi accusati dalla FTC sono posti in essere semplicemente per tenere i prezzi al livello sopra-concorrenziale determinato dal titolare del brevetto, il quale cerca di mantenere il monopolio a discapito dei consumatori. In altre parole il titolare della privativa sta comprando un diritto che già ha, quello di vendere in esclusiva il proprio prodotto, ma che rischia di perdere a causa del contenzioso. La Corte dunque, può facilmente assumere che il titolare, specialmente se detentore di un brevetto debole, sta cercando “di indurre il genericista sfidante ad abbandonare la sua pretesa [dandogli] una fetta dei propri profitti monopolistici che, altrimenti, andrebbero persi [e ridistribuiti] nel mercato concorrenziale”²²⁸. Questo pagamento inoltre – invece di divenire specchio di una scarsa fiducia nella forza del proprio brevetto e, perciò, un incentivo alla sfida processuale – a causa del particolare impianto normativo determinato dall’Hatch-Waxman Act, determina una disincentivante chiusura del mercato: il periodo di esclusività di 180 giorni infatti – garantito al primo genericista che sottopone alla FDA una *paragraph IV certification* – non viene meno a causa della transazione, con il risultato che ogni altro genericista perde inevitabilmente l’incentivo a sfidare il brevetto. Il fatto che il *settlement* possa

²²⁷ A voler riprendere la felice espressione della corte: “the antitrust game would not be worth [the] litigation candle”, *FTC v. Actavis*, *cit.* 2234.

²²⁸ *FTC v. Actavis*, *cit.* 2235.

prevedere una data di ingresso precedente a quella dello spirare della privativa non giustifica, poiché l'accordo apre alla concorrenza in un momento comunque successivo a quello che avrebbe naturalmente dovuto essere se l'accordo non ci fosse stato.

B) “Talvolta queste conseguenze anti-concorrenziali verranno provate come ingiustificate”.

La verità di tale assunto determina dunque la necessità di un livello più alto di istruttoria concorrenziale, proprio perché questi accordi possono avere qualche ‘virtù salvifica’ e dunque non risultare anti-competitivi: ad esempio potrebbero consistere “in una somma pari o di poco superiore alle spese legali evitate per il medio della transazione”²²⁹, oppure potrebbero autenticamente “riflettere la controprestazione per dei servizi cui si è obbligato il genericista, come distribuire prodotti brevettati o aiutare allo sviluppo di un loro mercato.”

C) “Laddove la configurazione di un RPS minaccia di determinare un'ingiustificata lesione alla concorrenza, è più probabile che un titolare di brevetto abbia il potere per porla in essere”

In questa considerazione, di tipo predittivo e posta a fini teleologicamente specialpreventivi, la Corte sembra voler propendere per uno scrutinio antitrust precauzionale, quasi a voler evitare che il titolare del brevetto venga indotto in tentazione dal potere di mercato che gli viene dalla privativa. Se infatti è un'incontrovertibile massima di esperienza affermare che la possibilità di determinare una lesione accresce le probabilità che quella lesione venga determinata, è di conseguenza vero che una impresa con potere di mercato è probabilisticamente più propensa a farne abuso: ragionando in maniera sillogistica si conclude che nel campo del diritto industriale è il brevetto stesso che fornisce

²²⁹ *FTC v. Actavis*, cit. 2236.

un potere (monopolistico) di mercato, dunque si ha un aumento delle probabilità di abuso.

D) “È probabile che un’azione amministrativa antitrust soddisfi l’onere della prova più facilmente di quanto ritenuto dall’Undicesimo Circuito [in quanto] non è in genere necessario giungere alla fine della controversia sulla validità brevettuale per rispondere alle questioni di diritto della concorrenza”.

L’argomento esplicita, a tal riguardo, come alcune importanti prove di anti-concorrenzialità possano essere dedotte dalla struttura stessa dell’accordo. Secondo la teoria della Corte, vi sarebbe una proporzionalità inversa fra la dimensione dell’accordo e la forza del brevetto: “Un *reverse payment* inspiegabilmente grande suggerisce di per sé che il titolare del brevetto ha seri dubbi sulla sopravvivenza del proprio diritto di privativa [ed inoltre] suggerisce che l’obiettivo del pagamento è [quello di] mantenere prezzi ultra-concorrenziali da andare [poi] a dividere fra l’innovatore e gli sfidanti, piuttosto che [quello di] fronteggiare quelli che avrebbero preso piede in un mercato competitivo. [È questa] la reale conseguenza anti-concorrenziale che dà fondo alle accuse antitrust”²³⁰. In tal modo la paura della Corte d’Appello di dover risolvere con cognizione piena la questione di validità del brevetto per poter avere un utile giudizio antitrust viene rigettata del tutto, scalzata da semplice fatto che “la dimensione di un inspiegato *reverse payment* può divenire un valido [indicatore] surrogato della debolezza del brevetto, il tutto evitando alla Corte di dover condurre una dettagliata istruttoria piena sulla validità della privativa.”²³¹

²³⁰ *FTC v. Actavis, cit.* 2236

²³¹ *FTC v. Actavis, cit.* 2236-2327

E) “Non viene meno la possibilità di concludere le controversie a mezzo di transazioni: le parti possono sempre accordarsi in altri modi, così come avviene in altri settori industriali”.

È questo l'argomento in cui la corte, cercando di dare indicazioni *pro futuro*, finisce, più o meno consapevolmente, per porre le basi per future accanite elucubrazioni dottrinali, per complesse argomentazioni giurisprudenziali e, soprattutto, per sfrenate fantasie di ingegneria contrattuale degli avvocati; afferma infatti che “[un eventuale *settlement*] potrebbe permettere al genericista di entrare nel mercato prima dello spirare del brevetto, senza che il titolare della privativa paghi lo sfidante per starsene fuori dal mercato”²³². Il parametro valutativo posto dalla Corte sembra avere, nel complesso, un certo retrogusto paternalistico, si legge infatti: “anche se la parti possono avere ragioni per preferire delle transazioni con pagamenti inversi, la vera rilevante domanda è: quali sono? Se il motivo essenziale è di mantenere e dividere profitti di monopolio di matrice brevettuale, in assenza di legittime altre giustificazioni, l'accordo è probabilmente suscettibile di dichiarazione di invalidità per violazione del diritto antitrust”²³³.

A completamento di questo corposo set argomentativo la Corte giustappone un accenno di regola pratica: “in sintesi, un RPS, laddove sia corposo ed ingiustificato, può portare il rischio di significativi effetti anti-concorrenziali; chiunque faccia un pagamento di tal tipo potrebbe non essere in grado di spiegarlo e giustificarlo; tale impresa o individuo potrebbe benissimo avere potere di mercato derivato dal brevetto; una Corte, esaminando la dimensione del pagamento, può ben essere in grado di valutare [sia] i probabili effetti anti-concorrenziali [sia] le potenziali giustificazioni, senza dover operare

²³² *FTC v. Actavis, cit.* 2237.

²³³ *FTC v. Actavis, cit.* 2237.

una cognizione piena sulla validità del brevetto; e le parti possono benissimo transigere le loro controversie senza l'utilizzo di *reverse payments*²³⁴.

Quid juris? Una volta esclusa perentoriamente l'immunità dallo scrutinio antitrust – l'approfondito sistema argomentativo analizzato, chiosato dalla imperiosa laconicità del passaggio appena letto, non lascia adito a dubbi: lo *scope of patent test* “non s'ha da fare” – alla Corte non rimane che andare a vagliare le possibilità offerte dal corpo normativo del diritto della concorrenza scegliendo, per esclusione, il parametro normativo applicabile. Il guadagno in benessere derivante dalla rapidità di una presunzione *juris et de jure* di illegalità non compenserebbe la perdita di benessere derivante dalle transazioni correttamente strutturate, dunque una *'per se' rule of illegality* appare, agli occhi della corte, non corretta: è presupposto base del periodare della sentenza che vi sia una ben concreta possibilità che un RPS possa declinarsi in maniera pro-competitiva.

Una *quick look rule of reason* dunque? Anche in questo caso i giudici non ravvisano nella fattispecie i presupposti per poter fare tale scelta. La presunzione *juris tantum* di illegalità, infatti, è appropriata solo laddove “[persino] un osservatore con rudimentali cognizioni di economia potrebbe concludere che gli accordi in esame avrebbero effetti anti-competitivi sul mercato e sui consumatori”²³⁵ e, appunto, così non è nel caso degli RPS. Non rimane che un'unica soluzione: la *Rule of Reason*. Un esito a questo punto scontato, ma che al lettore più attento della pronuncia non sarà sfuggito sin dalle prime battute argomentative, poiché tutto il periodare della Corte Suprema nasconde tra le righe un chiaroscurale richiamo al parametro valutativo della

Quid juris?

La scelta di una rule of reason...

²³⁴ *FTC v. Actavis, cit.* 2237.

²³⁵ *California Dental Ass'n v. F.T.C.*, 119 S.Ct. 1604 (1999); *v. supra* par. 3.2 .

presunzione *juris tantum* di legalità. Il motivo della scelta è chiaro e ben espresso: è la complessità della materia a richiedere che sia l'attore, dunque la FTC, a provare quell'insieme pernicioso di effetti anti-concorrenziali che devono convincere a pronunciare l'invalidità, d'altronde "la probabilità che un pagamento inverso determini effetti contrari alla concorrenza dipende dalla sua dimensione, dal suo rapporto con i costi di contenzioso, dalla sua indipendenza da altri servizi rispetto ai quali potrebbe essere una controprestazione e dalla mancanza di altre convincenti giustificazioni"²³⁶.

È a questo punto però, al culmine dell'argomentazione – si potrebbe dire quando la *suspense* ha raggiunto l'apice – che la Corte Suprema abbandona l'interprete a se stesso e lo lascia da solo, ad attendere che le corti inferiori concretizzino tutti quei più o meno vaghi elementi normativo-argomentativi forniti in una delle pronunce più attese della giurisprudenza statunitense: "Così come in altre aree del diritto, i tribunali possono strutturare il contenzioso antitrust in modo da evitare, da un lato, l'uso di teorie concorrenziali troppo stringate per permettere un'analisi appropriata e, dall'altro, la considerazione di ogni possibile elemento fattuale o teorico che potrebbe illuminare ben poco in merito alla questione principale, cioè la presenza di significative ed ingiustificate conseguenze anticoncorrenziali [...] Rimandiamo dunque alle corti inferiori [il compito di] strutturare la presente *rule of reason*"²³⁷.

...tutta da
strutturare

²³⁶ *FTC v. Actavis, cit.* 2237.

²³⁷ *FTC v. Actavis, cit.* 2238.

6.4 La *dissenting opinion*: un inganno della *majority*?

Il declinarsi di *Actavis* più come ingente apparato argomentativo deputato a stigmatizzare lo *scope of patent test*, piuttosto che come dirimente enucleazione di una chiara regola operativa²³⁸, ha spinto i giudici contrari alla decisione a scrivere una *dissenting opinion* quasi altrettanto corposa, a conferma di come i RPS non possano fare a meno di creare un ambiente giuridicamente vischioso.

Ciò su cui la *minority opinion* – per la penna del Presidente della Corte Suprema Roberts – “*respectfully dissent[s]*” è proprio la perentoria esclusione dello *scope of patent test*, a suo avviso unico valido parametro valutativo applicabile ai RPS; quella che infatti viene in questa sede definita come una ‘*rule of reason* amorfa’ verrebbe a declinarsi come un’impropria invasione di campo da parte del diritto della concorrenza a danno del diritto della proprietà industriale.

L’argomentazione si rifà alla già vista ‘teoria della convergenza finalistica’²³⁹ secondo cui, in un ordinamento che ha posto “il diritto antitrust a promuovere mercati competitivi e benessere del consumatore, [ed] il diritto brevettuale a concedere monopoli limitati come mezzo per incoraggiare l’innovazione”, è solo nel lungo periodo che gli effetti di benessere collettivo possono porsi in essere, senza intersezioni inter-ordinamentali: un po’ come i binari di una ferrovia, due rette parallele che non possono incontrarsi ma che solo in tal modo vedono pienamente e felicemente realizzato il loro scopo.

A voler ricorrere ad un’ulteriore immagine: il diritto brevettuale si pone, nelle parole del giudice Roberts, come un monopolistico ‘giar-

*La teoria della
convergenza
finalistica:
giardini dorati e
binari*

²³⁸ Non si può negare che, per come si conclude, *Actavis* è una sentenza che lascia un amaro retrogusto di domande senza risposta, piuttosto che un dolce sapore di soluzioni. Questo (insoddisfacente) aspetto verrà analizzato successivamente. *v. infra*, cap. III.

²³⁹ *v. supra* par. 1.5 .

dino dorato', entro i cui recinti il diritto antitrust non può entrare; ma nel caso in cui uno dei privilegiati abitanti di quell'eden dovesse uscire fuori, il diritto della concorrenza sarebbe lì, pronto a prenderlo ed analizzarlo.

A sostegno delle immaginifiche tesi esposte la *minority* riporta pacifica giurisprudenza, sfruttando anche quelle stesse pronunce utilizzata dalla *majority*, argomentandole però in senso opposto: si puntualizza, infatti, che in ognuna di quelle sentenze l'analisi antitrust era sì utilizzata, ma con l'eccettuativa che non ci si trovasse all'interno dei limiti dei diritti concessi dal brevetto²⁴⁰. Di conseguenza, e non potendo essere irrilevante "che in 123 anni, da quando è in vigore lo Sherman Act, [...] non si sia mai permesso al diritto antitrust di passare il Rubicone"²⁴¹, la soluzione data dalla Corte è, se non poco ortodossa, perlomeno singolare. Infatti se è vero, come secondo la *minority* lo è, che un brevetto include uno *ius excludendi alios* entro i cui limiti il diritto antitrust non ha diritto di cittadinanza; ed è vero che una transazione non è *in re ipsa* contraria al diritto antitrust, allora la soluzione dei casi come *Actavis* non può che essere assolutamente banale e diretta, e basata sull'indagine dei precisi confini della privativa brevettuale.

Volendo ricorrere ad argomentazioni di teoria generale del diritto l'interrogativo si declina come un problema di scelta su quale *lex specialis* applicare al caso concreto: agli occhi della componente minoritaria ritenere che una questione sorta e basata completamente sul di-

*Una scelta di
lex specialis*

²⁴⁰ Così il giudice Roberts specifica, ad esempio, che in *United States v. Line Materials* si chiosava: "[T]he precise terms of the grant define the limits of a patentee's monopoly and the area in which the patentee is freed from competition"; ed ancora, citando *United States v. General Electric*: "It is only when [the patentee] steps out of the scope of his patent rights that he comes within the operation of the Sherman Act".

²⁴¹ *FTC v. Actavis*, cit. 2242.

ritto brevettuale – giova ripetere che il problema dei RPS è appunto la validità del brevetto – possa essere risolta a mezzo di presunzioni di matrice concorrenzialistica non può essere corretto; la lente valutativa deve necessariamente essere quella brevettuale.

Argomentando poi riguardo il diritto di natura legislativa – dunque trattando di *Hatch-Waxman Act* – l’affermazione della *minority* è netta: anche se il legislatore è andato nella direzione di un generico incoraggiamento alla concorrenza e alla sfida brevettuale, quello non può essere sufficiente a ribaltare *in toto* il rapporto fra diritto antitrust e diritto di proprietà industriale. Con parole che ai più coriacei giuristi di Civil Law possono destare non poche perplessità, il giudice Roberts afferma che: “nessuna legislazione persegue i propri scopi ad ogni costo” e che “semplicisticamente assumere che qualsiasi cosa sostenga l’obiettivo primario della legislazione debba essere il diritto frustra, invece di rendere effettivo, l’intento legislativo”²⁴².

Quale ruolo per l’esprit de loi?

Proseguendo nella demolitoria argomentazione, la *minority* sottolinea che – come chiarito dalla dottrina, ed anche qui si riutilizza il periodare di Schildkraut – non v’è peculiarità nei RPS, perché se è vero che il genericista se ne va con del danaro che non gli spetterebbe a titolo di risarcimento, è vero tutto il contenzioso si basa su un brevetto che vale denaro, ed in quanto diritto disponibile, transigere al riguardo rientra nella piena facoltà delle parti, come ancillare e gemella facoltà legata al diritto di agire in giudizio.

Rispondendo infine alle cinque finali argomentazioni che, secondo la *majority*, dovrebbero mettere sotto scacco la teoria dello *scope of patent*, la *minority* afferma che “tutte quelle non rispondono al problema di fondo che transigere un contenzioso brevettuale non può, in

I perversi effetti dell’esclusione dello scope of patent

²⁴² *FTC v. Actavis, cit. 2242*, citando *Rodriguez v. United States*, S.Ct. 1391, 94 (1987).

nessun caso, determinare un danno concorrenziale illegittimo fintantoché il titolare della privativa si muova all'interno dello scopo del brevetto valido, [in cui] è permesso fare esattamente quello che le accuse antitrust pretendono sia illegale²⁴³.

L'argomento viene rafforzato con profili processualistici: la conseguenza dell'esclusione dello *scope of the patent* sarebbe, infatti, la paradossale esclusione del brevetto come argomento difensivo nei confronti delle accuse di anticoncorrenzialità; questo porterebbe all'inevitabile conclusione che il fondamento della decisione antitrust venga a porsi in essere al di fuori dello stesso elemento di fatto che alle stesse accuse ha dato vita, cioè il brevetto.

Basare le valutazioni di illegalità sulle dimensioni del RPS – praticamente unica soluzione disponibile dopo l'eliminazione *tranchant* del brevetto dai fattori da considerare – non è, per la *minority*, uno specchio valido, in quanto non considera elementi come l'avversione al rischio e le varianti informative che cambiano nel corso del processo. Non si può accettare, questa è la conclusione, che si decida in base alla incerta percezione soggettiva della parte che paga, la quale anche solo per stress e stanchezza dovuti alla lunghezza del contenzioso, potrebbe arrivare a pagare cifre anche corpose per motivi tutt'altro che anti-concorrenziali; eppure questo succederebbe laddove si dichiarassero illegittimi accordi, basati su brevetti validi, colpevoli solo di aver privato la controparte di qualche *chance* di dichiarazione di invalidità.

L'impianto contro-argomentativo della *dissenting* inoltre, si rafforza ulteriormente nelle battute finali: si afferma che la decisione della maggioranza di optare per la *Rule of Reason* – scelta già ritenuta di

²⁴³ *FTC v. Actavis*, cit. 2244

per sé poco consona²⁴⁴ – verrebbe ad avere due problematiche conseguenze tutt’altro che coerenti con le ‘buone intenzioni’ dei giudici.

La prima consiste nella difficoltà, lasciata tutta alle corti inferiori, di strutturare tale corretta *Rule of Reason*: declinare gli elementi probatori idonei ad una presunzione così tecnicamente complessa, in una materia così scivolosa, non è semplice; osservazione, questa, predittiva e di certo veritiera in quanto, come si vedrà, sotto certi punti di vista *Actavis* ha creato più problemi di quanti ne abbia risolti.

La seconda viene invece ad essere una critica fattuale ed ipotetica, in cui la *minority* cerca di dimostrare come in realtà la scelta di escludere il brevetto dall’equazione valutativa per incentivare la concorrenza è in prima battuta inutile, ed in secondo luogo controproducente; per i seguenti ordini di motivi:

- a. il *bottleneck effect* dovuto ai 180 giorni di esclusività per il primo genericista che richiede l’ANDA con *paragraph IV certification* è un problema virtuale, in quanto la valutazione su chi sia il primo si fa al giorno, dunque se più genericisti esponessero la richiesta insieme, tutti avrebbero l’esclusiva, aprendo però, nei fatti, un mercato concorrenziale. In tal caso, un titolare del brevetto poco fiducioso nella propria privativa che pagasse molto i genericisti per stare fuori dal mercato, in realtà altro non farebbe che “buttare sangue nell’acqua dove gli squali so-

²⁴⁴ Qui il Giudice Roberts richiama espressamente lo scritto di Hovenkamp, Janis e Lemley, nel passo in cui si escludeva la *Rule of Reason* come test appropriato in material di RPS: “The purpose of the rule of reason is to determine whether, on balance, a practice is reasonably likely to be anticompetitive or competitively harmless – that is, whether it yields lower or higher marketwide output. By contrast, patent policy encompasses a set of judgments about the proper tradeoff between competition and the incentive to innovate over the long run. Antitrust’s rule of reason was not designed for such judgments and is not adept at making them.” HERBERT HOVENKAMP, MARK A LEMLEY, MARK JANIS, *op. cit.*; *v. infra* par. 5.3 .

no sempre vicini”²⁴⁵, incentivando in realtà l’arrivo di altri genericisti e non ponendo, dunque, alcun problema di tipo antitrust;

- b. la presenza di una *rule of reason* – diminuendo le possibilità transattive delle parti e mettendo più a rischio quelle rimanenti – ottiene, ironicamente, l’effetto contrario a quello sperato, disincentivando i genericisti dallo sfidare il titolare del brevetto. Ciò si ottiene perché essendo il contenzioso costoso, lungo ed incerto, gli sfidanti “entreranno nel rischioso terreno [del processo] solo dopo aver attentamente analizzato i potenziali guadagni in caso di vittoria e le perdite in caso di sconfitta”²⁴⁶.

A conclusione di questa critica – che, non v’è chi non lo veda, per molti versi richiama più una filippica – la *dissenting opinion* non si astiene dallo sferrare un ultimo, duro attacco: “La *majority* oggi si allontana dal pacifico approccio che separa diritto brevettuale e diritto antitrust, indebolisce la protezione garantita dai brevetti agli innovatori, frustra la politica in favore della risoluzione stragiudiziale delle controversie e probabilmente intacca quegli stessi obiettivi che cerca di promuovere, in quanto forza i genericisti che salgono sul *ring* processuale a farlo privati della prospettiva di poter negoziare transazioni in denaro. Io terrei le cose come stanno, e non assoggetterei questioni elementari di diritto brevettuale a non pertinenti indagini di diritto della concorrenza, con i danni triplicati e le notorie difficoltose istruttorie.”²⁴⁷

²⁴⁵ *FTC v. Actavis, cit.* 2246.

²⁴⁶ *FTC v. Actavis, cit.* 2247.

²⁴⁷ *FTC v. Actavis, cit.* 2247.

Capitolo II: *Law and Economics* nei *Reverse Payment Settlements*

L'obiettivo del presente capitolo è quello di fornire una panoramica, sia pur breve, dei più interessanti aspetti di Law and Economics (Analisi Economica del Diritto) presenti nei, e sollevati dai, Reverse Payment Settlements.

Muovendosi in tale ordine di idee – e procurandosi in tal modo l'equipaggiamento concettuale indispensabile per un'effettiva comprensione della sentenza Actavis – si rende necessario partire dai concetti base della L&E del diritto processuale e degli accordi deflattivi del contenzioso, per passare poi a sunteggiare l'alfabeto giuseconomico del diritto industriale ed arrivare, solo infine, a vedere come queste strutture fondamentali siano state utilizzate per approfondire, comprendere e problematizzare la questione dei RPS.

1 Accenni di L&E dei contenziosi

1.1 Diritto processuale e risposta economicamente efficiente

L'obiettivo della scienza nota come *Law and Economics* (L&E) – conosciuta in Italia con il nome di Analisi Economica del Diritto (AED) – è quello di analizzare, con gli strumenti matematici dell'economia, i meccanismi decisionali dei consociati nel loro agire giuridicamente qualificato, tentando di capire e predire perché alcune scelte vengano preferite ad altre, valutando, anche e soprattutto, quando ciò sia economicamente più efficiente.

Uno dei campi in cui maggiormente questo approccio ha dato i suoi frutti è senza dubbio quello della procedura civile, in cui gli studiosi hanno valutato il muoversi più o meno strategico dei protagonisti del processo. Sarebbe impossibile in questa sede analizzare tutte le sfaccettature prospettate dagli studi di AED esistenti in materia, ma vi sono alcuni concetti essenziali che non possono essere ignorati, domande le cui risposte meritano di essere analizzate.

1.2 *Why do people sue?*

L'ordinamento, per mezzo della attività giurisdizionale processualmente strutturata, garantisce ai consociati la possibilità di tutelare i propri diritti lesi o violati¹: quando e perché si sceglie di percorrere ta-

¹ Ci si rifà, in questa sede, alla visione del diritto processuale come tutela secondaria, strumentale e sostitutiva: un meccanismo normativo che entra in gioco nel momento in cui il diritto sostanziale primario ha fallito – non rivelandosi sufficiente a far rispettare i diritti garantiti dall'ordinamento – e che vede gli organi giurisdizionali sostituirsi a coloro che avrebbero dovuto tenere il comportamento previsto dalle norme sostanziali primarie. v. CRISANTO MANDRIOLI, ANTONIO CARRATTA, «Nozioni introduttive e disposizioni generali», *Diritto Processuale Civile*,

le strada è ciò che l'analisi economica del diritto ha cercato di capire con i suoi modelli, andando oltre quelle risposte intuitive, talvolta quasi tautologiche, fondate sulla mera esistenza di una violazione subita e sul connaturale desiderio di rivalsa ad essa legato che spinge a far causa.

L'analisi economica dimostra che la decisione di citare in giudizio qualcuno oppure no è in realtà un'operazione mentale complessa: si prendono infatti in considerazione le probabilità di vittoria, l'entità del giudizio ed i costi cui si va incontro, per poi effettuare una comparazione fra i valori attesi² derivanti dalle scelte disponibili.

*Citare in giudizio:
l'equazione dietro
la sete di giustizia*

In un modello dove il potenziale attore è neutrale rispetto al rischio³, ed in cui non vige la regola della soccombenza⁴, questa decisione squisitamente economica è esprimibile secondo l'equazione⁵

$$E_{\pi}^T = p_{\pi}x - t_{\pi} \quad (1)$$

in cui:

- E_{π}^T indica l'*Expected Value* (valore atteso) del giudizio T per l'attore Π ;
- p_{π} indica le *probabilità* di risultare vittorioso percepite dall'attore Π ;

Torino, Giappichelli Editore, 2014; ANDREA PROTO PISANI, *Lezioni di diritto processuale civile*, Napoli, Jovene Editore, 2014; GIUSEPPE CHIOVENDA, *Istituzioni di diritto processuale civile*, Napoli, Jovene Editore, 1936.

² Si definisce il valore atteso come "la media ponderata alle probabilità del valore monetario". J.J. PERLOFF, *op.cit.* p. 614.

³ Si definisce neutrale rispetto al rischio il soggetto per cui è indifferente giocare o meno una scommessa equa (dal valore atteso nullo): in questo caso è una persona per cui è indifferente ricevere, ad esempio, 8.000 dollari con certezza ovvero avere l'80% di possibilità di vincerne 10.000. J.J. PERLOFF, *op.cit.* p. 614.

⁴ Proprio come nell'ordinamento statunitense, in cui ogni parte sostiene le proprie spese legali.

⁵ Ci si rifà in questa sede alle felici e cristalline formulazioni di STEVEN SHAVELL, «Suit, settlement and trial: a theoretical analysis under alternative methods for the allocation of legal costs.», *The journal of Legal Studies*, vol. 11, fasc. 1, 1982, pp. 55-81., divenute poi pietre miliari del pensiero giuseconomico.

- x indica il *quantum* oggetto della controversia, cioè il valore in gioco;
- t_π indica le spese legali per l'attore Π .

La potenziale parte attrice deciderà dunque di esperire la propria azione se, e solo se, la sua stima dal giudizio supererà le spese legali che dovrà sostenere ($p_\pi x > t_\pi$)⁶, ed in cui dunque il valore E_π^T dell'equazione (1) risulta positivo ($E_\pi^T > 0$)⁷.

Può risultare utile ricorrere ad un esempio numerico: si consideri il caso del potenziale attore Π , dubbioso sull'esercizio della propria azione contro il potenziale convenuto Δ : assunti un *petitum* dal valore di 10.000 dollari, una probabilità di risultare vittorioso valutata da Π nella misura dell'80%, e spese legali ammontanti a 2.000 dollari, secondo l'equazione (1) i dubbi verranno meno ed il processo verrà ad esistenza in quanto il valore atteso del processo per Π sarà positivo, ed ammontante a 6.000 dollari (8.000 dollari, cioè 10.000 x 80%, cui se ne sottraggono 2.000). Risultato radicalmente diverso lo si avrebbe laddove le probabilità di vittoria si riducessero a meno del 20% (in quel caso la stima atteso sarebbe meno di 2.000 dollari), oppure se le spese legali superassero gli 8.000 dollari.

Se per semplicità è preferibile ricorrere, in questa sede, ad un modello che vede il protagonista come neutrale rispetto al rischio, si

⁶ Volendo, la stessa equazione potrebbe essere scritta in maniera ancor più generale, includendo un plurimo insieme di potenziali valori x del processo: $p \int_a^b x dF(x) \geq t_\pi$ v. STEVEN SHAVELL, *op. cit.*, nella corposa appendice.

⁷ La condizione testé espressa e dimostrata rimarrebbe la stessa anche in un ordinamento in cui vige la regola della soccombenza, come quello italiano o inglese, dove l'equazione attorea sarebbe $E_\pi^T = p_\pi x - (1 - p_\pi)(t_\pi + t_\pi)$; Shavell osserva come in presenza di tale regola diminuiscono le possibilità di raggiungimento di una transazione, in quanto non dovendo sopportare con certezza le proprie spese legali, un attore con elevata stima della vittoria, sarà più portato a concludere il processo. A titolo personale segnaliamo che tale rilievo potrebbe essere interessante nell'ottica di una riforma del sistema processuale, qualora si volesse optare per un maggior ruolo dei sistemi ADR.

può anche dire che la variazione della propensione al rischio implica una differente valutazione delle scelte, in quanto cambia l'atteggiamento interiore rispetto al valore atteso risultante: nel caso di un soggetto avverso al rischio sarà dunque meno probabile che a parità di condizioni questi esperirà la propria azione⁸; il contrario si verificherà nel caso di un soggetto propenso al rischio⁹.

1.3 *Why do parties settle?*

La giurisdizione non è però conclusa al solo processo.

Rileggendo l'insegnamento del Maestro Francesco Carnelutti e la sua limpida definizione di giurisdizione come attività di composizione delle liti¹⁰, si fa più nitida la visione degli ulteriori poteri di scelta dei consociati: l'ottica funzionale e finalistica dello 'smettere di litigare' arriva a declinarsi naturalmente anche al di fuori del giudizio del giudice, financo a ricomprendere gli strumenti autonomi di risoluzione delle controversie.

Se infatti la lite è il "conflitto di interessi [nei confronti di un bene della vita] qualificato dalla pretesa di uno degli interessati e dalla resistenza dell'altro"¹¹, tanto sarà garantito che un soggetto terzo ed imparziale possa deciderne, quanto sarà giusto permettere che siano gli stessi litiganti protagonisti a disporre. Una disposizione che, se li-

*Giurisdizione come
'composizione delle
liti': da un antico
insegnamento...*

⁸ Si definisce infatti avverso al rischio il soggetto per il quale non è indifferente accettare una scommessa equa, che considera l'incertezza come non desiderabile; riprendendo l'esempio, la persona avversa al rischio preferisce ricevere 8.000 dollari con certezza, perché non considera equivalente a questo la probabilità dell'80% di vincerne 10.000. J.J. PERLOFF, *op.cit.* p. 614.

⁹ Cioè il soggetto che rischia volentieri, il quale è disposto ad accettare scommesse non eque a suo sfavore. J.J. PERLOFF, *op.cit.* p. 614.

¹⁰ "...il processo medesimo è un dispositivo [che] serve alla composizione di quei conflitti, che assumono la forma della lite." FRANCESCO CARNELUTTI, *Sistema del diritto processuale civile*, I, Padova, CEDAM, 1936.

¹¹ FRANCESCO CARNELUTTI, *op.cit.* per il quale la lite si compone di due elementi, uno materiale – il conflitto di interessi – ed uno formale – il conflitto di volontà –.

bera e spontanea, non può che portare al bilanciamento degli interessi contrapposti e ad una allocazione delle risorse efficiente, valutabile e predicibile con gli strumenti dell'analisi economica¹². Con quest'ottica di completezza, la L&E della procedura civile ha attentamente analizzato il mondo della risoluzione alternativa delle controversie (*alternative dispute resolution, ADR*), la branca dell'attività giurisdizionale che vede la composizione della lite anche (e soprattutto) al di là di una sentenza.

Ecco che la ramificazione decisionale dei consociati viene dunque a strutturarsi in maniera più complessa di un semplice citare/non citare in giudizio, come ben si evince dall'esplicita illustrazione (Figura 4) prospettata da Steven Shavell nei suoi studi, centrali per sia per la L&E sia per l'ADR¹³:

...ad una
prospettiva
giuseconomica

¹² Volendo leggere la realtà con occhi meno cinici ed utilitaristici, e cercando delle giuste ed interessanti critiche al modello di composizione autonoma delle liti, il pensiero di PAOLO BIAVATI, «Conciliazione strutturata e politiche della giustizia», *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, vol. I, fasc. 3, 2004, p. 785. può risultare illuminante. Pur non escludendo l'utilità e la ragionevolezza di questa peculiare declinazione giurisdizionale, l'A. nota che con essa "la ragione e il torto si dissolvono, per sciogliersi nella ponderazione dell'interesse", facendo così sfumare sia l'etica della legalità sia l'innato senso di giustizia della persona – elementi che possono trovare soddisfazione solo nella decisione autoritativa – a vantaggio (solo?) di furbeschi guadagni.

¹³ STEVEN SHAVELL, *op. cit.*; STEVEN SHAVELL, «Alternative Dispute Resolution: an economic analysis», *Journal of Legal Studies*, vol. 24, 1995, p. 1.

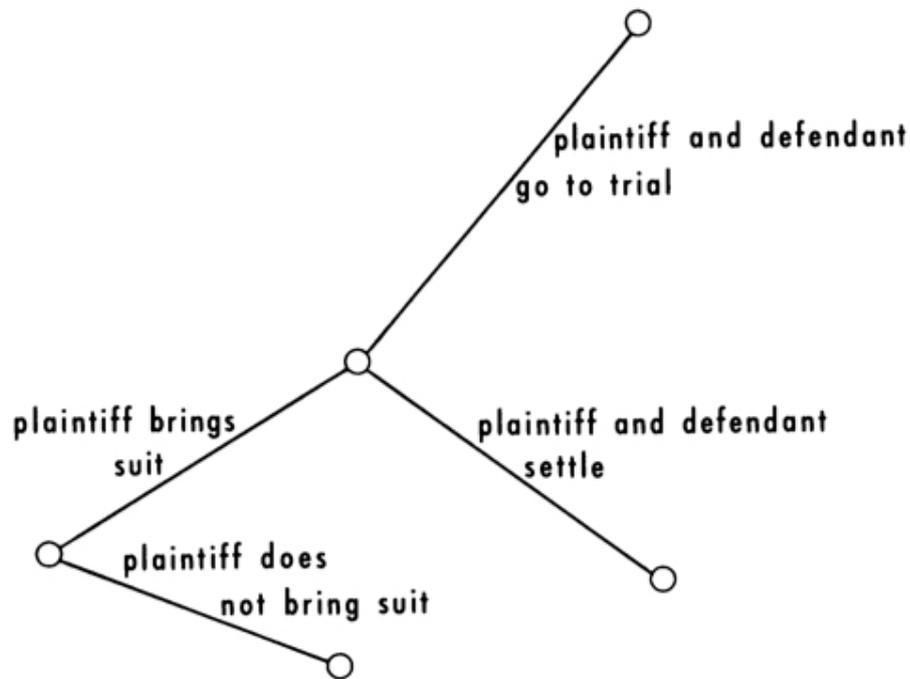


Figura 4: la sequenza decisionale dei protagonisti del processo [Immagine tratta da: STEVEN SHAVELL, *op.cit.*]

Si evince, chiaramente, che questa visione più completa della funzione giurisdizionale e degli istituti ad essa sottesi, ponga in rilievo due elementi in più:

- 1) il convenuto, con la propria percezione del processo e la sua influenza nel ‘procedere’;
- 2) la possibilità di risolvere la controversia con mezzi transattivi, prima o dopo l’esercizio dell’azione da parte dell’attore.

Per economia del presente scritto, è più opportuno soprassedere sulla composizione autonoma delle controversie antecedente al giudizio¹⁴ – che in materia di RPS, come visto, non può porsi in essere dato il peculiare sostrato legislativo della questione – e focalizzarsi dunque solo sugli “*Ex post alternative dispute resolution agreements*”.

¹⁴ Per il mezzo di quelli che Steven Shavell chiama “*Ex ante alternative dispute resolution agreements*” STEVEN SHAVELL, *op. cit.*

Si cominci dal primo elemento aggiunto al panorama giurisdizionale – vale a dire l'altro protagonista della lite – e ci si ponga dunque nei panni del convenuto Δ : dopo la notifica dell'atto di citazione questi, operatore razionale e neutrale rispetto al rischio, inizierà a valutare il proprio agire. Utilizzando lo stesso schema di stime già utilizzato per l'attore, ma prendendo in considerazione il fatto che il convenuto non ha razionalmente deciso di essere citato e che dunque la sua sarà una valutazione di solo costo atteso, parametrata alle percepite possibilità di vittoria dell'attore, ne risulterà che:

$$Ec_{\Delta}^T = p_{\Delta}x + t_{\Delta} \quad (2)$$

in cui:

- Ec_{Δ}^T indica l'*Expected Cost* (costo atteso) del giudizio T per il convenuto Δ ;
- p_{Δ} indica le *probabilità*, percepite dal convenuto Δ , che l'attore Π vinca (dunque le sue probabilità di perdere)
- x indica il *quantum* oggetto della controversia, cioè il valore in gioco;
- t_{Δ} indica le spese legali per il convenuto Δ

Di nuovo un esempio numerico può risultare chiarificatore: assunto sempre un *petitum* dal valore di 10.000 dollari, una percezione del convenuto della vittoria dell'attore pari al 65%, e spese legali ammontanti a 2.000 dollari, secondo l'equazione (2) il costo atteso del processo per Δ sarà di 6.500 dollari (10.000 x 65%) sommato a 2.000, per un totale di 8.500 dollari¹⁵.

¹⁵ Fermo restando che anche in tal caso l'equazione può strutturarsi in maniera più completa, ma allo stesso tempo più complessa, includendo una varietà plurima di entità di giudizi: $Ec_{\Delta}^T = p \int_a^b x dG(x) + t_{\Delta}$, V. STEVEN SHAVELL, *op. cit.*, in appendice.

Una volta effettuate le valutazioni espresse dalle equazioni (1) e (2) attore e convenuto si trovano su un altro punto della ramificazione decisionale illustrata in Figura 4: quello rappresentante il momento di scegliere se proseguire nel giudizio andando a concludere il processo, ovvero se sfruttare un mezzo autonomo di composizione della propria lite. Si rammenti che la scelta in esame non è, a differenza di quelle analizzate in precedenza, pienamente indipendente.

La composizione autonoma della lite, infatti, “si caratterizza per essere un percorso che, alimentato dal consenso delle parti, fa della comunicazione e dello scambio dialogico lo strumento essenziale per arrivare alla soluzione condivisa del conflitto”¹⁶. Quest’ultima è realizzata per mezzo di un contratto con cui esse individuano in modo vincolante i loro comportamenti leciti e doverosi in relazione al bene della vita in discussione, sulla base di una valutazione di convenienza

Transigere o non transigere: una scelta relazionale...

¹⁶ Queste le nitide parole di MARIA FRANCESCA GHIRGA, «Strumenti alternativi di risoluzione della lite: fuga dal processo o dal diritto?», *Rivista di diritto processuale*, vol. 1, fasc. 2, 2009, p. 357., che rileva con accortezza che tale percorso è stato da ultimo intrapreso – nonostante le antiche radici, sia continentali-romanistiche sia d’oltremarica, che l’A. non omette di sottolineare – anche e soprattutto in risposta alla crisi post-moderna del diritto globale, in cui la norma astratta non sempre appare “convincente criterio di risoluzione se applicata al caso specifico”. Un punto, questo, che soprattutto nel pensiero meno risalente di NATALINO IRTI, «L’essenza tecnica del diritto (terzo dialogo con Emanuele Severino)», *Nichilismo giuridico*, Roma-Bari, Laterza, 2005, viene visto come inevitabile conseguenza dell’atopia del capitalismo, che alla ricerca dell’assenza di diritto, dà vita ad una vera e propria *a-nomia*.

Questa rassegnata visione pessimistica dell’illustre civilista Abruzzese però, prova a mio avviso troppo: non v’è chi non veda come regolamentazioni giuridiche quali l’ADR e la contrattualistica internazionale siano squisitamente diritto, sia pur non statale. In tal senso viene nuovamente in nostro soccorso la meravigliosa osservazione dell’appena citata MARIA FRANCESCA GHIRGA *op. cit.*, che osserva come il rilievo primario dell’interesse delle parti non determini una fuga dal diritto, perché “se così fosse il fenomeno non verrebbe preso in considerazione dallo stesso [...] inoltre [...] al diritto poi ess[o] comunque torna, in quanto la soluzione del conflitto prende forma in un accordo negoziale concordato dalle parti [...]”.

fondata sugli interessi sottostanti la pretesa giuridica, cui solo loro hanno accesso¹⁷.

Quali sono le prospettive in cui tale percorso può essere intrapreso? Dove e quando possono incontrarsi le reciproche valutazioni di convenienza delle parti? Queste le domande a cui la L&E ha tentato di rispondere, dimostrando che la decisione transattiva in sede endo-processuale non è solo una mera scelta di sistematica giurisdizionale, ma piuttosto un *quid* relazionale delle variabili percettivo-probabilistiche delle parti: una connessa valutazione razionale del da farsi. Le valutazioni del convenuto espresse nell'equazione (2), infatti, vengono in rilievo in rapporto a quelle dell'attore, e risultano essenziali proprio per delineare i confini dello spazio di trattativa.

Si considerino, infatti, gli stessi protagonisti degli esempi numerici già esposti: l'attore Π ed il convenuto Δ . Come abbiamo visto, il valore della loro lite fra è pari a 10.000 dollari. In quanto operatori razionali si può prevedere che essi arriveranno a transigere solo nel caso in cui ciò sia per ambedue reciprocamente preferibile al processo. Questa essenziale condizione viene soddisfatta solo fino a quando la cifra minima che l'attore accetterebbe (c.d. 'ammontare di riserva' dell'attore, che coincide con il suo valore atteso, cioè su quanto egli si aspetta di vincere) è minore della cifra massima che il convenuto sarebbe disposto a pagare (c.d. 'ammontare di riserva' del convenuto,

¹⁷ Si è parafrasata, in questa sede, l'acuta osservazione di FRANCESCO PAOLO LUIO, «Giustizia alternativa o alternativa alla giustizia?», *Il giusto processo civile*, vol. I, fasc. 2, 2011, p. 325., il quale sottolinea il fatto che mentre la sentenza – decisione prescrittiva d'*imperium* fondata su un fatto del passato valutato da un terzo – si muove alla ricerca della giustizia, la transazione – *species* del *genus* contrattuale causalmente orientato alla composizione della lite – è necessariamente improntata alla ricerca della convenienza; slegata dal passato, la forma contrattuale permette alle parti di “realizzare un accertamento prescrittivo del futuro (del dover essere, del *sollen*) che prescinde da un accertamento descrittivo del passato (dell'essere, del *sein*)”.

che coincide con il suo costo atteso, quanto egli si aspetta di perdere)¹⁸.

Se il valore atteso del giudizio per Π è di 6.000 dollari e quello atteso di Δ è di 8.500 dollari, si crea uno spazio di contrattazione di 2.500 dollari, all'interno del quale le parti, in virtù della propria capacità e forza di negoziazione, possono trovare un accordo mutualmente più efficiente del processo¹⁹: l'attore infatti, convinto di poter guadagnare 6.000 dollari dall'azione processuale, preferirà ottenere qualsiasi cifra pari o maggiore a tale somma, ed il convenuto sarà disposto a dargliela fino ad un massimo di 8.500 dollari, che rappresenta l'ammontare che è convinto di perdere. Si rileva, dunque, che i principali elementi dirimenti sono da un lato i *quantum* attesi ponderati alle percezioni delle parti, e dall'altro i costi che le stesse si trovano a sostenere.

Ponendo in relazione algebrica quanto detto si ottiene che, affinché vi sia spazio per una transazione, il valore atteso dell'attore deve essere minore o uguale al costo atteso del convenuto, come chiarisce la seguente equazione:

$$E_{\pi}^T \leq E_{\Delta}^T \quad (3)$$

Questa, per l'appunto, mette in relazione i due 'ammontare di riserva' delle parti e, una volta estesa

...parametrata alla percezione delle parti e ai costi del processo.

¹⁸ STEVEN SHAVELL, *Analisi economica del diritto*, Alberto Baccini, Andrea Fineschi (a cura di), Torino, Giappichelli Editore, 2007. Traduzione italiana a cura di Alberto Baccini, Alessandro Palmieri e Donatella Porrini.

¹⁹ Oltre all'efficienza oggetto di dimostrazione economica vengono qui in rilievo le ulteriori valutazioni della dottrina processualistica che vedono nell'ADR uno strumento deflattivo del contenzioso, che allevia il carico del lavoro dei giudici. Si vedano *ex multis*, a tal proposito FRANCESCO PAOLO LUISO, «La conciliazione nel quadro della tutela dei diritti», *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, vol. II, fasc. 4, 2004, p. 1201., ma anche i già citati MARIA FRANCESCA GHIRGA *op. cit.*, PAOLO BIAVATI *op. cit.*, e l'abbondante dottrina richiamata in CRISANTO MANDRIOLI, ANTONIO CARRATTA *op. cit.*, in nota (21).

$$p_{\pi}x - t_{\pi} \leq p_{\Delta}x + t_{\Delta} \quad (4)$$

e riordinata

$$p_{\pi}x - p_{\Delta}x \leq t_{\pi} + t_{\Delta} \quad (5)$$

$$\rightarrow (p_{\pi} - p_{\Delta})x \leq t_{\pi} + t_{\Delta}$$

ci porta alla conclusione che vi sarà un accordo transattivo fra le parti se, e solo se, la differenza fra la stima attesa dell'attore e quella del convenuto è minore o uguale dei costi totali del giudizio²⁰.

In un mondo di persone assolutamente razionali, capaci di agire sempre in maniera economicamente efficiente, ogniqualevolta si soddisfano le condizioni dell'equazione (5) si dovrebbe avere un accordo transattivo. È così? Se da un lato i dati statistici statunitensi confermano una notevole propensione per la conclusione autonoma delle controversie, i dati e le interpretazioni degli stessi non sono sempre uniformi²¹. Quel che è certo è che le percezioni delle probabilità di vittoria dell'attore reggono il gioco valutativo delle parti, am-

²⁰ Con formula più generale, comprensiva di più situazioni processuali per il convenuto e per l'attore: $p \int_a^b x dF(x) - p \int_a^b x dG(x) \leq t_{\pi} + t_{\Delta}$, v. STEVEN SHAVELL, *op. cit.*, in appendice.

²¹ Segnalavano, in un articolo di qualche anno fa, JOHN BARKAI, ELIZABETH KENT, PAMELA MARTIN, «A Profile of Settlement», *Court Review*, vol. 42, fasc. 3-4, 2006, p. 34., come nonostante sia vero che “most cases settle”, percentuali spesso espresse in letteratura, come quella del 98%, non sono del tutto veritiere, o perlomeno, leggono in modo incompleto la realtà. In prima battuta infatti, gli autori rilevano che non tutti i casi che non si concludono in un processo vengono transattati: molte controversie infatti fuoriescono dall'ambito giurisdizionale per motivi di inammissibilità o comunque elementi squisitamente processuali (il 14% delle cause per responsabilità da fatto illecito, il 53% delle vertenze contrattuali, il 78% dei pignoramenti, e il 47% delle cause di altra specie). In seconda battuta sottolineano il ruolo della tipologia di causa nel processo decisionale conciliativo: riportano che si concludono con transazioni l'84% delle cause per responsabilità da fatto illecito, il 45% delle vertenze contrattuali, il 20% dei pignoramenti, e il 51% delle cause di altra specie. In nessun caso si supera il 90%. Puntualizzazioni come queste devono essere prese in considerazione nel valutare l'effettiva incidenza dell'ADR nei contenziosi statunitensi.

pliando più o meno la forbice degli accordi possibili. Tali percezioni, però, sono connesse alle informazioni a disposizione delle parti²²: ecco che dunque sono proprio le asimmetrie informative a divenire quell'elemento di realtà distorsivo del modello, che proprio in quanto tale, modello rimane²³.

²² Per approfondire riguardo il ruolo dell'asimmetria informativa nel procedimento decisionale delle parti, *v. ex multis*: STEVEN SHAVELL, «Sharing of information prior to settlement or litigation», *The RAND journal of economics*, vol. 20, fasc. 2, 1989, p. 183.; WILLIAM SAMUELSON, «A Game-Theoretic Approach to Legal Settlements», Kalyan Chatterjee, William Samuelson (a cura di) , *Game Theory and Business Applications*, Springer US, 2014, http://dx.doi.org/10.1007/978-1-4614-7095-3_8.

²³ Può essere interessante un richiamo, in chiave critica, al recente e profondo pensiero di DANIEL KAHNEMAN, *Thinking, fast and slow*, New York, Farrar, Straus and Giroux, 2011.

2 Tratti di L&E del diritto industriale

2.1 L'analisi giuseconomica di una lite fraterna

La proprietà intellettuale ed il diritto della concorrenza potrebbero essere visti quasi come i due litigiosi figli di quella branca giuridica nota come diritto industriale. Nonostante già si siano analizzate le caratteristiche e le problematiche giuridiche essenziali dei due discoli, è opportuno dare una rapida letta alla loro intrecciata realtà con le lenti della *Law & Economics*²⁴.

2.2 La scelta concorrenziale: una questione di benessere

Sarebbe ben oltre gli scopi di questo lavoro ripercorrere l'inezienza dell'argomentazione economica che giustifica la bontà della struttura di mercato concorrenziale; ciononostante si ritiene opportuno aggiungere ulteriori valutazioni alle poche battute con cui si è affrontata la questione nel capitolo precedente, soprattutto con l'ausilio di mezzi grafici.

La scienza microeconomica²⁵, nella sua ricerca razionale dei migliori mezzi per raggiungere lo scopo ideale della società (rendere i consociati il più felici possibile), ci indica la via dei mercati concorrenziali. Grazie all'utilizzo di una peculiare 'unità di misura della felicità' parametrata in termini monetari – il surplus (vantaggio che si ha e che si percepisce nel partecipare alle interazioni scambio) – la microeconomia spiega come questa struttura di mercato permetta di massimizzare il benessere economico (W , *welfare*), dato dalla somma dei

*I perché
microeconomici della
concorrenza...*

²⁴ *V. supra*, Cap. I, paragrafi 1.4 e 1.5 .

²⁵ In questa sede ci si rifà alle teorie microeconomiche per come espresse in J.J. PERLOFF, *op.cit.*

surplus degli ideali protagonisti dell'economia, consumatore e produttore.

Si hanno infatti:

- surplus del consumatore (CS, *consumer surplus*): la differenza in termini monetari tra ciò che il consumatore è disposto a pagare per un bene e ciò che questo effettivamente costa;
- surplus del produttore (PS, *producer surplus*): la differenza in termini monetari fra la somma per cui il produttore vende un bene e il minimo necessario per cui egli sia disposto a venderlo.

Ambedue vengono evidenziate, come aree sottese a curve, in una rappresentazione del mercato concorrenziale:

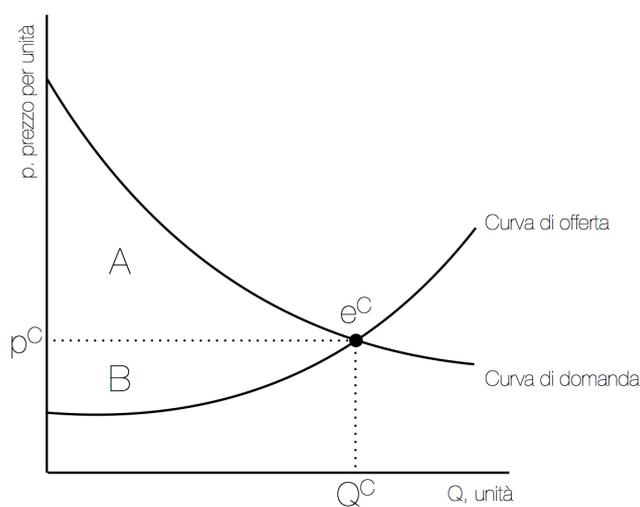


Figura 5: il mercato concorrenziale e la massimizzazione del benessere

Il surplus del consumatore si trova fra la curva di domanda²⁶ e il prezzo di mercato, fino alla quantità acquistata (area A in Figura 5); il surplus del produttore si trova fra la curva di offerta²⁷ ed il prezzo di mercato, fino alla quantità prodotta (area B in figura 5). Nel punto in cui le curve di offerta e di domanda si intersecano (punto e^C in figura 5), cioè nell'equilibrio di mercato²⁸ determinato dalla concorrenza, le aree hanno la maggior estensione possibile (A+B), con una somma

$$W = CS + PS$$

avente il maggior valore possibile. Qualsiasi variazione del prezzo o della quantità determinerebbe una diminuzione del benessere, inoltre si assisterebbe ad un naturale ritorno all'equilibrio per effetto di quelle forze concorrenziali (la 'mano invisibile' di Adam Smith) già viste all'opera nel capitolo precedente.

Il mercato porta dunque ad un risultato ottimale e desiderabile ogniqualvolta sia possibile agire negli scambi di beni in libertà e con certezza, per mezzo di un coerente sistema di diritti di proprietà, ottenendo in tal modo anche la miglior allocazione possibile delle risorse²⁹. Quando ciò non può avvenire la teoria economica parla di *market failures*, e si rendono necessari dei correttivi: già si può anticipare che l'insieme dei diritti di proprietà industriale è proprio uno di questi, e per valutarlo ottimamente si deve sempre avere in mente una domanda: per il genere umano è più importante inventare o copiare?

Libero scambio di beni, efficienza allocativa e massimizzazione del benessere... sempre possibili?

²⁶ In microeconomia si definisce tale la curva che indica la quantità domandata in corrispondenza di ogni possibile prezzo.

²⁷ In microeconomia si definisce tale la curva che indica la quantità di beni che le imprese vogliono vendere in corrispondenza di ogni possibile prezzo.

²⁸ In microeconomia si ha equilibrio quando tutti coloro che partecipano allo scambio sono in grado di acquistare e vendere le quantità che desiderano.

²⁹ A tal proposito v. R.H. COASE, "The Problem of Social Cost," *The Journal of Law & Economics*, vol. 3, 1960, pp. 1 – 44.; RICHARD ALLEN POSNER, *Economic Analysis of Law*, Frederick, MD, Wolters Kluwers Law&Business, 2007; STEVEN SHAVELL, *op. cit.*

2.3 La proprietà industriale: ‘inventare per concorrenza’ o ‘copiare la concorrenza’?

Poiché il mercato funziona grazie agli scambi di beni, affrontare in maniera giuseconomica l’argomento ci pone innanzitutto dinanzi al preliminare interrogativo che riguarda la natura del bene in oggetto, l’idea.

Cos’è un’idea?

La teoria economica classifica i beni secondo due specifiche essenziali:

- Rivalità: un bene è rivale quando il suo consumo da parte di un individuo comporta la sottrazione del consumo dello stesso bene nei confronti di un altro, determinandone l’esaurimento;
- Esclusione: un bene è escludibile quando il consumo di un individuo ne impedisce il consumo da parte di un altro.

Queste caratteristiche possono o meno sussistere contemporaneamente in un tipo di bene, declinandosi secondo la seguente combinazione tabellare (Tabella 2):

Tabella 2: classificazione dei beni secondo rivalità ed esclusione

	ESCLUSIONE	NON ESCLUSIONE
RIVALITÀ	Bene privato	Bene comune
NON RIVALITÀ	Bene di <i>club</i>	Bene pubblico

Ci si soffermi appunto sulla natura del bene idea. È piuttosto evidente che esso non è di per sé né rivale né esclusivo: infatti “una volta scopert[o] e raffinat[o] [...] ess[o] può essere riprodott[o] senza

costi aggiuntivi a vantaggio di tutti”³⁰ (in altre parole, può essere copiato), ed inoltre non si può impedire intrinsecamente a nessuno di utilizzarlo; caratteristiche che, in seguito a studi più approfonditi ed analitici, divennero note col nome di *Arrow’s information paradox* (paradosso di Arrow)³¹ e che rendono l’idea un bene pubblico³².

Dalla natura pubblica del bene idea consegue l’ovvia valutazione che la scelta della soluzione economicamente più efficiente riguardo gli *intangible goods* passi anche dalle considerazioni microeconomiche in materia di beni pubblici. Questi, in quanto classico esempio di *market failure*, hanno visto tipicamente la loro produzione in mano all’ente pubblico: può tale soluzione adattarsi anche ai beni immateriali? Si è ritenuto di no: in virtù del fatto che la centralizzazione produttiva statale necessita di predeterminazione di costi, valori e prodotti – impossibile da applicare alla creazione efficiente di idee innovative³³ – si è optato per mitigare le inefficienze del ‘fallimento del mercato’, piuttosto che scegliere un ‘fallimento del governo’.

Come ovviare però al paradosso di Arrow? Il duplice punto di criticità nello scambio di beni idea è innegabile: da un lato infatti si trova un grande rischio di inefficienza allocativa da sopra o sottovalu-

Il dramma di un bene pubblico...

...e del suo paradosso informativo

³⁰ LUIGI ALBERTO FRANZONI, DANIELA MARCHESI, «La proprietà intellettuale», *Economia e politica economica del diritto*, Bologna, Il Mulino, 2006, p. 67.

³¹ KENNETH ARROW, «Economic welfare and the allocation of resources for invention», *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*, vol. I, National Bureau of Economic Research, 1962, pp. 609–626.

³² «La letteratura economica insegna, infatti, che i prodotti intellettuali vanno analizzati in termini di *public goods*, di beni, cioè, la cui offerta sarebbe strutturalmente subottimale nella misura in cui essi restano caratterizzati, a fronte di investimenti cospicui, dalla non esclusività dei benefici e dalla non rivalità del consumo.» GIUSEPPE COLANGELO, *La proprietà delle idee*, Bologna, Il Mulino, 2015.

³³ Non v’è chi non veda come una cosa sia una strutturazione di rete di illuminazione, o di un corpo di difesa nazionale, altro sia decidere se possa essere utile o redditizio produrre uno schermo *touch-screen* per cellulari. Appare piuttosto ovvio che in tale caso la decentralizzazione del rischio ai privati, a mezzo del mercato, sia più opportuna.

tazione, per il fatto che un potenziale compratore non conosce il valore dell'informazione fino a che questa non gli viene rivelata³⁴; dall'altro lato il valore economico dell'idea non è realmente sfruttabile fintantoché non vi sia una vera tutela giuridica della stessa, perché il monopolio ontologico dell'ideatore sull'idea rischia di essere distrutto non appena questa venga fuori, vedendo riprodotta e messa in circolazione a costo pressoché nullo.

Per ottenere l'efficienza allocativa e di utilizzo propria dei beni escludibili e rivali era necessario rendere un bene naturalmente pubblico, come l'idea, un bene giuridicamente privato. In tal senso il potere manipolativo della realtà proprio del diritto ha mostrato tutta la sua forza e strumentalità all'efficienza economica: gli istituti propri della proprietà intellettuale ed industriale hanno, infatti, potuto rendere le creazioni dell'intelletto umano un *quid* giuridicamente tangibile che permette di ottenere gli stessi vantaggi dell'istituto proprietario: la privativa industriale³⁵.

La configurazione giuridica di quest'ultima si muove su più fronti, determinandone una pluralità di funzioni: da un lato la sua struttura e la tutela quasi-petitoria reifica le idee rendendone appunto possibile lo scambio nel mercato (soluzione alla pubblicità); da un al-

*La proprietà intellettuale
e l'efficiente
manipolazione giuridica
della realtà: la
reificazione dell'idea*

³⁴ “[...]the potential buyer will base his decision to purchase information on less than optimal criteria. He may act, for example, on the average value of information in that class as revealed by past experience. If any particular item of information has differing values for different economic agents, this procedure will lead both to a nonoptimal purchase of information at any given price and also to a nonoptimal allocation of the information purchased” KENNETH ARROW *op. cit.*

³⁵ In tal senso e con forza argomentativa quasi fin troppo perentoria v. MICHAEL LEHMANN, «Diritto di brevetto e teoria del “property right” una analisi economica e giuridica», *Studi in onore di Remo Franceschelli: sui brevetti di invenzione e sui marchi*, Varese, Giuffrè Editore, 1983, pp. 68–87.; con particolare riguardo ai brevetti v. EDMUND W. KITCH, «Patents», *The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*, MacMillan Reference Ltd., 1998, pp. 13–17.; EDMUND W. KITCH, «Patents: monopolies or property rights?», *Research in Law and Economics*, vol. 8, 1987, pp. 31–49.

tro lato la necessaria *disclosure* dell'idea innovativa, richiesta dall'ordinamento per concedere la privativa³⁶, determina una diffusione massima della conoscenza e permette ad eventuali soggetti interessati ad essa di sapere effettivamente e prima ciò che stanno comprando, determinandone una allocazione efficiente (soluzione alla prima criticità del paradosso di Arrow); infine grazie al bilanciamento dato dalla struttura monopolistica della privativa si ottiene la sicurezza nel trasferimento dell'idea (soluzione alla seconda criticità del paradosso di Arrow) e, soprattutto, un forte incentivo alla creazione di idee innovative che, in quanto beni pubblici, rischierebbero di non essere prodotte.

La teoria microeconomica generale ci dice però il prezzo da pagare per tutto questo. In una situazione di monopolio, infatti, la quantità ed il prezzo non sono spinti dalle forze concorrenziali verso il punto di equilibrio che massimizza il benessere, ed il monopolista è libero di fissare liberamente un prezzo superiore a quello (marginale) di mercato, riducendo così la quantità di beni scambiati e determinando in tal modo due effetti: una variazione allocativa del surplus ed una perdita netta di benessere (*deadweight welfare loss*).

*La perdita di benessere
dovuta al monopolio...*

Si veda a tal proposito la Figura 6:

³⁶ Teoria nota come *contract theory*.

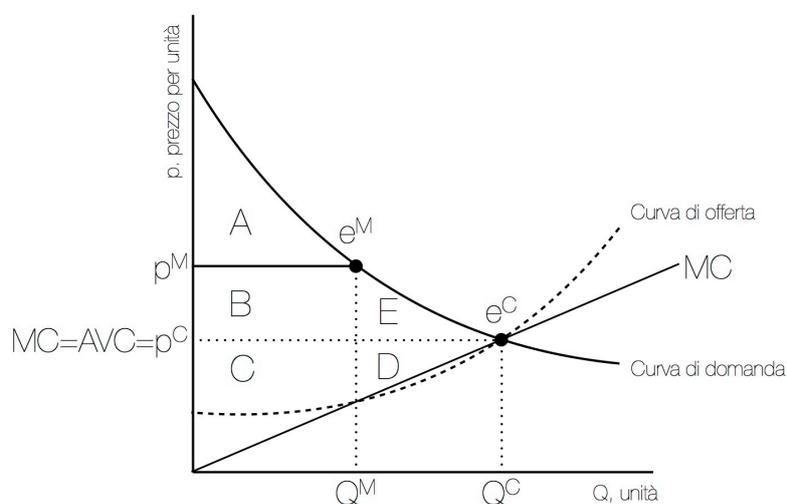


Figura 6: il monopolio, spostamento e perdita di surplus

È evidente che in questa situazione il produttore-monopolista, libero di fissare il prezzo p^M – non essendo un *taker* di quello di concorrenza p^C – determina la produzione della sola quantità Q^M . Ciò fa sì che al surplus del consumatore che si ha in un mercato concorrenziale, corrispondente alle aree $A+B+E$, vengano sottratte le aree B ed E ; allo stesso modo il surplus del produttore $C+D$ viene privato dell'area D . Mentre però B non viene perso, poiché è un quantitativo di surplus che si sposta dai consumatori al monopolista rendendolo più ricco e più felice – essendo B maggiore di D – le aree D ed E vengono perse e sono una perdita netta di benessere sociale, determinata dal livello di produzione inferiore a quello concorrenziale.

Può questa teoria generale applicarsi anche ai monopoli dati dalle privative industriali? Più di una lettura è possibile.

*...davvero da pagare?
La lettura positiva*

Da un lato c'è una lettura positiva, come quella squisitamente espressa da Remo Franceschelli, che vede i diritti di proprietà industriale come “diritti di monopolio che esercitano una funzione concorrenziale”³⁷. Andando però oltre gli autorevoli e prudenti dubbi del passato³⁸, ritengo personalmente che la struttura *winner takes it all* – che attribuisce il monopolio al solo primo creatore – possa avere tali potenzialità incentive³⁹ da determinare una vera e propria ‘concorrenza per l’innovazione’. È con questo sintagma⁴⁰ che ritengo si possa indicare una struttura in cui gli attori economici concorrono per creare processi innovativi, invenzioni, prodotti e creazioni che gli possano garantire un potere di mercato efficiente grazie alle privative, con la (quasi) garanzia di recupero dei costi di sviluppo. Una concorrenza che:

³⁷ Queste le parole di uno dei padri del diritto industriale, v. REMO FRANCESCHELLI, «Nota su ricerca-sviluppo, brevetti e concorrenza», *Rivista di diritto industriale*, vol. I, 1970, p. 216. Ma dovuto è anche il rinvio al già citato J.A. SCHUMPETER, *op.cit.*, v. *supra*, Cap. I, par. 1.4 e 1.5 .

³⁸ Lo stesso REMO FRANCESCHELLI, *op.cit.* non era sicuro se i diritti di invenzione “costitui[ssero] una nuova forma di concorrenza”, pur essendo certo che fossero “un mezzo di condurre la concorrenza”.

³⁹ Principio ampiamente analizzato da VINCENZO DENICOLÒ, LUIGI ALBERTO FRANZONI, *On the winner-take-all principle in innovation races*, 2007; per una valutazione più squisitamente concorrenziale invece v. VINCENZO DENICOLÒ, PIERCARLO ZANCHETTIN, *Competition, Market Selection and Growth*, 2008

⁴⁰ Non sfuggirà al lettore più accorto che questo è mutuato e ricalcato dalla teoria della ‘concorrenza per il mercato’, nozione propria del diritto pubblico dell’economia, secondo la quale si affida un servizio pubblico a seguito di gara – creando dunque un mercato artificiale – all’impresa migliore sia qualitativamente che economicamente. In generale v. MARCELLO CLARICH, *Manuale di diritto amministrativo*, Bologna, Il Mulino, 2013, per un sia pur rapido e agile approfondimento in materia si rinvia a ILARIA NERI, «Un mercato ancora poco liberalizzato: i servizi pubblici locali», Andrea Pisaneschi (a cura di) , *Dallo Stato imprenditore allo Stato regolatore. E ritorno?*, Torino, Giappichelli Editore, 2009, p. 87.; Sempre con applicazione concorrenziale un concetto simile a quello espresso nel corpo del testo è stato altrove chiamato ‘corsa per il mercato’, v. ROBERTO PARDOLESI, MASSIMILIANO GRANIERI, «Proprietà intellettuale e concorrenza: convergenza finalistica e liaisons dangerous», Giovanni Comandè, Giulio Ponzanelli (a cura di) , *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, Torino, Giappichelli Editore, 2004, p. 193.

- nel breve periodo non agisce sui prezzi ma influisce sui prodotti e le creazioni, fornendo ai consociati innovazioni a prezzo di monopolio;
- nel breve-medio periodo vede l'apertura del mercato a prodotti sostituti di quello innovatore (concorrenza attraverso l'emulazione⁴¹);
- nel medio-lungo periodo vede naturalmente la fine del monopolio, o per esaurimento della privativa o per definitiva e fisiologica apertura del mercato ai prodotti sostituti.

Anche certa teoria economica viene in conforto, leggendo in tal senso il monopolio dell'innovazione come privo di perdita netta: infatti, poiché il progresso avuto dall'innovazione ha un valore – attribuitogli dai consociati – maggiore del suo costo e della perdita di surplus, questo non può che essere un *pure social gain*. Così la creazione di un'invenzione/idea innovativa è l'ottimale risultato ottenuto grazie all'incentivo e al premio monopolistico, per la quale i consociati sono felici di far passare, in cambio, il surplus dell'area B da loro al produttore; ed in cui la perdita netta di D ed E, semplicemente non esiste⁴² per come vista in Figura 6.

Dall'altro lato vi sono però letture più negative e critiche: in primo luogo quelle che considerano la corsa al brevetto inefficiente, in quanto il rischio di un sovrainvestimento ad essa sotteso allocherebbe le risorse in maniera inadeguata. In secondo luogo, e con livore critico più aspro, quelle che vedono lo spostamento dell'area B dai consumatori ai produttori non come un incentivo-premio necessario per la creazione e lo sviluppo dell'innovazione, ma come un vantaggio di pochi a danno di molti. Queste teorie non considerano più la

*La lettura negativa: la
proprietà intellettuale,
perché no.*

⁴¹ REMO FRANCESCHELLI, *op.cit.*

⁴² In tal senso v. EDWIN G. WEST, *op. cit.*

proprietà intellettuale un qualcosa di necessario per lo sviluppo mondiale, anzi, vedono le privative come un ostacolo al maggior avanzamento della società. Questo a causa dell'avanzamento industriale attuale, che ha fatto sì che l'attribuzione dei diritti di privativa – pur rendendo le idee *embodied ideas* suscettibili di scambi economici – subisse una distorsione strutturale che ha avuto come risultato quella stessa inefficienza allocativa che ha preso il nome, in altri campi, di ‘tragedia degli *anticommons*’⁴³: cioè un “sistema proprietario in cui più proprietari detengono un effettivo diritto di esclusione su una risorsa scarsa”⁴⁴. Nel campo delle privative industriali, oggi che “la produzione di innovazione non è attribuibile ad imprese ed individui atomicamente considerati, ma [...] è l'esito di un processo cumulativo che richiede condivisione di conoscenze necessariamente complementari, e di fronte all'estendersi e all'intensificarsi della protezione giuridica della proprietà intellettuale a livello internazionale, europeo e nazionale, [si rischia di] ostacolare la futura crescita culturale e socio-economica a causa dell'eccessivo frazionamento della conoscenza in una miriade di diritti proprietari che ne impediscono l'utilizzo congiunto e coordinato”⁴⁵. Questo tipo di problematica – ovviamente non ignota anche ai fautori della lettura positiva, che auspicano e cer-

*L'inefficiente tragedia
della parcellizzazione
della conoscenza*

⁴³ Nozione e questione affrontata solo in tempi relativamente recenti dalla dottrina economica, in prima battuta (sia pur sotto diversa egida) da FRANK I. MICHELMAN, «Ethics, Economics, and the Law of Property», *Nomos series*, 1982 e successivamente, con approccio più pratico da MICHAEL A. HELLER, «The tragedy of the anticommons: property in the transition from Marx to markets», *Harvard Law Review*, vol. 111, fasc. 3, 1998, pp. 621–688.

⁴⁴ Questa la moderna, e più aderente alla realtà, definizione di *anticommons* data MICHAEL A. HELLER *op. cit.*

⁴⁵ GABRIELLA MAZZEI, «Questioni di analisi economica della proprietà industriale», Andrea Borroni (a cura di), *Questioni di diritto industriale*, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2014, pp. 441–458.

cano correttivi agli istituti a loro avviso di ineccepibile bontà⁴⁶ – spinge addirittura certa estrema dottrina economica per una graduale revisione/abolizione dell’ordinamento industrialistico come oggi conosciuto⁴⁷: in un mondo dove è ormai impossibile inventare senza copiare, un monopolio escludente dei *building blocks* necessari per l’avanzamento della tecnologia e della creatività non è più giustificabile⁴⁸.

In una situazione come questa – dove una sconfinata letteratura fornisce argomentazioni tecniche ed economiche in soccorso ad ambedue le posizioni – ci pare più opportuno argomentare a sostegno della lettura positiva⁴⁹, anche e soprattutto in considerazione dello

⁴⁶ Si faccia l’esempio delle licenze obbligatorie, esempio di correttivo richiamato sia dall’acume di REMO FRANCESCHELLI, *op.cit.*, cui ovviamente non sfugge che l’avanzamento tecnologico ha “mutato i termini di un problema che tutt’ora appare ancora risolto secondo lo spirito del suo periodo d’origine”; così come viene citato da MICHAEL LEHMANN, *op.cit.*, il quale sottolinea, parlando di brevetti, che se i titolari non li sfruttano per ragioni orientate all’economia di mercato il meccanismo allocativo efficiente proprio del teorema di Coase non può proprio prender piede. Sulle licenze, però, e sui più recenti dubbi in merito alla loro efficienza *v.* ROBIN FELDMAN, MARK A LEMLEY, *Does patent licensing mean Innovation?*, John M. Olin Program in Law and Economics, 2015, http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2565292

⁴⁷ *Ex multis v.* MICHELE BOLDRIN, DAVID K. LEVINE, *Against Intellectual Monopoly*, 2005, <http://www.micheleboldrin.com/research/aim/anew.all.pdf>; MICHELE BOLDRIN, DAVID K. LEVINE, «Intellectual property», *The New Palgrave Dictionary of Economics*, New York, Palgrave MacMillan, 2008, pp. 395–399.

⁴⁸ Si noti come su questo, la lettura negativa dell’ordinamento industrialistico raggiunga il risultato opposto di quello di EDMUND W. KITCH, «The nature and function of the patent system», *Journal of Law and Economics*, vol. 20, fasc. 2, 1977, p. 265., noto per aver dato vita alla teoria conosciuta come *prospect theory*, secondo cui gli *intellectual property rights* permettono, grazie alla loro negoziazione efficiente ed al limitare dell’area di lavoro, il massimo sviluppo e approfondimento delle scoperte di base, evitando sforzi inutili e divenendo così gli essenziali *building blocks*, cioè mattoni, dello sviluppo della conoscenza.

⁴⁹ Si ritiene infatti che le valutazioni meramente economiche riguardo la proprietà industriale finiscano quasi per appiattirsi in una disputa ideologico-fideistica: stante la suadente forza argomentativo-econometrica di ambedue le posizioni, e non essendo comunque l’economia una scienza perfettamente esatta, sembrano più opportune e convincenti le valutazioni positive, che trovano forte conforto non solo su quelle basi economiche già analizzate ed altamente apprezzabili, ma pure al di fuori, nella legislazione (sia pur da regolare e correggere) e anche, non lo si

stato della legislazione⁵⁰ e dell'oggetto, comunque giuridico, della presente tesi. A tal proposito si ritiene necessario descrivere, tornando a trattare di diritto squisitamente brevettuale, quei *core elements* che permettono alla 'concorrenza per l'innovazione' di funzionare, e che è essenziale conoscere trattando di *Reverse Payment Settlements*.

2.3.1 Ampiezza, durata e limiti del brevetto in funzione della concorrenza per l'innovazione

Abbiamo visto che fisiologicamente la concorrenza per l'innovazione determina l'imposizione nel mercato di un innovatore-monopolista per un dato e limitato periodo di tempo⁵¹, in funzione del quale si concretizza l'entità dell'incentivo ad innovare (riferendosi alla figura 6: surplus dell'area B moltiplicato per un periodo di tempo T). Ciononostante, è altrettanto fisiologico che l'innovatore vedrà arrivare nel mercato una serie di prodotti sostituti del proprio: ciò è giusto, poiché altrimenti la privativa finirebbe per perdere quel connotato di positività concorrenziale che gli abbiamo attribuito. Nel periodo

sottovaluti, nelle intuizioni filosofiche della proprietà intellettuale di matrice più antica, come il giusnaturalismo Lockiano ed il personalismo Hegeliano.

⁵⁰ Si rileggano con attenzione le parole del grande economista di scuola austriaca FRITZ MACHLUP, *An economic review of the patent system*, 1958, che, chiamato ad esprimersi sulla bontà del sistema brevettuale statunitense da parte del governo, concluse che "If we did not have a patent system, it would be irresponsible, on the basis of our present knowledge of its economic consequences, to recommend instituting one. But since we have had a patent system for a long time, it would be irresponsible, on the basis of our present knowledge, to recommend abolishing it".

⁵¹ Negli Stati Uniti pari a 20 anni. La scelta, sia pur comune con quella di altri Paesi, è sovente messa in discussione: molta dottrina economica sottolinea come sarebbe più opportuno che la durata del brevetto fosse parametrata alla curva di domanda di ogni specifica invenzione; solo in tal modo infatti sarebbe possibile ottenere il minor sacrificio di surplus possibile, pur mantenendo l'incentivo efficiente. Questa teoria, di certo convincente ed affascinante, può però peccare di concretezza: la strutturazione di molte invenzioni moderne richiede una enorme pluralità di parti singolarmente brevettabili, e se è, ad esempio, (relativamente) facile conoscere la curva di domanda di una console per videogiochi, non lo è conoscere quella di un singolo chip che la compone.

di monopolio garantito, però, un sano funzionamento della concorrenza per l'innovazione nel suo concretizzarsi come *competition by substitution* richiede che vi sia anche un'effettiva tutela dell'innovazione fornita, che sanzioni appunto non i prodotti sostituiti ma quelli violatori: è qui che si concretizza quella sostanziale e differenza fra copiare e rubare.

Mentre però un bene dotato di fisicità è caratterizzato da un'esteriorità che rende semplice vederne la violazione da parte di terzi – si pensi ad un terreno circondato da una staccionata – della stessa virtù non sono dotate *fictiones iuris* come i brevetti: valutare l'esistenza di una violazione per il mezzo di strumentazioni giuridiche determina l'articolazione e la comprensione della loro ampiezza. Quest'ultima è una variabile che si declina concretamente nella forza escludente del brevetto – *ius excludendi alios* – quel *quid* che determina il regime quasi-proprietario delle privativa e che potremmo quasi pensare come una staccionata delle idee. L'ampiezza è un concetto relativo, che delimita in concreto “lo spettro delle innovazioni simili a quella brevettata il cui sfruttamento comporterebbe una lesione del diritto di esclusiva”⁵² del *patent holder*. A tal proposito, bisogna valutare i prodotti e le innovazioni in un mercato secondo due variabili percepibili:

- differenziazione verticale: include le variazioni e le caratteristiche del prodotto oggetto di brevetto che inducono la sua dominanza rispetto ai concorrenti (quel qualcosa che lo rende percepito come ‘migliore’ e dunque preferibile, anche a prezzo più alto);

*Ius excludendi alios
e ampiezza del brevetto*

*Differenziazione
verticale e orizzontale
fra prodotti*

⁵² Per le definizioni sull'argomento di specie ci si rifà, salvo diversa indicazione, alle categorizzazioni di L.A. FRANZONI, D. MARCHESI, *op. cit.*

- differenziazione orizzontale: include le variazioni e le caratteristiche del prodotto oggetto di brevetto che non producono la sua dominanza rispetto ai concorrenti (a parità di prezzo, i prodotti sono quasi perfetti sostituti)⁵³.

In una sintesi grafica:

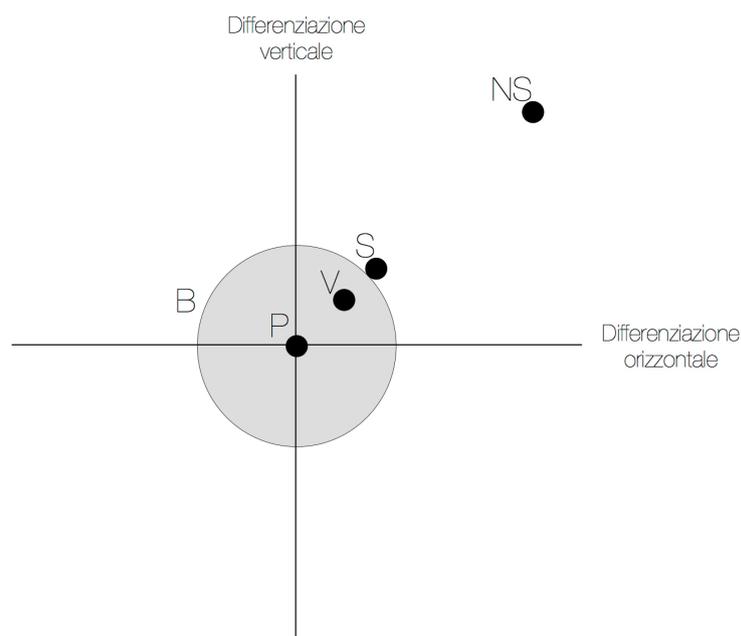


Figura 7: ampiezza del brevetto, prodotti violatori e sostituti [immagine rielaborata da L.A. FRANZONI, D. MARCHESI, *op. cit.*]

La figura 7 esplicita chiaramente la dimensione relazionale del concetto di ampiezza del brevetto: questa può venire tracciata come un'area intorno al punto-prodotto innovativo brevettato P, la cui circonferenza vedrà il proprio raggio determinato dalla valutazione

L'ampiezza del brevetto: un' actio finum regundorum fra innovazioni

⁵³ Un esempio può far capire meglio i concetti. Si pensi al mercato dei telefonini nel 2007, quando i pochi cellulari dotati di *touchscreen* adottavano una tecnologia di tipo resistivo; l'arrivo dell'iPhone® di Apple, Inc., dotato di schermo tattile di tipo capacitivo e determinazione euristica dei comandi (Brevetto US 7479949 B2) cambiò radicalmente lo stato delle cose. Si può ragionevolmente pensare che il *multi-touchscreen* del melafonino fu per i consumatori un elemento di differenziazione verticale, mentre per altri elementi la differenziazione rimaneva di tipo orizzontale.

dell'ordinamento riguardo altre innovazioni potenzialmente sostituite o violatrici. Così il punto-prodotto sostituto S sarà stato creato da un concorrente – nel tentativo concorrenziale di prendere potere di mercato sottraendolo al produttore-monopolista – secondo le regole giuridiche ed economiche della concorrenza per l'innovazione; mentre il punto-prodotto violatore V, invece, risulterà troppo simile e, oltrepassando la staccionata, verrà a posizionarsi in quell'area di esclusione che l'ordinamento garantisce all'innovatore – indicata in grigio dall'area B –. Tutto questo viene dunque ad essere il metodo per premiare coerentemente di più le invenzioni che hanno maggiore valore per i consociati, e di meno quelle con minor tasso di innovazione. In ogni caso, poiché sono le norme sulla proprietà intellettuale di ogni ordinamento a determinare l'ampiezza concreta delle singole private⁵⁴, la dottrina giuseconomica ha tentato di relazionare la durata e l'ampiezza del brevetto, alla ricerca della soluzione ottimale che meglio garantisca la concorrenza per l'innovazione.

Nel 1990 videro la luce due fondamentali articoli al riguardo: uno di Paul Klemperer⁵⁵; l'altro di Carl Shapiro e Richard Gilbert⁵⁶. Il concetto di 'ampiezza' è diverso: se il primo lo utilizza, declinandolo come *scope of the patent*, il secondo considera l'ampiezza come il flusso di profitti a vantaggio del monopolista durante la durata della privata. È interessante notare come ambedue i contributi giungono alla conclusione che ad essere ottimali sono brevetti dall'ampiezza minima, ma dalla durata infinita. Questo perché la singola perdita di benessere dei consociati negli affari, dovuta al dover scegliere un pro-

*La ricerca della
combinazione ottimale
fra ampiezza e durata:
la soluzione di
Klemperer, Gilbert e
Shapiro*

⁵⁴ Si pensi alle regole del *literal infringement* e della *doctrine of equivalents*, proprie degli Stati Uniti.

⁵⁵ PAUL KLEMPERER, «How broad should the scope of patent protection be?», *The RAND journal of economics*, vol. 21, fasc. 1, 1990, p. 113.

⁵⁶ RICHARD GILBERT, CARL SHAPIRO, «Optimal patent length and breadth», *The RAND journal of economics*, vol. 21, fasc. 1, 1990, p. 106.

dotto sostituto (comunque meno intimamente desiderato), è minore rispetto a quella che si avrebbe con un brevetto più ampio, che sposterebbe la scelta verso un prodotto non sostituto (punto-prodotto NS in Figura 7) di classe diversa. Di conseguenza una combinazione ampiezza-durata come quella suggerita dagli autori permetterebbe alla concorrenza per l'innovazione di sanzionare le vere e proprie copie, favorendo l'introduzione nel mercato di una moltitudine di prodotti quasi perfetti sostituti di quello innovatore, la cui scelta d'acquisto costa complessivamente meno alla società in virtù della maggior similitudine tollerata dall'ordinamento. Allo stesso tempo però sarà la durata tendenzialmente infinita della privativa a bilanciare il minor guadagno-incentivo – determinato dal fatto che l'innovatore non potrà porre prezzi di monopolio troppo alti (si dovrà riavvicinare al prezzo concorrenziale), pena un maggior spostamento dei consumatori verso prodotti sostituti – e a ridare così corpo al meccanismo incentivante della proprietà industriale.

Con l'ausilio grafico, il risultato è immediato:

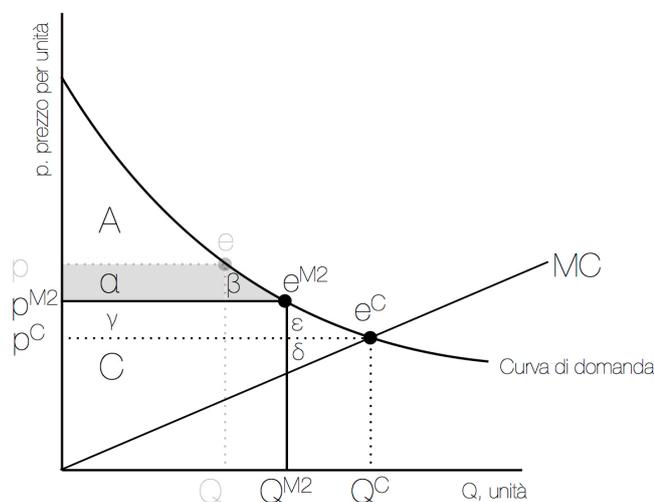


Figura 8: brevetto stretto, variazione dell'allocazione monopolistica del benessere

In figura 8 si vede infatti che per mezzo di brevetti stretti, i consumatori si riappropriano di parte di quel surplus perduto con il monopolio (area B in Figura 6) che era andato in parte al produttore (area α) e parte in perdita netta (area β); l'incentivo all'innovazione sarà corrispondente all'area γ , moltiplicata per il numero di anni della privativa, e la perdita netta residua sarà pari alle sole aree δ e ϵ .

V'è da dire però, per completezza, che la conclusione così perentoria è solo di Gilbert e Shapiro. Nel lavoro di Klemperer, infatti, l'assunzione di un concetto di ampiezza declinato come *scope of patent*, porta sì alla dimostrazione che nella maggior parte delle domande di mercato – in cui si hanno *transport costs minimi* ed uguali per tutti i concorrenti – un brevetto stretto e lungo è ottimale; ma allo stesso tempo porta anche a dimostrare che ci sono anche dei casi – laddove il prezzo massimo che i consumatori sono disposti a pagare (*reservation price*) per un bene innovativo è in media abbastanza elevato – in cui la per-

dita netta di *welfare* minore la si avrà con una combinazione ampiezza-
durata di tipo opposto, cioè con brevetti il più ampi possibili (mono-
poli fortemente escludenti) ma estremamente brevi. Nel modello di
Gilbert e Shapiro, con la definizione di ampiezza parametrata al flus-
so di guadagni del monopolista, tale risultato non si può ottenere poi-
ché un aumento di ampiezza implica necessariamente un aumento del
costo sociale.

3 RPS: una combinazione difficile

3.1 Un'irresistibile complessità

La combinazione dei rami, cui l'analisi giuseconomica ha contribuito così tanto – appunto contenzioso processuale, concorrenza e proprietà industriale – nel momento in cui si declina sotto forma di *Reverse Payment Settlements*, diventa un richiamo irresistibile per applicare l'analisi economica del diritto, con quei suoi approcci logico-razionali un po' al di fuori dagli schemi classici della scienza giuridica pura. Infatti, utilizzando le nozioni utilmente appena scorse, è possibile osservare e impostare la questione dei RPS con un approccio che riesce a delucidarne la realtà, superando una comprensione altrimenti solo intuitiva.

3.2 *Why do Pharma Companies reverse settle?*

La prima connotazione strutturale di analisi economica dei *Reverse Payment Settlements* – particolarmente opportuna nel suo confarsi alla loro natura squisitamente transattiva⁵⁷ – è appunto fondata sulle scelte razionali nell'ambito di una lite.

Il modello standard⁵⁸ ci spiega come, nella normale realtà dei fatti, la violazione di una situazione giuridica tutelata possa spingere l'offeso a farsi attore processuale a seguito di quella valutazione di convenienza ben espressa nell'Equazione (1); allo stesso modo l'opzione extra-processuale di composizione del contenzioso viene dimostrata come una scelta assolutamente relazionale, dipendente dalle considerazioni di costo e probabilità – espresse nell'Equazione (5) –

*L'È del diritto
processuale come punto
di partenza...*

⁵⁷ *V. supra*, Cap. I par. 2.2 .

⁵⁸ *V. supra*, Cap. II par. 1.2 e 1.3 .

di ambo le parti. Tutto questo avviene, sia pur con articolazioni un po' diverse, anche nel campo delle liti brevettuali: in tal sede un prodotto potenzialmente considerabile come violatore si immette nel mercato e il detentore del brevetto deve decidere se portarlo dinanzi al giudizio delle corti o meno, ben ponderando nelle proprie valutazioni l'impatto che per lui potrebbe avere una decisione sfavorevole, soprattutto nell'ottica di perdita della privativa⁵⁹.

Nel caso dei RPS, però, il sostrato legislativo fornito dall'Hatch-Waxman Act qualifica le valutazioni e le azioni delle parti al punto da ribaltare la classica prospettiva offensivo-difensiva dell'analisi economica del diritto processuale: si può infatti considerare come primo gesto offensivo strutturalmente qualificato non tanto l'esercizio dell'azione da parte del *patent holder*, quanto la richiesta del genericista di un ANDA con *Paragraph IV certification*; da ciò ne consegue che è a quest'ultimo che si deve attribuire la prospettiva di guadagno atteso. Quanto detto permette di dedurre facilmente che l'inversione direzionale del pagamento – dall'attore al convenuto e non viceversa – altro non è che la conseguenza quasi necessaria dell'applicazione del modello con le prospettive di guadagno-costi ribaltate: è sempre il soggetto che 'non ha scelto' il conflitto a rinunciare a del denaro per porre fine allo stesso, quando ciò gli convenga. Il solo fatto che sia la

...e l'adattamento ai
RPS: una lite brevettuale
inversamente qualificata

⁵⁹ La questione è stata approfonditamente discussa, per una sintetica valutazione si rinvia a KATHRYN E. SPIER, «Litigation», Steven Shavell, A. Mitchell Polinsky (a cura di), *Handbook of Law and Economics*, North-Holland, 2007, p. 259.; KATHRYN E. SPIER, «Litigation, economics of», *The New Palgrave Dictionary of Economics*, MacMillan Reference Ltd., 2008, p. 162., e per un'approfondita analisi v. JAY P. KESAN, GWENDOLYN G. BALL, «How are patent cases resolved? An empirical examination of the adjudication and settlement of patent disputes», *Washington University Law Review*, vol. 84, 2006, p. 237.; JEAN O. LANJOUW, MARK SCHANKERMAN, *Enforcing Intellectual Property Rights*, National Bureau of Economic Research, 2001; JEAN O. LANJOUW, MARK SCHANKERMAN, «Characteristics of patent litigation: a window on competition», *The RAND journal of economics*, vol. 32, fasc. 1, 2001, pp. 129–151.

società di marca ad esperire l'azione non si ritiene sufficiente a cambiare il suddetto presupposto d'analisi: è infatti una scelta quasi obbligata se si riflette che l'alternativa a non esperire l'azione e lasciare aprire inesorabilmente il mercato è il garantirsi in primo luogo almeno 30 mesi di stop ad altri ANDA, ed in seconda battuta un mantenimento della privativa comunque fino alla fine del processo o fino – ed è chiaramente qui la criticità – ad una conveniente transazione. In tal senso, la ramificazione decisionale delle parti si può illustrare come segue:

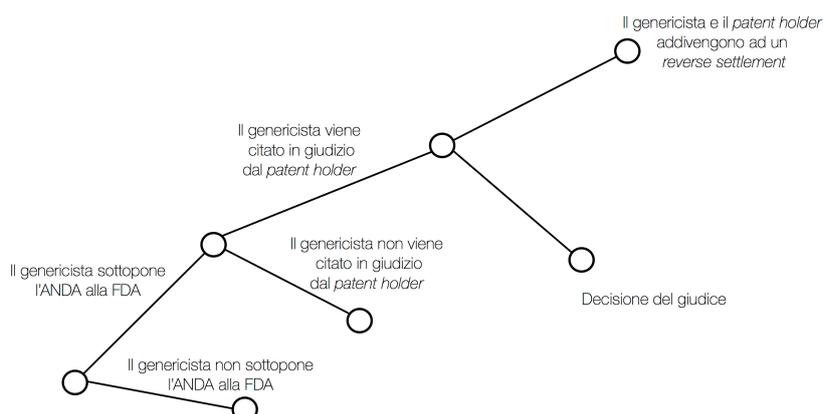


Figura 9: la sequenza decisionale delle parti in una disputa ingenerata dall'Hatch-Waxman Act

La seconda connotazione strutturale di analisi economica dei *Reverse Payment Settlements* si riferisce al loro oggetto: il brevetto. Nella valutazione razionale delle parti questo si dirama da un lato nel suo valore oggettivo (parametrabile ai guadagni di monopolio che garantisce) e dall'altro lato nella sua forza (l'ampiezza incorporante il suo *ius*

excludendi), che così si fa misura probabilistica⁶⁰. Ed allora: come sintetizzare tutto questo utilizzando l'alfabeto logico e matematico della L&E?

Sulla base della struttura legale dell'Hatch-Waxman Act, della conseguente inversione d'ottica sopra descritta e prendendo in considerazione il brevetto, possiamo scrivere l'equazione attorea di costo rimodellando, con qualche piccola modifica, quelle già viste:

*L'Expected Cost
dell'attore*

$$Ec_{ph}^T = s_{ph}v\theta + t_{ph} - 2,5v \quad (6)$$

in cui:

- Ec_{ph}^T è appunto l'*Expected Cost* del processo T per l'attore *patent holder* (*ph*);
- s_{ph} è la forza (*strength*) del brevetto per come percepita dal *patent holder* (*ph*), espressa in termini probabilistici;
- v è il valore unitario del brevetto, consistente nei profitti di monopolio annui che esso determina;
- θ è la quantità di 'vita' residua del brevetto, cioè il periodo di tempo per cui il *patent holder* potrà ancora detenere la privativa.

La combinazione di questa variabile con il valore annuo unita-

⁶⁰ La diatriba sulla natura di *probabilistic rights* dei brevetti (*v. supra*, Cap. I par. 5.2 e 5.4: CARL SHAPIRO, *op. cit.* e MARC G. SCHILDKRAUT *op. cit.*) diviene a mio avviso sterile nel suo peccare di coerenza con argomenti di teoria generale delle norme. Così come non credo sia avventato affermare che ogni diritto, inteso in senso puro e sostanziale, non sia ontologicamente probabilistico, allo stesso modo non si può però negare che in ambito di tutela processuale l'elemento probabilistico diventi centrale; è nella natura stessa del carattere secondario e sostitutivo delle norme processuali che è insita la probabilità. Se infatti è vero, come è vero, che la certezza assoluta può essere di un sistema astratto, è altrettanto vero che, purtroppo, non è di questo mondo: così un diritto, anche puro nel suo essere, si fa necessariamente probabilistico nel momento in cui viene litigato e messo in discussione, facendosi vivo nel processo. Ciò che poi varia, diritto per diritto, è come questa probabilità venga parametrata e declinata: nel caso dei brevetti, la forza degli stessi è forse l'indice migliore che si possa cercare di provare.

rio del brevetto v consente, peraltro, di determinare il valore complessivo dei diritti di privativa in oggetto, pari appunto a $v\theta$;

- t_{ph} indica le spese legali per l'attore.
- $2,5v$ indica una certezza di guadagno del *patent holder*, cioè i 30 mesi di stop *ex lege* nei confronti degli altri ANDA; la variabile è così espressa perché, indicando v i profitti di monopolio che il brevetto determina in un anno (dunque 12 mesi) 30 mesi corrispondono a due volte e mezzo il valore unitario della privativa.

I guadagni di monopolio dell'attore, ottenuti in virtù dei diritti di privativa concessi dal brevetto, diventano dunque il *quantum* che gli costerebbe perdere la causa, possibilità, questa, determinata dalla forza del brevetto espressa in termini probabilistici; il tutto ovviamente sommato ai suoi costi legali.

Evidentemente, di riflesso a tutto ciò, si ritrova il calcolo di guadagno atteso del *patent infringer* futuro convenuto: quella valutazione che il genericista fa, conscio della sua chiamata in giudizio, nel sottomettere l'ANDA all'FDA e che in termini matematici può venire espressa come:

L'Expected Value del convenuto

$$E_{pi}^T = s_{pi}0,25v - t_{pi} \quad (7)$$

L'Equazione (7), anch'essa basata sulle strutture algebriche già viste, vede l'aggiunta degli elementi dovuti all'Hatch Waxman Act e alla struttura del mercato in cui il genericista spera di immettersi.

Infatti:

- E_{pi}^T indica, per l'appunto, l'*Expected Value* del processo T per il convenuto *patent infringer* (pi);

- s_{pi} è la forza (*strength*) del brevetto per come percepita dal *patent infringer* (pi), espressa in termini probabilistici;
- $0,25v$ è il vero incentivo determinato dalla peculiare struttura normativa, ed indica il guadagno del genericista dovuto ai 180 giorni di *market exclusivity* ottenibili a seguito della propria vittoria nel processo⁶¹;
- t_{pi} indica le spese legali del convenuto Δ .

Come nell'analisi del modello standard, la virtù di queste espressioni matematico-algebriche che va al di là dell'efficace sintesi del ragionamento processuale, è il permettere, per mezzo di una valutazione relazionale, di determinare uno spazio all'interno del quale le parti troveranno reciprocamente vantaggioso addivenire ad un *settlement*, sia pur *reverse* dal punto di vista meramente direzionale. È proprio l'utilizzo del modello che ci porta necessariamente alla conclusione che, laddove si soddisfi la condizione

$$Ec_{ph}^T \geq E_{pi}^T \quad (8)$$

dunque, fintantoché il costo atteso della causa per l'attore *patent holder* è maggiore dei guadagni attesi del convenuto *patent infringer*, per le parti vi sarà una conveniente finestra transattiva, la cui ampiezza dipende dalla forza del brevetto⁶² (quindi dalla propria percepita probabilità di

La direzione inversa dello stesso (arricchito) modello

⁶¹ La variabile deriva dalla rivalutazione dei profitti monopolistici annui v del brevetto, ricalcolati per i ricordati 180 giorni di esclusività del genericista e rapportati a un sistema – all'indomani della conclusione del processo – nei fatti duopolistico, che vede il genericista ed il *patent holder* unici fornitori nel mercato del farmaco litigato, secondo l'equazione $\left(\frac{v}{\frac{365}{2}}180\right)$.

Per semplicità del modello, infatti, si assume in questa sede che la percezione di fungibilità da parte dei consumatori in relazione ai farmaci di marca e generici sia assoluta; ragion per cui le percentuali di mercato duopolistico sono immediatamente del 50% per ogni produttore. È ragionevole pensare che non sia perfettamente così, considerando le sfumature di preferenza dei consumatori.

⁶² La conclusione non cambia pur adattando il modello alla problematica in esame in maniera appena diversa. Infatti, anche nell'approfondito argomentare di

vittoria) e all'interno della quale, vedremo, gli accordi fra le parti potranno essere più o meno sospetti a livello concorrenziale.

3.3 *Ius excludendi* e temporalità: note concorrenziali

La dimostrazione giuseconomica dell'esistenza di uno spazio transattivo, però, se non se ne ricavano degli elementi utili alla comprensione giuridica, rischia di divenire soltanto uno sterile esercizio intellettuale: ecco perché è importantissimo porre in evidenza come emergano, da quanto espresso nelle Equazioni (6) e (7), due variabili essenziali.

La prima è senza alcun dubbio *s*: l'espressione in termini probabilistici della forza escludente del brevetto è infatti quell'elemento oggettivo-percettivo che influenza il risultato di tutta l'equazione. Le innegabili difficoltà di una valutazione probabilistica in ambito giuridico non rendono meno rilevante il ruolo di questo elemento, che determina un ragionamento consequenziale: maggiore sarà la debolezza del brevetto, maggiore sarà la probabilità che venga dichiarato non violato in tribunale, maggiore sarà dunque la perdita di potere economico che il suo titolare avrà a causa dell'entrata nel mercato di un prodotto – a quel punto giudizialmente definito come sostituto, e non violatore (Figura 7) – maggiore sarà allora lo specchio transattivo delle parti e, soprattutto, maggiore sarà la quantità di danaro che l'attore *patent holder* sarà disposto a pagare per non perdere quei lauti, ma immeritevoli, profitti di monopolio garantitegli dalla privativa. Ecco che

Forza e debolezza del brevetto: l'influenza sul risultato transattivo...

GLYNN S LUNNEY, *FTC V. ACTAVIS: the patent-antitrust intersection revisited*, *Tulane Public Research Paper*, vol. xiii–xix, Public Law and Legal Theory Working Paper Series, 2013, <http://ssrn.com/abstract=2348075> si dimostra lo stesso spazio transattivo. Lo studioso texano, però, plasma l'inversione del modello standard non attribuendo i costi attesi all'attore e i guadagni attesi al convenuto, ma conferendo ad entrambi *Expected values*.

si è raggiunto un primo tassello centrale: una dimostrazione razionale, fondata su elementi econometrici, di quell'elemento probatorio preso in considerazione non solo da certa dottrina, ma anche e soprattutto dalla giurisprudenza: l'entità del pagamento; un quantitativo di danaro sproporzionato è indice necessario di debolezza del brevetto. Comprendere il ruolo di questo tassello necessita ricordare che debolezza e forza dei brevetti sono funzionali al sistema industrialistico nel suo insieme, nel suo creare concorrenza per l'innovazione: a livello ordinamentale lo scopo di questa non è attribuire il massimo guadagno monopolistico possibile all'innovatore, ma la giusta retribuzione per il suo lavoro di creazione⁶³.

Si fanno ora cristalline le preoccupazioni di tipo concorrenziale che i *Reverse Payment Settlements* hanno creato: un *laissez faire* transattivo in tal senso infatti incorpora il rischio elevatissimo di una spartizione di guadagni sopra-concorrenziali fra due agenti economici, a danno dei consumatori e del mercato nel suo insieme; si avrebbe inoltre un'allocazione delle risorse radicalmente contraria a quella prospettata e voluta dalla concorrenza per l'innovazione, con genericisti che invece di tentare di sviluppare prodotti sostituti o farmaci innovativi propri, agiscono a mezzo di ANDA strumentalizzati al solo scopo di ottenere denaro con i *reverse settlements*⁶⁴. Se il rischio anticoncorrenziale

...ed i rischi per la concorrenza

⁶³ In tal senso *v.* GLYNN S LUNNEY, *op. cit.*

⁶⁴ Felice è al riguardo, nuovamente, il periodare di GLYNN S LUNNEY, *op. cit.*: "Pharmaceutical companies divert millions of dollars that could have been spent developing new, potentially life-saving medications into developing, patenting, and marketing slight modifications to existing pharmaceutical formulations [...] Rather than create new value, they spend time and resources in order to capture value that already exists [...] allowing such settlements disserves the purposes of both the patent and the antitrust laws".

è però insito in tutti gli accordi in materia brevettuale⁶⁵, quanto evidenziato non è ancora sufficiente a spiegarne del tutto la realtà.

A tal scopo ecco che in soccorso giunge la seconda variabile essenziale di negoziazione, quella temporale. Si rifletta sul fatto che il valore complessivo del brevetto è ottenuto in base alla variabile del tempo θ di fruizione dei guadagni di privativa: non può che conseguire che anche il tempo è, necessariamente, un'utilità fruttuosamente negoziabile dalle parti. Poiché però questo è anche un elemento funzionale alla corretta meccanica applicativa della concorrenza per l'innovazione, può divenire l'elemento parzialmente salvifico dei RPS.

La dottrina ha infatti dimostrato che la negoziazione sul fattore temporale può avere effetti pro-concorrenziali⁶⁶:

*Il fattore temporale:
profili pro-concorrenziali
della negoziazione sulla
data di ingresso nel
mercato*

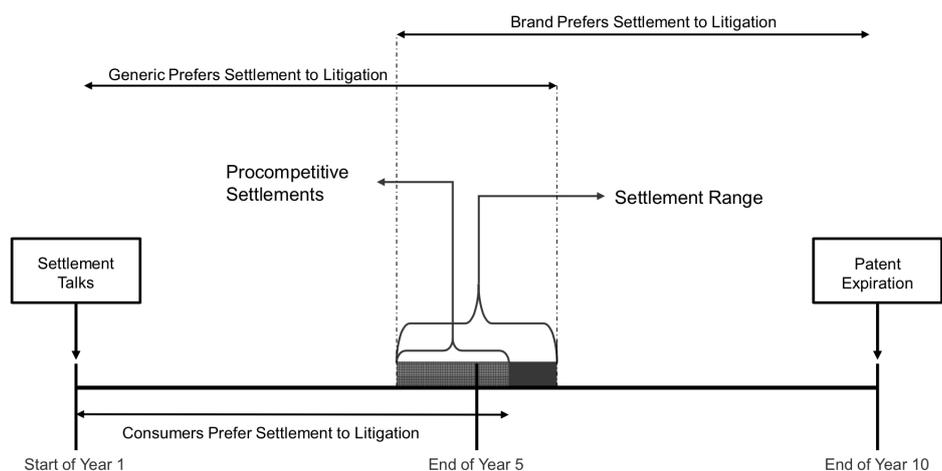


Figura 10: specchio transattivo pro-concorrenziale per negoziazione sulla sola data di entrata [Immagine tratta da BRET DICKEY, JONATHAN ORSZAG, LAURA TYSON, *op. cit.*]

⁶⁵ In tal senso sia il cristallino argomentare giuridico di REMO FRANCESCHELLI, *op.cit.*, sia quello più economico di MICHAEL LEHMANN, *op.cit.*, e ovviamente CARL SHAPIRO, *op. cit.*

⁶⁶ Si vedano sull'argomento, *ex multis*, i già citati GLYNN S LUNNEY, *op. cit.* e MARC G. SCHILDKRAUT, *op. cit.*; così come le energiche parole di KEN LETZLER, SONIA PFAFFENROTH, «Patent settlement legislation: good medicine or wrong prescription?», *Antitrust*, vol. 23, fasc. 2, 2009, p. 81. ma, soprattutto, il limpido argomentare di BRET DICKEY, JONATHAN ORSZAG, LAURA TYSON, «An economic assessment of patent settlements in the pharmaceutical industry.», *Annals of health law*, vol. 19, fasc. 2, gennaio 2010, p. 367.

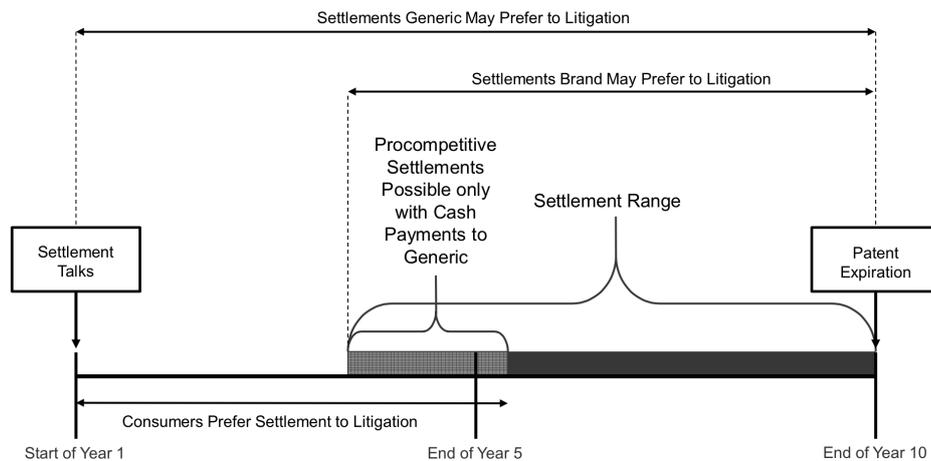


Figura 11: specchio transattivo pro-concorrenziale con parti avverse al rischio, in differenti situazioni economiche complesse e con possibilità di utilizzare danaro nella transazione [Immagine tratta da BRET DICKEY, JONATHAN ORSZAG, LAURA TYSON, *op. cit.*]

Infatti, a partire da un modello dove non è possibile utilizzare pagamenti in danaro ma solo negoziare la data d'ingresso del mercato da parte del genericista (Figura 10), fino ad arrivare a modelli che considerano avversione al rischio, asimmetrie informative delle parti, situazioni economiche complesse e, soprattutto, la possibilità di utilizzare pagamenti monetari (Figura 11), si prova che la ricerca dell'accordo più efficace per le parti può portare ad un risultato socialmente desiderabile, in virtù dell'eventuale debolezza del brevetto stesso. Una desiderabilità, questa, dovuta sia alla soddisfazione delle condizioni della concorrenza classica, con l'apertura del mercato ed il conseguente abbassamento dei prezzi a livello di costo marginale; sia di quelle della concorrenza per l'innovazione, con il plasmarsi della tutela brevettuale in funzione dell'effettiva forza (o debolezza) escludente del brevetto, che attribuisce così l'adeguata retribuzione all'inventore.

3.4 Note di chiusura e rinvio

L'insieme dell'armamentario teorico sunteggiato in questo capitolo, per quanto minimalista, ci ha mostrato in maniera efficace non solo un inquadramento della problematica dei RPS con lenti, per il giurista squisitamente continentale, un po' fuori dall'ordinario; ma ci ha permesso inoltre di addentrarci nei dettagli tecnici di una questione spinosa sotto il punto di vista di più branche giuridiche.

Sarà proprio con questi peculiari dettagli, con le nozioni già apprese e ovviamente grazie a quel limpido intuito puramente giuridico che sempre ci deve guidare nell'interpretazione della realtà e delle norme, che tenteremo di leggere la sentenza *Actavis*, ma soprattutto di riempire quel senso di incompletezza che la stessa ci ha lasciato.

Capitolo III: Post-Actavis

Lo scopo del presente capitolo è quello di comprendere e delineare la pesante eredità giuridica di FTC v. Actavis.

Per far ciò occorre innanzitutto decriptare la pronuncia, articolandone lo studio sotto due aspetti: il primo è la sua sostanziale correttezza nel merito, nel modo in cui questa attribuisce alla stessa la potenzialità innovativa per ridisegnare i confini del rapporto fra il diritto della concorrenza e il diritto della proprietà intellettuale; il secondo passa invece per la sua concretizzazione normativa, il disegno di quella Rule of Reason che i giudici di Washington hanno lasciato da strutturare alle corti inferiori, in aiuto delle quali, all'indomani della sentenza è intervenuta moltissima dottrina. Solo a questo punto sarà possibile osservare e capire il presente stato della situazione nelle aule di tribunale, a più di un anno dalle profonde parole della Corte Suprema, e accennare a qualche proposta legislativa, ancora in piena discussione parlamentare.

1 *Decrypting Actavis*: il nuovo rapporto fra proprietà intellettuale e diritto antitrust

1.1 Solo RPS?

L'ambito di applicabilità di Actavis è certamente uno dei grandi dubbi che la decisione lascia all'interprete; e se da un lato, correttamente e con approccio pratico, gran parte della dottrina si è interrogata sugli irrisolti e più tecnici aspetti applicativi in materia di RPS¹, non è mancato chi, a nostro avviso condivisibilmente, ha letto nelle parole della Corte Suprema anche qualcosa di più²; ed è proprio da questo che si ritiene più opportuno iniziare l'analisi.

1.2 FTC. v. Actavis: *sketching the third way*

Nonostante la fraterna lite endogena al diritto industriale sia stata già affrontata con pluralità di mezzi argomentativi³ – ma anche e soprattutto con quel costante gioco di rinvii fra le peculiarità della problematica dei RPS e i rapporti di teoria generale che esistono fra dirit-

A volte (?) ritornano

¹ *V. infra* par. 2.2 .

² Si segnalano soprattutto ROBIN FELDMAN, «Ending patent exceptionalism and structuring the Rule of Reason: the Supreme Court opens the door for both», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, pp. 61–76.; SHUBHA GHOSH, «Convergence?», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, pp. 95–114.; DARYL LIM, «Reverse Payments – Life After Actavis», *IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 45, fasc. 1, dicembre 2013, <http://link.springer.com/10.1007/s40319-013-0149-8>, pp. 1–5.; AMANDA P. REEVES, «Muddying the settlement waters: open questions and unintended consequences following Ftc v. Actavis», *Antitrust*, vol. 28, 2013, p. 9.; RUDOLPH J.R. PERITZ, «The competition question unasked in actavis: what is the scope of the patent right to exclude?», *Antitrust*, vol. 28, 2013, p. 45.; MICHAEL A. CARRIER, «A response to Chief Justice Roberts: why Antitrust must play a role in the analysis of drug patent settlements», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, p. 31.; HERBERT HOVENKAMP, «Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis decision», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, p. 3.

³ *V. supra*, Cap. I, par. 1.4 e 1.5; Cap. II, sez. 2 .

to antitrust e proprietà intellettuale, con cui si è cercato di impostare il presente lavoro – le parole della Corte Suprema spingono necessariamente a tornare ad argomentare, e a riflettere, sulla questione.

Si cominci però con la più naturale delle domande: chi ha vinto Actavis? La FTC, che ha mantenuto la possibilità di portare davanti agli organi di giustizia i RPS, o le società farmaceutiche, che non si sono viste classificare i loro accordi come presuntivamente illegali? In realtà, in quanto decisione dal sapore squisitamente nomofilattico, quella della corte non può valutarsi con un parametro di vittoria/sconfitta, ma deve essere letta in ottica di correttezza sistematico-ordinamentale. Ed allora, possiamo dire che Actavis è una decisione giusta? La risposta è probabilmente affermativa. E capire perché, e cosa abbia voluto dire in realtà l'applicazione della *rule of reason* ai RPS – dal momento che il drastico respingimento dello *scope of the patent test*, concretizzazione perfetta della teoria della convergenza finalistica⁴, non ha necessariamente implicato l'accettazione della visione confliggente della proprietà intellettuale e dell'antitrust – è l'obiettivo che ci prefiggiamo di raggiungere nelle pagine seguenti.

Una decisione giusta?

Il disegno che la corte abbozza nel suo periodare è quello di una terza via, che vede un loro rapporto complementare, intrecciato e teologicamente orientato.

Un intreccio complementare per un solo fine...

Lo si evince chiaramente da quel richiamo assolutamente eterogeneo di precedenti altrimenti inspiegabile: il richiamo alla memoria di casi non attinenti a quello di specie, infatti, non può che essere letto come l'intento dei giudici di mostrare agli interpreti che Actavis, nonostante sia la prima pietra miliare di una nuova strada, si pone co-

⁴ *V. supra* Cap. I, par. 6.3 e 6.4 .

munque come un *continuum* di uno spirito giuridico già presente ed espresso, ma da formalizzare⁵.

Nel dire, infatti, che “i precedenti [...] mostrano chiaramente che accordi aventi ad oggetto privative industriali possono talvolta violare il diritto antitrust”⁶, la corte, voce dell’ordinamento, mostra come sia possibile plasmare il sistema brevettuale in funzione della concorrenza e, nel far ciò, concretizza davanti ai nostri occhi proprio quella peculiare forma concorrenziale – di cui abbiamo già analizzato meccanismi e desiderabilità – che abbiamo chiamato concorrenza per l’innovazione⁷.

Actavis esplicita come la libera concorrenza – in quanto essenza dell’ordine pubblico economico statunitense⁸ – sia regista ed arbitro anche in ambito innovativo, in relazione al quale la proprietà industriale è attore e giocatore fondamentale, ma non esclusivo, in nessun modo esente dal rispetto delle regole fondamentali dell’ordinamento⁹. È così che la valutazione di legittimità concorrenziale dei comportamenti degli agenti economici – ruolo proprio e classico del diritto an-

...la concorrenza per l'innovazione...

...ed il nuovo esplicito ruolo del diritto antitrust

⁵ È proprio qui che si può cogliere una delle maggiori falle del periodare del presidente giudice Roberts: se pure è comprensibile quella tipica, cieca furia critica – così spesso propria di chi non è d’accordo – che si ritrova nello scorrere la *dissenting opinion*, quella permette a lui e ai *dissenters* solo di vedere il dito, mentre la *majority* indicava la luna.

⁶ “[...]this Court’s precedents make clear that patent-related settlement agreements can sometimes violate the antitrust laws” *FTC v. Actavis*, *cit.* 2232 .

⁷ *v. supra* par. 2.3 e 2.3.1 .

⁸ Concetto, anche questo, che ha dato vita a numerosi studi data la sua densità e complessità. Per la sua prima definizione (relativamente risalente) *v.* GÉRARD FARJAT, *L’ordre public économique*, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1963, ma *v.* anche, per un approccio più critico, il centrale contributo di GIOVANNI B. FERRI, «Ordine pubblico (dir. priv.)», *Enciclopedia del diritto*, Giuffrè Editore, 1980, p. 1055. Ma *v.* anche quanto esposto *supra* Cap. I, par. 1.5; Cap. 2, par. 2.2 .

⁹ Nello stesso senso ROBIN FELDMAN, *op. cit.*, che parla di *patent exceptionalism*: una totale distorsione che ha avuto il diritto brevettuale a causa di una sua impropria deificazione da parte dei consociati, i quali hanno scordato che il sistema brevettuale “is a living, breathing *part* of the organism that is our legal system” (enfasi mia).

titrust – arriva a parametrare anche la struttura dei diritti di privativa, articolando questa nuova funzione su due livelli.

Il primo concerne la delimitazione dei limiti del brevetto. Se abbiamo visto che la concorrenza per l'innovazione – declinazione settoriale dell'ordine pubblico economico concorrenziale – già definiva e giustificava la natura quasi-proprietaria del *patent*, con *Actavis* il suo ruolo si rafforza, andando ad agire sulla privativa anche durante la sua vita, plasmandone i limiti. Questi – classicamente concretizzati nei casi di *patent infringement* – nel momento in cui determinano preoccupazioni concorrenziali per restrizione di mercato, vengono ad essere contornati non solo dagli istituti classici del diritto brevettuale ma anche dai “fattori tradizionali del diritto antitrust”¹⁰. La novità dell'approccio sta proprio nel fatto che, in tal modo, lo *scope of the patent* non è più una sola specificazione da parte del diritto brevettuale, ma è anche un'apposizione di confini da parte del diritto della concorrenza: quell'area B della Figura 7¹¹, delineata in precedenza dal solo diritto brevettuale, verrà ulteriormente relazionata secondo i canoni dell'ordine pubblico economico nel suo complesso, perché è in armonia di quest'ultimo che deve esistere e realizzarsi.

A questa lettura giuridica può dare sostegno anche la teoria economica: il brevetto, come diritto quasi-proprietario, è in realtà una vera e propria *incomplete property*, un *bundle of rights* composto da un nucleo (*core*) di diritti certi e di una copiosa periferia (*periphery*) di diritti incerti; poiché meno delimitata è la periferia e maggiori sono le ester-

*Il primo livello:
l'antitrust come metro
valutativo dei limiti del
brevetto: un nuovo scope
of patent?*

*Una giustificazione
economica: gli
I.P.Rights come
'incomplete
property', fra 'core'
e 'periphery'*

¹⁰ “In short, rather than measure the length or amount of a restriction solely against the length of the patent's term or its earning potential [...] this Court answered the antitrust question by considering traditional antitrust factors such as likely anticompetitive effects, redeeming virtues, market power, and potentially offsetting legal considerations present in the circumstances, such as here those related to patents.” *FTC v. Actavis, cit.* 2231.

¹¹ *v. supra*, Cap. II, par. 2.3.1 .

nalità sottese al diritto, è compito dell'ordinamento agire per puntualizzarne i confini e ridurre quest'ultime. Così, laddove il *core of rights* è determinato più facilmente dal diritto brevettuale, alla periferia sarà il diritto della concorrenza sostanziale a guidare l'azione del detentore del brevetto nel suo agire e, laddove insufficiente, non potrà che essere l'*antitrust enforcement* ad entrare in gioco¹².

Ecco che la concorrenza, nelle sue plurime declinazioni, si fa sfondo ineludibile e diventa, in tal modo, regola allo stesso tempo di validità e comportamento, talmente generale da non essere pervasiva, ma strutturale¹³.

Sempre muovendoci in questo livello, però, un'altra lettura è ancora possibile. Pur con la piena contezza dei rischi che si corrono solo accennando ad un concetto discusso, vischioso e, forse, inappropriato in un'indagine comparatistica¹⁴; e senza la presunzione di voler ripercorrere interamente una teorica che, da sola, ha impegnato nel tempo gli inchiostri della più autorevole dottrina, non si può non

*L'abuso del diritto:
una lettura azzardata
che profuma di
chiarezza*

¹² È questa l'interessantissima posizione di ANTONIO NICITA, MATTEO RIZZOLLI, MARIA ALESSANDRA ROSSI, *IP Law and Antitrust Law Complementarity when Property Rights are Incomplete*, *Quaderni del dipartimento di economia politica*, Siena, 2007, <http://ideas.repec.org/p/usi/wpaper/509.html> che, sia pur con i dovuti distinguo, non può non essere considerata idonea alla lettura di una sentenza come *Actavis*.

¹³ È così cristallino come il rapporto fra le due branche giuridiche del diritto industriale non sia in realtà problematico in quanto armonico-complementare, e non perché parallelo: si supera definitivamente la teoria della convergenza finalistica, anche nelle sue più ragionate visioni nostrane, che appunto superavano la questione solo “nella misura in cui ognuna delle politiche coinvolte riman[esse] nel proprio ambito” *v.* MASSIMILIANO GRANIERI, «Evoluzione del diritto statunitense sulla tutela brevettuale e profili di contrasto con le dinamiche concorrenziali», *Giurisprudenza commerciale*, vol. I, fasc. 1, 2003, p. 29., ma anche ROBERTO PARDOLESI, MASSIMILIANO GRANIERI, *op. cit.*, di cui però si segnalano gli spunti di tipo regolatorio amministrativo – quella che gli AA. Chiamano ‘libertà (particolarmente) vigilata’.

¹⁴ Al riguardo, ANTONIO GAMBARO, «Abuso del diritto, diritto comparato e straniero», *Enciclopedia giuridica*, 1988, p. 1.

indulgere alla tentazione di mettere rapidamente a fuoco la questione anche sotto la nebulosa egida della teoria dell'abuso del diritto¹⁵.

Un primo richiamo a questa nozione è già inevitabile secondo una sua basilare ricostruzione come problema “[che] si identifica nell’alternativa tra un sistema che rimane in ogni caso fedele alle scelte effettuate, pur quando il concreto atto di esercizio [di un] diritto risulti contrastante con alcuni dei principi che lo ispirano, ed un sistema che ammette dei correttivi in base alle circostanze del caso, sacrificando così un certo grado di certezza alle superiori esigenze della giustizia”¹⁶ : non si può non vedere un parallelismo con quell’immunità – che si sostanziava nello *scope of patent test* – dovuta alla presunta coerenza della teoria della convergenza finalistica, e che Actavis rigetta dando forma, appunto, ad un correttivo.

Si può però aderire ulteriormente alla realtà. Si ripensi a quanto detto sulla natura della privativa brevettuale, al suo essere un (incerto) fascio di diritti e poteri attribuiti dall’ordinamento ad un innovatore; e ci si focalizzi sul nuovo delimitante ruolo che la pronuncia della Corte Suprema attribuisce al diritto antitrust e che stiamo esaminando: a

¹⁵ Il motivo delle difficoltà definitorie e dell'accanimento intellettuale nasce già dall'ossimoro presente del sintagma. In uno dei contributi più rilevanti e risalenti in materia si legge: “Analizzata nelle parole che la compongono – abuso, diritto – la formula senza dubbio si presenta, alla prima impressione, intimamente contraddittoria. Diritto (più esattamente, il diritto soggettivo) vuol dire libertà garantita all'individuo, o a un gruppo privato, da una norma giuridica: vuol dire potere di volontà e di azione che la norma concede al soggetto, o al gruppo, nei confronti di uno, o di più, o di tutti gli altri soggetto dell'ordinamento. Quando si parla di abuso, di possibilità di abuso del diritto, si viene a dire che l'esercizio di questa libertà garantita dalla norma, del potere accordato dalla legge, può dar luogo a responsabilità [...] Significa sottintendere alla libertà ed al potere un limite, ed il limite, la misura sembrano vaghi e sfuggenti” PIETRO RESCIGNO, «L'abuso del diritto», *Rivista di diritto civile*, vol. I, 1965, p. 205. Per approfondire, si segnalano inoltre, *ex multis* (ed anche per i riferimenti bibliografici) SALVATORE PATTI, «Abuso del diritto», *Digesto delle discipline privatistiche*, 1987, p. 1.; CESARE SALVI, «Abuso del diritto», *Enciclopedia giuridica*, 1988, p. 1.; FABRIZIO PIRAINO, «Il divieto di abuso del diritto», *Europa e diritto privato*, vol. I, fasc. 1, 2013, p. 75.

¹⁶ SALVATORE PATTI, *op. cit.*

questo punto, a venire in rilievo, è la definizione di divieto di abuso del diritto come “limite *intrinseco* a qualsiasi posizione di potere giuridico di non abusare del potere medesimo, cioè di non utilizzare il potere per un interesse diverso da quello a tutela del quale esso è stato accordato dall’ordinamento”¹⁷. E se l’interesse per cui il potere-brevetto è stato concesso è quello di istituto della concorrenza per l’innovazione, non può che conseguire una sua delimitazione ontologicamente brevettuale, ma dinamicamente concorrenziale¹⁸.

Il merito di Actavis è dunque non solo quello di aver aggiunto funzioni allo scrutinio antitrust durante la durata della privativa: è l’aver esplicitato giudizialmente un vivere armonico nell’ordine pubblico economico del sistema. Si è così superata, nel periodare della corte, anche quell’idea di contraddizione logica fra due branche giuridiche, spostando la questione dall’astratto al concreto, in base a un principio di ragionevolezza: quando infatti un agente economico tito-

*I meritori rilievi
sistematici della
pronuncia*

¹⁷ È questa l’utile e felice nozione di GIOVANNI D’AMICO, «L’abuso di autonomia negoziale nei contratti dei consumatori», *Rivista di diritto civile*, vol. 1, fasc. 6, 2005, p. 625. (corsivo mio). Ma *v.* anche, dello stesso A. GIOVANNI D’AMICO, «L’abuso della libertà contrattuale: nozioni e rimedi», Giovanni D’Amico, Stefano Pagliantini (a cura di), *Nullità per abuso ed integrazione del contratto*, Torino, Giappichelli Editore, 2013, p. 49.

¹⁸ L’argomento, si sarà intuito, è particolarmente fecondo di spunti, e dà vita ad ulteriori interrogativi, il primo dei quali riguarda il rapporto fra il nuovo ruolo del diritto antitrust e la teoria del *patent misuse*. Questo istituto è una regola di *equity* in base alla quale “patentees should not be allowed to use their patent to effectively broaden the scope of their monopoly in restraint of trade or otherwise against the public interest.” BRIAN A. GARNER, «Patent-misuse doctrine», *Black’s Law Dictionary*, WEST: Thomson Reuters, 2014. Se classicamente l’equilibrio fra questa discussa teoria – *v.* al riguardo il determinante contributo critico di MARK A. LEMLEY, «The economic irrationality of the patent misuse doctrine», *California Law Review*, vol. 78, fasc. 6, 1990, p. 1599. – e il diritto della concorrenza era stato trovato in una relativamente reciproca indipendenza, a seguito di Actavis non ritengo mancherà opportunità di riflettere su dei nuovi confini, come già fa DARYL LIM, «Patent Misuse and Antitrust: Rebirth or False Dawn?», *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, vol. 20, fasc. 2, 2014, p. 299. L’unica certezza che in tal sede ci si sente di dare è il riferimento all’assoluta necessità della presenza di *market power* per ambedue gli approcci.

lare di un brevetto, utilizza quel diritto in un modo abusivamente anticoncorrenziale¹⁹, non è che fuoriesca dai limiti della privativa, ma semplicemente non ha rispettato regole interne, antecedenti e successive alla stessa.

Il cuore di Actavis è, preme sottolinearlo, l'aver sostanziato davvero lo scopo del brevetto nel suo essere istituito di concorrenza per l'innovazione, il cui utilizzo scorretto ed abusivo viene sanzionato e rimodellato per far attribuire all'inventore, non un massimo guadagno possibile, ma una giusta retribuzione²⁰.

Che sia, infatti, per patologica malizia²¹ o per fisiologica razionalità monopolistica²², è nei fatti che si ritrova il costante tentativo dei titolari di brevetto di ampliare le proprie privative²³, anche al di là del corretto, con lo scopo di incrementare il loro surplus aggiuntivo

¹⁹ Ed è qui che viene ancora in soccorso la teoria del divieto di abuso del diritto, nella soluzione alla contraddizione logica del sintagma (*v. supra*, nota 15) data da FABRIZIO DI MARZIO, «Teoria dell'abuso e contratti del consumatore», *Rivista di diritto civile*, vol. II, fasc. 5, 2007, p. 681.: secondo l'A. infatti il principio di non contraddizione si estende e si esaurisce “sul piano del giudizio logico sopra il dato ordinamentale: un diritto non può essere riconosciuto o attribuito e, insieme, non riconosciuto o non attribuito. Con riguardo all'esercizio del diritto, dovrebbe convenirsi che operi il giudizio pratico, nel caso governato dal principio di ragionevolezza: l'astratta titolarità di un diritto non è detto che copra ogni modalità operativa che pretenda di essere suo esercizio. Occorre infatti verificare se la condotta attuativa può ragionevolmente riferirsi allo spazio operativo riconosciuto in astratto. In questo spazio ulteriore di verifica si acclara la necessità della teoria dell'abuso, che consente l'argomentazione pratica sulla ragionevolezza dell'esercizio in concreto della prerogativa riconosciuta in astratto”.

²⁰ In tal senso il già citato GLYNN S LUNNEY, *op. cit.*, ma anche, *ex multis*, ROBIN FELDMAN, *op. cit.*; SHUBHA GHOSH, *op. cit.*; DARYL LIM, *op. cit.*; AMANDA P. REEVES, *op. cit.*; RUDOLPH J.R. PERITZ, *op. cit.*; MICHAEL A. CARRIER, *op. cit.*; HERBERT HOVENKAMP, *op. cit.*

²¹ Come, con fare paterno, accennava REMO FRANCESCHELLI, *op.cit.*

²² Come acutamente osservano ROBERTO PARDOLESI, MASSIMILIANO GRANIERI, *op. cit.*

²³ Tentativi che, se non adeguatamente regolati, possono dar vita ad una 'deriva protezionistica' che rischia di impossibile da gestire nella sua inefficienza: si segnala al riguardo MARCO RICOLFI, «La tutela della proprietà intellettuale fra incentivo all'innovazione e scambio ineguale», *Rivista di diritto industriale*, vol. II, 2002, p. 511., secondo cui va implementato il ruolo regolatore dell'ordinamento nel suo complesso, anche a livello internazionale.

(Area B in Figura 6, *v. supra*) e distorcendone lo scopo premiale; i RPS non sono, in fin dei conti, che una delle ennesime declinazioni di questo comportamento.

D'altronde è la struttura stessa della normativa brevettuale, parametrata per semplicità al *one-size-fits-all*, a richiedere necessariamente dei correttivi *ex post* per riplasmare e correggere le idiosincrasie dell'ordinamento²⁴. Laddove le criticità riguardino il grado di similitudine-contraffazione fra prodotti, e quindi si tratti di ampiezza del brevetto dal punto di vista dell'esclusione orizzontale, il correttivo è con giustizia ontologicamente attribuito ai canoni del diritto brevettuale, con le valutazioni su *patentable subject matter*, *utility*, *novelty*, *nonobviousness* e *enablement*. Ciò che ci dice Actavis è che laddove la criticità sia assolutamente di natura concorrenziale, anche nell'ambito di un'azione per *patent infringement*²⁵, è necessario che il correttivo sia di diritto antitrust, con le valutazioni sull'ancillarità degli accordi, il bilanciamento di effetti competitivi, le valutazioni sul *market power* e le pratiche illegittimamente escludenti²⁶.

È qui che si inserisce il secondo livello di parametrizzazione dei diritti di privativa da parte del diritto antitrust, la cui bontà nel merito sta nell'attribuire funzionalmente l'indagine da porre in essere, riportando a coerenza l'apparato normativo del diritto industriale nel disegno ordinamentale di cui si è trattato nel livello precedente.

La questione è, per l'appunto, vedere come il nuovo ruolo del diritto della concorrenza permetta concretamente di rimodellare un

*Il secondo livello:
indagini funzionali*

²⁴ CELSO FERNANDES CAMPILONGO, «L'abuso del diritto come strumento di autocorrezione e di evoluzione del sistema giuridico (traduzione di Alberto Febbrajo)», *Sociologia. Rivista quadrimestrale di scienze storiche e sociali*, vol. I, fasc. 1, 2014, p. 62.

²⁵ A titolo esemplificativo, si pensi ad un possibile utilizzo di queste azioni come *exclusionary conducts*.

²⁶ Ma vedi *supra*, nota 10.

brevetto (abusivamente utilizzato) per massimizzare quel *welfare surplus* lesa – e che in *Actavis* viene statuito chiaramente come bene giuridicamente protetto dal diritto antitrust²⁷ – garantendo allo stesso tempo un *appropriate reward* al *patentee*.

È parametrando al caso di specie che ci si mostra come il diritto della concorrenza sia metro valutativo non incoerente, ma centralmente complementare, al ruolo concorrenziale del diritto di proprietà industriale: solo un approccio antitrust poteva notare, infatti, come in ambito farmaceutico la variabile su cui si gioca maggiormente l'utilizzo abusivo e distorsivo delle brevets in modo anti-concorrenziale è quella temporale²⁸: non a caso i RPS sono conosciuti, come è noto, anche con il nome di *pay-for-delay settlements*.

Al riguardo, si richiami alla mente la soluzione ottimale che l'analisi economica – per mezzo delle penne di Klemperer, Gilbert e Shapiro – ha dato in relazione al ruolo determinante dell'ampiezza e della durata del brevetto nel declinare quest'ultimo in modo soddisfacente per la concorrenza per l'innovazione: ampiezza massima e durata illimitata. Si rammenti ora quella eccentrica, rispetto al pensiero prevalente, che si era trovata in Klemperer, che dimostrava come nel caso di un *reservation price* dei consumatori particolarmente alto in relazione a specifici tipi di beni innovativi, la perdita netta di *welfare* minore si registrasse con una combinazione delle variabili invertita rispetto al canone suddetto: ampiezza massima e durata minima.

*Di nuovo su ampiezza
e durata: il ruolo
dell'antitrust*

²⁷ *FTC v. Actavis*, cit. 2234 per la *majority* e 2238 per la *dissenting*.

²⁸ ROBERTO PARDOLESI, MASSIMILIANO GRANIERI, «Alcune considerazioni sui rapporti tra proprietà intellettuale e concorrenza nel settore farmaceutico», *Il Diritto industriale*, vol. I, fasc. 4, 2002, p. 379., che richiamano pratiche come i *blocking patents*, il *layering* e le campagne pubblicitarie aggressive.

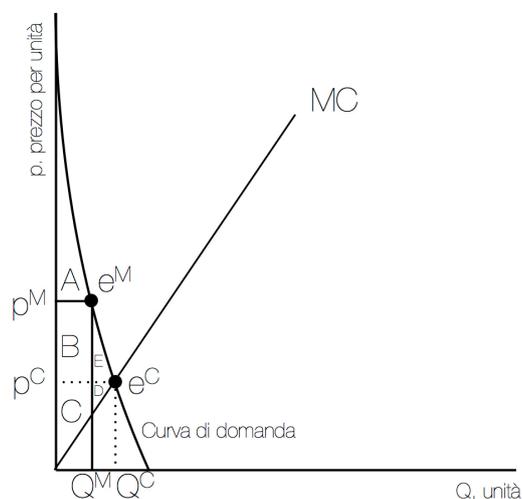


Figura 12: durata ed ampiezza ottimali del brevetto, l'eccezione di Klemperer

Quando ci sono le condizioni evidenziate dall'autore inglese, come si evince chiaramente dalla figura 12, si ha una riduzione al minimo della perdita secca (aree D+E) e un *appropriate reward* per l'innovatore con un premiale e già soddisfacente – data la speciale forza escludente in senso orizzontale – trasferimento al produttore di surplus del consumatore per un periodo di tempo minore (Area B moltiplicata per un tempo T' più breve).

Il caso dell'eccezione di Klemperer ...

E poiché dal punto di vista di ampiezza orizzontale un brevetto farmaceutico è già particolarmente escludente per sua natura, ponendosi in relazione di corrispondenza biunivoca con l'invenzione ad esso sottesa²⁹, non v'è chi non veda come la serie di elementi considerata non possa essere prerogativa esclusiva di un'istruttoria brevettua-

²⁹ Della tema si era già trattato – v. *supra* Cap. I, par. 5.3 – argomentando la *Quick Look Rule of Reason* teorizzata in HERBERT HOVENKAMP, MARK A LEMLEY, MARK JANIS, *op. cit.*, che parlavano di *technology-specific patents* rifacendosi a DAN L BURK, MARK A LEMLEY, *op. cit.*

le: nel momento in cui è la distorsione della durata (il tempo T per cui si moltiplica l'area B) a ledere il *welfare* e ad emergere nelle sue criticità, lo scrutinio antitrust è particolarmente idoneo nell'accorciare la durata della privativa, quando necessario per raggiungere la situazione più ottimale e coerente possibile.

Ecco il metodo con cui la complementarità fra il diritto della concorrenza e la proprietà industriale raggiunge concretamente il suo apice: il comportamento lesivo della concorrenza rispecchia un'illegittima – in quanto non più giustificata da ragioni innovativo-premiali – ricerca di guadagno industrialistico, a quel punto da correggere con l'analisi delle lenti proprie della *competition law*.

Non si ritiene di osar troppo nel ritenere che l'indagine in chiave antitrust possa affidarsi alla teoria di Klemperer nel caso degli RPS. Quali beni infatti, meglio dei farmaci scontano un *reservation price* elevato per tutti i consumatori e, di conseguenza, una curva di domanda pressoché inelastica³⁰?

Poiché infatti, nella stragrande maggioranza dei casi, i consumatori comprano i farmaci non proprio con la gioia nel cuore – anzi li acquistano per (sfortunata) necessità – quasi a qualsiasi prezzo e su una scala di vendita enorme, è ragionevolmente pensabile che il tempo di *recoupment-reward* opportuno possa essere anche inferiore a quello standardizzato stabilito dall'ordinamento. Tanto ciò è vero, che pur

...ai Reverse
Payment
Settlements

³⁰ Secondo la scienza microeconomica, si definisce l'elasticità della domanda come “la variazione percentuale della quantità domandata, Q , in risposta ad una data variazione del prezzo, p .” Questa misura permette di comprendere il significato dell'inclinazione delle curve di domanda, che possono essere, ragionando agli estremi, orizzontali (curva di domanda perfettamente elastica), o verticali (curva di domanda perfettamente inelastica). Nel primo caso si ha una situazione in base alla quale ogni minimo aumento di prezzo fa scendere la quantità di bene domandato a zero; nel secondo, al contrario, ci troviamo davanti ad una situazione in cui la richiesta quantitativa non varia ad ogni possibile variazione di prezzo (caso dei *beni essenziali*). Per approfondire, v. J.J. PERLOFF, *op.cit.* p. 49 ss.

nel ‘pruriginoso’ ambiente normativo dell’Hatch-Waxman Act le Big-Pharma hanno trovato accordi convenienti dal punto di vista temporale, ritardando sì l’entrata dei generici, ma ovviamente non oltre lo scadere della privativa.

Alle corte, è solo grazie al diritto antitrust che è possibile valutare il dubbio comportamento temporale dei *patentees* alla luce di un loro giusto premio o illegittimo arricchimento³¹; è solo il diritto antitrust che ha gli strumenti per valutare se non si sta più avendo il giusto corrispettivo sociale per l’innovazione, ma un ingiusto ‘furto’ di *welfare* e una creazione di *deadweight loss* nel mercato in discussione. A nostro avviso, è proprio grazie a quest’insieme di valutazioni economiche che anche il nebbioso insieme delle argomentazioni giuridiche basate sull’abuso del diritto si dirada, trovando un’applicabilissima concretezza; questo rimane sì giudizio di ragionevolezza, ma di una ragionevolezza econometrica, utile parametro di valutazione del reale.

E di tutto l’arsenale di scrutinio del diritto della concorrenza, solo uno strumento poteva soddisfare le complessità poste in essere dalla questione: la *rule of reason*.

La quadratura del cerchio: la Rule of Reason

³¹ O perfino, approcciando il tema in maniera non squisitamente neoclassica, di una congrua stabilizzazione e di un corretto controllo dello stato del mercato per un dato periodo di tempo, tutto da parametrare. V. *supra* J.A. SCHUMPETER, *op.cit.*, Cap. I, par. 1.5; ma per approfondire le teorie dinamiche dell’innovazione *v.*, per tutti, AA.VV., *Economia dell’innovazione*, Franco Malerba (a cura di) , Torino, Carocci, 2002. Pare, a chi scrive, opportuno osservare che le critiche feroci all’approccio in esame – per tutti v. ROBERTO PARDOLESI, MASSIMILIANO GRANIERI, *ult. op. cit.*, che vedono nell’utilizzo del concetto dinamico di innovazione un’insoddisfacente manipolazione verbale per trovare una soluzione ad un problema che non c’è – perdono di forza nel momento in cui, oggi, si scontrano con il *dictum* di Actavis. Se il bisogno di *regulation* e legislazione può non essere venuto meno, infatti, sembra in ogni caso che nuove linee siano state disegnate in direzione diversa rispetto a quelle prospettate in passato, e le prospettive di lavoro e ricerca siano cambiate.

Anche in questo, nonostante tutto, si può ragionevolmente ritenere che la corte non abbia sbagliato³².

³² A rafforzare le teorie espresse in questa sede può venire ora una sentenza storica per il diritto della concorrenza statunitense, che ha ridisegnato con forza la *rule of reason* nei casi di *price fixing*: *Broadcast Music, Inc. v. Columbia Broadcasting System, Inc.*, 99 S.Ct. 1551 (1979).

La diversità della privativa intellettuale allora in oggetto – copyright – obbliga a leggere la pronuncia con i dovuti distinguo, ma l'analisi, svolta in quelle righe, di un utilizzo delle licenze di privativa autorale in maniera distorta e forse lesiva del diritto antitrust non può non riecheggiare quanto appena detto: non v'è esenzione dei diritti di proprietà intellettuale dalla loro funzionalizzazione concorrenziale.

Anche allora, come in *Actavis*, la corte non poté non optare per la *rule of reason*, affermando che “although the copyright laws confer no rights on copyright owners to fix prices among themselves or otherwise to violate the antitrust laws, we would not expect that any market arrangements reasonably necessary to effectuate the rights that are granted would be deemed a *per se* violation of the Sherman Act [...] we cannot agree that [blanket license] should automatically be declared illegal in all of its many manifestations. Rather, when attacked, it should be subjected to a more discriminating examination under the rule of reason. It may not ultimately survive that attack, but that is not the issue before us today” *BMI v. CBS*, *cit.* 1562; 1565.

2 Decrypting Actavis: alla ricerca della Rule of Reason

2.1 Un pubblico difficile

“Quelli che temevano che la Corte potesse davvero chiarire e stabilizzare il diritto possono tirare un sospiro di sollievo”³³.

In un certo qual modo è con questa (facile) ironia che si può riassumere l’atteggiamento degli osservatori rispetto alla sentenza Actavis: d’altronde, le perplessità e le difficoltà sulla sua concretezza applicativa rimangono inalterate, fermi restando i non pochi aspetti positivi della pronuncia.

Così – fra gli inevitabili scettici, convinti della totale errata del ragionamento della corte; i fautori del ‘si poteva fare di più’; e i soddisfatti, che hanno attribuito alla sentenza la creazione di un idoneo spazio di libertà interpretativa – i RPS ancora una volta si sono dimostrati un fertile terreno per elucubrazioni e divisioni, e hanno dato modo a praticamente l’intera platea dei pratici e degli accademici di dar sfogo alle proprie frustrazioni e ai propri entusiasmi con una fiumana di pubblicazioni, nel tentativo di concretizzare quanto detto e anticipare quanto verrà deciso in futuro³⁴. Una lunga serie di per lo

Nuovi fiumi d’inchiostro

³³ “Those who were afraid that the Court might actually settle the law here can breathe easily again”, KENT BERNARD, «Hatch-Waxman patent case settlements — The Supreme Court churns the swamp», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, pp. 123–134.

³⁴ Così, per i più scettici e contrari *v.* KEVIN D. McDONALD, «Because I said so: on the competitive rationale of FTC v. Actavis», *Antitrust*, vol. 28, 2013, p. 36.; DANIEL A CRANE, «Actavis, the Reverse Payment fallacy, and the continuing need for regulatory solutions», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, pp. 51–60.; ALLISON A. SCHMITT, «Competition ahead? The legal landscape for reverse payment settlements after Federal Trade Commission v. Actavis, inc.», *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 29, 2014, p. 493.; ANN KNUCKLES, «Reverse Payment settlements: the ongoing dilemma after FTC v.

più brillanti e convincenti contributi che aiutano, ognuno con le proprie limature e sfumature, ad evidenziare criticità e potenzialità di una *rule of reason* tutta da inquadrare, strutturare e, come scopriremo poi, forse da importare.

Actavis», *Brooklyn Journal of Corporate, Financial & Commercial Law*, vol. 8, 2014, p. 516.;

per il nutrito gruppo di chi avrebbe gradito più indicazioni, nonostante la condivisione della decisione, v. ROBERT A SKITOL, KENNETH M. VORRASI, «FTC v. Actavis: inviting a more nimble rule of reason», *Antitrust*, vol. 28, 2013, p. 51.; A.P. Reeves, *op.cit.*; WILLIAM O KERR, CLEVE B. TYLER, «Measuring reverse payments in the wake of Actavis», *Antitrust*, vol. 28, 2013, p. 29.; SUMANTH ADDANKI, HENRY N BUTLER, «Activating Actavis : Economic Issues in Applying the Rule of Reason to Reverse Payment Settlements», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, pp. 77–94.; DIANE E BIERI, «Implications of FTC v. Actavis: A reasonable approach to evaluating Reverse Payment Settlements», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, pp. 135–148.; JOSUA D. WRIGHT, «Antitrust analysis of Reverse Payment Settlements after Actavis: Three questions and proposed answers», *ftc.gov*, 2014; MICHAEL A. CARRIER, «Payment after Actavis», *Iowa Law Review*, vol. 100, 2014, p. 7.; PETER PICHT, «New law on reverse payment settlements - the agenda for courts and the legislature after the supreme court's actavis ruling», *Tulane Journal of Technology and Intellectual Property*, vol. 16, 2013, p. 105., KENT BERNARD, *op. cit.*; AA.VV., «Hatch-Waxman Act - Reverse Payment Settlements - FTC v. Actavis, Inc.», *Harvard Law Review*, vol. 127, 2013, p. 358.;

per quelli che invece hanno particolarmente apprezzato la pronuncia v. AARON EDLIN ET AL., «Activating Actavis», *Antitrust*, vol. 28, 2013, p. 16.; ALEXANDER KRUEGER, «Implementing Actavis: three tips for future courts assessing Reverse Patent Settlements under Rule of Reason analysis», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, pp. 115–122.; THOMAS F. COTTER, «FTC v. Actavis, Inc.: when is the rule of reason not the rule of reason?», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, p. 41.; H. Hovenkamp, «Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis decision»*cit.*; BENJAMIN M. MILLER, *Antitrust analysis after Actavis: applying the Rule of Reason to Reverse Payments*, SelectedWorks, 2014, http://works.bepress.com/benjamin_miller/1; NOLAN SHARKEY, «The FTC v. Actavis roadmap: a guide to properly applying the rule of reason standard in reverse payment cases», *Journal of legal medicine*, vol. 35, 2014, p. 445.; RALPH B. KALFAYAN, VIN A. MERJANIAN, «Ensuring access to affordable medication: the Supreme Courts's opinion in F.T.C. v. Actavis, Inc.», *Competition the Journal of the Antitrust and Unfair Competition Law Section of the State Bar of California*, vol. 22, fasc. 2, 2013, p. 120.

2.2 FTC. v. Actavis: *sketching the Rule of Reason*

Oltre al rifiuto della concessione dell'immunità antitrust alle private brevettuali (*scope of the patent test*) – da cui deriva tutta quella serie di valutazioni di stampo sistematico-ordinamentale che ci ha portato a salutare con favore la pronuncia – giova ripetere che, in *Actavis*, si ha anche il ripudio della presunta illegalità (*Quick Look Rule of Reason*) del loro utilizzo in modo poco ortodosso; il tutto a favore, come più volte detto, della *Rule of Reason* nella sua versione ordinaria. Scelta, questa, coerente con quel disegno evolutivo di un diritto antitrust che non si fida troppo delle apparenze, e che è sempre più attento alle valutazioni econometriche delle realtà contrattuali e di mercato che si trova ad analizzare³⁵.

La Rule of Reason: un parametro attento alla realtà...

Si rammenti quanto già detto in precedenza di questo parametro valutativo-normativo: sul suo essere sia regola di distribuzione dell'onere della prova (*v. supra*, Tabella 1), sia norma sostanziale; e sul suo rifarsi per lo più a due morfologie tipiche: la *open-ended analysis*, volta alla ricerca dell'effetto concorrenziale netto; e il *functional approach*, che si rifà alla dottrina degli *ancillary restraints* e alla valutazione di 'alternativa meno restrittiva'³⁶. Nell'evoluzione ideologica del diritto della concorrenza americano – appunto sempre più alla ricerca della soluzione economicamente efficiente³⁷ – queste due forme inizialmente pure si sono contaminate fra loro, fino a giungere ad una teori-

...a due (?) declinazioni

³⁵ In tal senso, si pensi solo alla rivoluzione copernicana che si è avuta con il passaggio dalla *per se illegality* alla *Rule of Reason* in materia di *Resale Price Maintenance* grazie alla sentenza *Leegin Creative Leather Products v. PKS, Inc.*, 127 S.Ct. 2705 (2007), con cui la corte ha ribaltato l'approccio classico in materia di integrazione verticale, abrogando il pacifico diritto precedente di *Dr. Miles Medical Co. v. John D. Park & Sons*, 220 U.S. 373.

³⁶ *V. supra* Cap. I, par. 3.2 .

³⁷ Uno dei casi più emblematici in cui ciò è avvenuto, e che per l'appunto ha cambiato moltissimo nella strutturazione del test, è il già citato *Broadcast Music, Inc. v. Columbia Broadcasting System, Inc.*, 99 S.Ct. 1551 (1979), *v. supra*, in questo capitolo, nota 32.

ca analitico-istruttoria strutturalmente molto complessa. Allo stato, la *rule of reason* viene dunque classicamente strutturata³⁸ come una serie di oneri della prova, alternati e distribuiti rispettivamente prima all'attore e poi al convenuto, volti a rispondere alle seguenti domande:

- a) Le società convenute hanno potere di mercato?
- b) La pratica esaminanda ha effetti anti-concorrenziali?
- c) La pratica esaminanda ha effetti pro-concorrenziali (anche determinati da un accordo primario cui essa è ancillare)?
- d) Se sì, è il mezzo meno restrittivo (*Least Restrictive Alternative*) per ottenerli e/o ci sono legittime giustificazioni affaristiche (*Legitimate Business Justifications*) per averla posta in essere?

*Gli interrogativi della
Rule of Reason*

Dopo aver valutato tutto questo si giunge, se necessario, a bilanciare gli effetti pro-competitivi e quelli anti-competitivi, cercando il *net competitive effect*.

A questo punto è opportuno, in poche battute e alla ricerca di qualche appiglio, sunteggiare quei pochi concreti elementi che si ritrovano nelle parole della *majority*³⁹; agli occhi della Corte, l'eventuale necessità industriale e la possibile presenza di effetti procompetitivi nei RPS danno la possibilità, al convenuto nell'indagine antitrust, di spiegare e mostrare – con legittime giustificazioni – la legalità della presenza dei termini d'accordo accusati. Allo stesso tempo però v'è la possibilità che gli effetti anti-concorrenziali, che le transazioni in materia brevettuale possono avere, rimangano ingiustificate: provare questo non dovrebbe, in genere (*normally*⁴⁰), richiedere di giungere alla fine della controversia sulla validità del *patent*; la dimensione del pa-

*Le indicazioni di
Actavis...*

³⁸ Per una schematizzazione particolarmente limpida della *Rule of Reason* si rinvia a THOMAS F. COTTER, *op. cit.*, che inserisce nel suo periodare anche la struttura da lui utilizzata nei suoi corsi di diritto della concorrenza.

³⁹ Ma per completezza si rinvia a quanto esposto nel Cap. I, par. 6.3 .

⁴⁰ *FTC v. Actavis, cit.* 2236.

gamento, infatti – laddove sproporzionata rispetto ai costi di lite e arbitraria rispetto alle obbligazioni di *facere* presenti nel contratto transattivo – già permette all’attore di dimostrare la forza o la debolezza del brevetto, il potere di mercato da questo derivante ed il suo utilizzo distorto.

Concretizzare *Actavis* vuol dire declinare tutti questi densi elementi all’interno di quella teorica strutturale sopra descritta. Ecco che, leggendo le righe della pronuncia con quest’ottica particolarmente focalizzata, tutta la sentenza cambia volto, fino a dirci molto più di quanto apparisse in un primo momento: ognuna delle indicazioni viene ad essere infatti una piccola scorciatoia inseribile all’interno dell’analisi.

Ora, nella partita della *rule of reason* è l’attore a muovere per primo – senza facilitazioni presuntive di sorta – ed il suo iniziale onere probatorio si sostanzia nella risposta ai punti *sub a)* e *sub b)*, con la dimostrazione dunque (1) del *market power* e (2) dei conseguenti *anti-competitive effects*; già in questa prima mossa si nascondono, però, delle insidie.

Dimostrare il potere di mercato è, infatti, una delle indagini più complesse e vischiose che si possano dover affrontare, per due motivi: innanzitutto perché il *market power* inteso in senso puramente economico – come capacità di alzare il prezzo e ridurre il quantitativo prodotto super-massimizzando i profitti – è sì misurabile, ma allo stesso tempo difficilmente calcolabile nella realtà⁴¹; in secondo luogo

...nella *Rule of Reason*

Il primo onere della prova: la parola all’attore

Il Market Power, difficoltà ineliminabili e la scorciatoia probatoria dell’ammontare del pagamento

⁴¹ La scienza economica misura il potere di mercato con il *Lerner Index* (v. ABBA LERNER, «The concept of monopoly and the measurement of monopoly power», *Review of Economic Studies*, vol. 1, 1934, p. 157.), indicatore che va da 0 ad 1 e che relaziona prezzo (p) e costo marginale (MC) secondo l’equazione $L = \frac{p-MC}{p}$. In concorrenza perfetta, quando le forze di mercato spingono il prezzo a pari con il

perché l'estimo della *market share* (quota di mercato) – che è il miglior surrogato che l'economia e il diritto hanno trovato come indicatore del potere di mercato – è anch'esso faticosamente computabile, nonché fortemente volatile, dipendente com'è dalla probanda impostazione della struttura di mercato, dal punto di vista sia merceologico (quali sono i prodotti sostituti di questo mercato?) sia geografico (in che area si ha questo mercato?)⁴². Consucia di tutto questo, Actavis di-

costo marginale, L non può che essere pari a 0. Di conseguenza maggiore sarà il potere di mercato, maggiore sarà L .

Poiché il potere di mercato dipende dalla possibilità dell'agente economico di alzare il prezzo senza perdere clientela, non v'è chi non veda il diretto collegamento con l'elasticità della domanda, ed infatti, l'indice di Lerner si studia in genere in relazione a quest'ultima, secondo l'equazione $\frac{p-MC}{p} = -\frac{1}{\varepsilon}$; più anelastica sarà la domanda, maggiore sarà il potere di mercato.

Purtroppo per i giuristi però, questa meravigliosa serie di equazioni non fa che dirci che la relazione fra elasticità e potere di mercato esiste, che c'è una relazione fra il quantitativo di prodotto che i consumatori vogliono comprare e quanto il produttore può lucrare su di esso. La sua applicazione in ambito giudiziale antitrust, nonostante la bontà della teoria – v. RICHARD ALLEN POSNER, WILLIAM M. LANDES, «Market Power in Antitrust cases», *Harvard Law Review*, vol. 94, fasc. 5, 1981, p. 937. – è però messa a dura prova dalla difficoltà del conoscere con esattezza le variabili in esame – v. HERBERT HOVENKAMP, *Federal Antitrust policy: the law of competition and its practice*, WEST: Thomson Reuters, 2005; E. THOMAS SULLIVAN, JEFFREY L. HARRISON, *op. cit.*; E. THOMAS SULLIVAN, HERBERT HOVENKAMP, HOWARD A. SHELANSKI, *op. cit.*; RICHARD ALLEN POSNER, WILLIAM M. LANDES, *op. cit.* –.

⁴² La relazione economico-matematica fra *market power* e *market share* riprende anch'essa l'indice di Lerner (L) – relazionandolo con l'elasticità della domanda (ε), la fetta di mercato calcolata in base alla strutturazione dello stesso (S), e l'elasticità dell'offerta complessiva (η) – secondo l'equazione $L = \frac{S}{[\varepsilon + \eta(1-S)]}$. Di conseguenza sono ricavabili “tre proposizioni generali:

- (1) Il potere di mercato è direttamente proporzionale alla quota di mercato;
- (2) il potere di mercato è inversamente proporzionale all'elasticità della domanda;
- (3) il potere di mercato è inversamente proporzionale all'elasticità dell'offerta” E. THOMAS SULLIVAN, JEFFREY L. HARRISON, *op. cit.*

L'intera teorica è, però, più utile a giustificare l'utilizzo del surrogato, che a fornire un valido sostituto matematico: “la formula non fa altro che dirci che il potere di mercato è in una relazione positiva con la quota di mercato. [Ma] dopotutto, difficilmente ci si potrebbe aspettare che una società con solo il 10% del mercato innalzi i prezzi senza un repentino calo di vendite. Mentre per una società con il 90% del mercato la storia cambia radicalmente nel momento in cui non ci sono

ce a chiare lettere che per provare il potere di mercato può essere più che sufficiente dimostrare l'ingente dimensione del *reverse payment*: “La mole del pagamento [...] è già di per sé un forte indicatore del potere [...] di innalzare i prezzi oltre il livello concorrenziale. [...] Un brevetto importante da solo [lo] assicura. Inoltre è improbabile che una società senza [di esso] paghi ‘notevoli somme’ per ‘indurre altri a stare fuori dal mercato’”⁴³.

Occorre quindi passare al punto *sub b*): la prova dell'effetto anti-concorrenziale che, nel mescolarsi con le questioni proprie della proprietà intellettuale, si complica un po'. L'anti-concorrenzialità economicamente intesa come aumento del prezzo e riduzione dell'*output* derivante dalla chiusura del mercato è, infatti, insita nella natura premiabile-incentiva dell'istituto brevettuale: provarla in tali termini non sarebbe che una (nemmeno tanto raffinata) tautologia. Quello che allora l'attore dovrà provare sarà un'anti-concorrenzialità declinata nel senso della concorrenza per l'innovazione: gli sarà attribuito l'onere di dimostrare che il *Reverse Payment Settlement* è in realtà un accordo che distorce l'ontologia funzionale e complementare alla concorrenza dell'istituto brevettuale; nient'altro che una snaturata chiusura del mercato, un metodo per assicurarsi e spartirsi lucrosi e socialmente immotivati guadagni al di sopra del livello concorrenziale. Poiché ciò

Gli Anti-Competitive Effects, la snaturata distorsione della concorrenza per l'innovazione; la scorciatoia probatoria dell'ammontare del pagamento

alternative per i consumatori disaffezionati”. E. THOMAS SULLIVAN, JEFFREY L. HARRISON, *op. cit.*. Il punto è che se fossimo capaci di conoscere tutti questi dati con esattezza, converrebbe utilizzare direttamente l'indice di Lerner, non una sua collegata declinazione; ma il vero pericolo di un affidamento fideistico alla *market share* deriva dalla plasmabilità descrittiva della variabile (S). Per ottenere una percentuale occorre, infatti, definire merceologicamente e geograficamente i contorni del mercato rilevante, ed è più difficile di quanto si possa pensare: per esempio, se si convenisse in giudizio una impresa che produce succhi d'arancia, il suo mercato sarebbe quello di tutti i succhi di frutta, o solo quello dei succhi d'arancia? E dovrebbero incidere le variabili di consuetudine di utilizzo dei succhi nella zona di vendita? Il convenuto tenderà sempre ad affermare una pluralità di sostituti nel territorio, l'esatto opposto dovrà invece dimostrare l'attore.

⁴³ *FTC v. Actavis, cit.* 2236.

accade, lo si è più volte detto, nel momento in cui si è sfibrata la forza del brevetto e si è giunti a scadenza del suo tasso di desiderabilità innovativa, questa dimostrazione può passare per due vie: o per il medio di un'indagine sulla validità della privativa (soprattutto nella valutazione di *sham litigation*) ovvero, di nuovo, attraverso la dimensione del pagamento.

Questa scorciatoia – che la corte non nasconde di preferire – è plasmata sulla base di quelle considerazioni giuseconomiche già affrontate⁴⁴, che pongono in relazione inversa le utilità economiche transatte e la forza del brevetto, e può concretizzarsi in un calcolo che sottrae l'ammontare delle spese legali a qualsiasi utilità o trasferimento di denaro dal titolare del brevetto al convenuto; il compito dell'attore sarà dimostrare l'irragionevolezza del *quantum* così ottenuto e provare così l'anti-concorrenzialità dell'accordo⁴⁵.

La scorciatoia probatoria dell'ammontare del pagamento

Nel passare ora al punto *sub c)* si giunge al turno del convenuto, che dovrebbe dimostrare in primo luogo che non ha il potere di mercato idoneo per danneggiare il gioco concorrenziale, essendo il mercato rilevante del tutto diverso da quanto affermato dall'attore ed essendo la sua quota di esso tutt'altro che notevole; in secondo luogo che la pratica esaminanda ha dei meravigliosi effetti pro-concorrenziali, dal peso specifico ben maggiore di quella serie di illusioni anti-competitive di cui è accusata. È questa la chiave di volta e la ragion d'essere della *rule of reason*: nel delineare gli effetti pro-competitivi di un accordo, colorandoli nella maniera più tecnica e convincente possibile, il convenuto ha modo di provare la desiderabi-

Il secondo onere della prova: la parola al convenuto

⁴⁴ *V. supra*, Cap. II, par. 3.2 e 3.3 .

⁴⁵ Questa la via suggeritaci dal limpido contributo di AARON EDLIN, HEMPHILL SCOTT C., HOVENKAMP HERBERT, SHAPIRO CARL, *op. cit.*

lità sociale ed economica del proprio comportamento rispondendo e smontando punto per punto le accuse dell'attore.

Nel caso dei RPS – non essendo più possibile argomentare in base all'immunità del brevetto dall'analisi antitrust – tutti gli elementi difensivi dovranno dimostrare che i termini dell'accordo sono pienamente rispettosi della concorrenza dell'innovazione e ad essa funzionali. In virtù dello scoraggiamento generale che la Corte sunteggia per l'analisi specifica della validità brevettuale, la declinazione probatoria si dovrà parametrare con contezza sui termini transattivi concreti, ed anche in questo caso sarà la dimensione del pagamento a reggere spesso il gioco; al convenuto l'onere di dimostrare: (1) il proporzionale *fair value*⁴⁶ delle utilità transatte al netto dei pagamenti per le eventualmente presenti prestazioni accessorie; e (2) il totale rispetto dei limiti dei costi di contenzioso⁴⁷. È la bontà delle stesse teorie di *Law & Economics* che giustificano l'utilizzo della scorciatoia probatoria attorea a implicare la pro-concorrenzialità del pagamento nel caso di positiva e contraria dimostrazione di questi punti; in fin dei conti, l'elemento del pagamento potrebbe essere dipinto come soltanto strutturalmente ancillare a quella desiderabile risoluzione non giudiziale delle controversie e a tutte le altre ottime prestazioni concordate: è qui che può entrare in gioco l'*ancillary restraint doctrine*⁴⁸.

In aggiunta a questo, vi sono ovviamente altre possibilità: innanzitutto il convenuto potrebbe sottolineare la bontà della sua data d'ingresso nel mercato, assolutamente relazionata alla forza del brevetto e desiderabile ed efficiente nel suo essere antecedente a quella che ci sarebbe stata in assenza del *settlement*; oppure potrebbe destreg-

I Pro-Competitive effects: funzionalità brevettuale, la scorciatoia dell'ammontare del pagamento...

...e ogni altra possibile giustificazione

⁴⁶ Sintagma in questo contesto utilizzato in special modo da KENT BERNARD, *op. cit.* e SUMANTH ADDANKI, HENRY N BUTLER, *op. cit.*

⁴⁷ *v. supra*, CARL SHAPIRO, *op. cit.*, Cap. I, par. 5.2 .

⁴⁸ V'è però chi di ciò non è convinto, *v. SHUBHA GHOSH, op. cit.*

giarsi nella descrizione di un mercato concorrenziale che dall'accordo esce rafforzato, da un lato dall'implementazione della distribuzione e della pubblicizzazione ottenuta con in servizi del genericista, e dall'altro dal rafforzamento posizionale di quest'ultimo, che con il denaro ricevuto ha avuto modo di fare dell'innovativo *Re&D*⁴⁹.

Passando al profilo *sub d*), la problematica delle *Least Restrictive Alternatives* e le *Legitimate Business Justifications* verrà affrontata prima dall'attore e poi dal convenuto.

Terzo e quarto onere della prova: Least Restrictive Alternatives e Legitimate Business Justifications

L'attore avrà l'onere di dimostrare che non solo gli effetti esposti in sede difensiva hanno un peso minore rispetto a quelli accusatori, ma che, in ogni caso, quelli erano raggiungibili anche con mezzi meno restrittivi. Si disegna così il dovere di provare le criticità delle architetture contrattuali scelte dalle parti, ancillari e non: con riguardo alle prime, dicendo ad esempio che le licenze di vendita a pagamento forfettario per dose, oppure i *joint development agreements*, o i *joint marketing agreements* avrebbero potuto essere strutturati in maniera diversa, con pagamenti minori e tempistiche diverse⁵⁰; con riguardo alle seconde, si tratterà nuovamente del *fair value* del pagamento, spiegando perché non è verosimile la descrizione di proporzionalità data del convenuto e perché deve essere presa in considerazione la ricostruzione accusatoria; inoltre sarà sempre possibile illustrare la possibilità di transazioni meno rischiose per la concorrenza, come negoziazioni effettuate solamente sulla data d'ingresso nel mercato e senza pagamenti diretti.

⁴⁹ Sconsigliabile è invece l'argomentazione, più impulsiva, sull'efficienza dell'agglomerato di potere economico. Per il genericista questa sarebbe una contraddizione interna che non potrebbe non condannarlo: se infatti fosse stato, fin dall'inizio, convinto della bontà del mantenimento del potere economico non avrebbe sottoposto l'ANDA all'FDA tentando di entrare nel mercato; anzi, rischierebbe, con quest'argomento, di esporre alle giurie un palese comportamento doloso e sleale, tenuto solo per ottenere il *settlement*.

⁵⁰ È in questa sede che la fantasia attorea dovrà affrontare la maggiore sfida e le più spinose difficoltà, *v. WILLIAM O KERR, CLEVE B. TYLER, op. cit.*

L'attore dovrà inoltre dimostrare la totale assenza di *legitimate business justifications*. La *Le&E* dimostra che queste si sostanziano tutte nell'avversione al rischio del parti e nelle difficoltà finanziarie del genericista, elementi che giustificano e rendono necessario un pagamento inverso ingente al fine di raggiungere un'efficiente e pro-concorrenziale transazione⁵¹ (*v. supra*, Figure 9 e 10).

Alla dimostrazione fattuale dell'opposto dovrà così mirare l'argomentare attoreo, spaziando dall'improbabilità di imprese farmaceutiche avverse al rischio – dati i fatturati milionari e le loro (pagatissime) truppe di avvocati e consulenti finanziari – alla valutazione contabile della solidità economica del genericista, atta a dimostrare la non necessità del pagamento, già provato come troppo ingente.

Il convenuto controbatterà periodando sulla dura legge (della jungla) del mercato, che impone anche a solidissime imprese farmaceutiche di non rischiare troppo i propri *asset immateriali* optando per costose transazioni, e che rende necessario per i genericisti il denaro nell'ordine di ingrandirsi e competere con le Big Pharma, il tutto a beneficio dei consumatori. In una situazione come quella da lui descritta, che alternativa avrebbe avuto, se non quella che ha poi posto in essere?

Terminato questo complesso, vischioso ed intricato dibattito, la parola passerà al giudice e alle giurie⁵², che dovranno, per

*La verità della bilancia
concorrenziale*

⁵¹ *Supra* Cap. I, par. 5.4 *v.* MARC G. SCHILDKRAUT, *op. cit.*; Cap. II, par. 3.3 *v.* BRET DICKEY, JONATHAN ORSZAG, LAURA TYSON, *op. cit.*

⁵² In AARON EDLIN, HEMPHILL SCOTT C., HOVENKAMP HERBERT, SHAPIRO CARL, *op. cit.*, si può leggere una brillante e completa proposta di strutturazione delle *jury instructions*:

“In assessing whether this payment is unreasonably large, you may consider whether the payment is no greater than the patent holder's anticipated litigation costs that are avoided through settlement. You may also consider whether the challenged agreement represents no more than reasonable compensation, based on market values, for services that the claimed infringer has agreed to render

decidere sulla condanna della pratica esaminanda:

- (1) valutare la verosimiglianza e l'aderenza alla realtà fattuale delle *Legitimate Business Justifications*;
- (2) valutare se l'accordo posto concretamente in essere fosse davvero l'alternativa meno restrittiva della concorrenza che era disponibile alla luce (a) delle informazioni disponibili alle parti al tempo della transazione, (b) della stima della situazione finanziaria del genericista, (c) della determinata propensione al rischio delle parti;
- (3) Se del caso, pesare comparativamente i provati *anti-competitive effects* e *anti-competitive effects*.

Alle corti l'ardua sentenza.

2.2.1 La *Rule of Reason* alla maniera di Actavis: dubbi ontologici, semantici e di applicabilità

A questo punto, va dato conto di alcune residue criticità, di diverso spessore, evidenziate da certa acuta dottrina; come vedremo, alcune di esse possono essere superate a livello già teorico, altre invece, troveranno una risposta soddisfacente solo nel tempo, con le ulteriori pronunce della giurisprudenza.

Residui profili di criticità

Il primo dubbio muove dalla seguente osservazione: non solo dalla lettura della sentenza, ma anche da quanto poc'anzi evidenziato,

Una vera Rule of Reason?

to the patent holder. You may also consider the defendants' argument that no part of the payment was made to delay competition or to avoid the risk of competition. If you find that the payment is unreasonably large, then you must find that it produces competitive harm.

You may not consider the validity of the patent as a defense. Nor may you consider as a defense that the term of the agreement fell within the remaining term of the patent – i.e., that the agreement did not last beyond the expiration date of the patent.

If a trial court decides to include a market power instruction, separate from a finding of competitive harm, this instruction should explain that market power can be inferred from a large payment just as competitive harm can be”.

emerge chiaramente un costante ricorso alla scorciatoia probatoria dell'ammontare del pagamento. I perché di questo escamotage istruttorio li si sono ripetuti a più riprese e sotto varie luci, e sarebbe pleonastico riprenderli ora; quel su cui non è tuttavia possibile sorvolare è un pregnante dubbio che da questo incessante utilizzo scaturisce e che certa dottrina ha segnalato: la *Rule of Reason* di Actavis è davvero una *Rule of Reason*?

All'indomani della pronuncia, infatti, non è mancato chi ha affermato che quella della corte non fosse altro che una 'truffa delle etichette', che ha cacciato la *Quick Look Rule of Reason* dalla porta per farla entrare, travestita, dal portone⁵³.

A nostro avviso questa tesi prova troppo. Se infatti è innegabile l'utilità, in forza delle dimostrazioni giuseconomiche, dell'espedito riguardante la misura del pagamento, questo può al limite ingenerare il rischio di un'applicazione normativa pigra o distratta, non già di uno snaturamento ontologico della regola statuita. Di questa si può dare (e si è data) una puntuale connotazione strutturale che, se anche può prendere il nome tecnico di *structured Rule of Reason*⁵⁴, ha solo il grande merito di rendere il parametro non amorfo e concretamente utilizzabile, ma non ha il potere di trasformarlo in una *Quick Look Rule of Reason*. Di questa manca, infatti, il cuore pulsante e ragion d'essere: l'inversione dell'onere della prova; non solo la corte è categoricamente esplicita nel rigetto della presunzione *juris tan-*

⁵³ v. ROBERT A SKITOL, KENNETH M. VORRASI, *op. cit.*; ma è soprattutto nelle soddisfatte parole di THOMAS F. COTTER, *op. cit.* che si osserva acutamente come "In reality, the Court appears to have all but in name adopted the presumptive illegality approach it purported to reject. One might speculate about the political or prudential considerations that went into the majority's characterization of what it was actually doing, but as I read the opinion, reverse payment settlements of the type at issue in Actavis are now subject to a de facto regime of presumptive illegality. In my view, this is a welcome result."

⁵⁴ ALEXANDER KRUEGER, *op. cit.*; ROBIN FELDMAN, *op. cit.*

tum di illegalità⁵⁵, ma senza di esso, di questo parametro non è dato rinvenire traccia costitutiva.

Statuire che “in un procedimento antitrust un convenuto ha la possibilità di mostrare che sono presenti delle legittime giustificazioni, spiegando la presenza dei termini [d’accordo] accusati, dimostrandone la legalità ai sensi della *Rule of Reason*”⁵⁶, implica necessariamente una risposta difensiva specificamente modellata in risposta alle accuse attoree, non già alle presunzioni dell’ordinamento. V’è troppa vischiosità econometrica per porre il convenuto in una situazione così netta di debolezza processuale: la *Rule of Reason* è il solo parametro che permette di valutare a pieno la realtà contrattualistiche e del mercato, fornendo una libertà non assoluta ma pienamente aderente agli scopi concorrenziali-innovativi dell’ordinamento giuridico; che permette di attuare il civilissimo principio dell’*audiatur et altera pars*, mezzo per giungere alla più ragionevole delle verità possibili.

L’eventuale facilità di soddisfazione del primario onere della prova dell’attore – tutta da dimostrare, tra l’altro – non può mai implicare un suo annichilimento: dovrà esserci e dovrà resistere con coerenza e congruità alle contro-argomentazioni della controparte, cui sarà stata propedeutico e, in un certo qual modo, preparatorio. Anzi al riguardo, è da sottolineare come il risultato di *Actavis*, nell’innalzare l’asticella probatoria dell’attore, ha la potenzialità di indirizzare la FTC nel contrasto ai soli accordi realmente preoccupanti, per i quali vale la pena affrontare una piena *Rule of Reason*.

⁵⁵ *V. supra*, Cap. I, par. 6.3; *v. FTC v. Actavis*, cit. 2237: “The FTC urges us to hold that reverse payment settlement agreements are presumptively unlawful and that courts reviewing such agreements should proceed via a “quick look” approach, rather than applying a ‘rule of reason.’ [...] We decline to do so [...]”

⁵⁶ *FTC v. Actavis*, cit. 2236.

In materia di RPS, dunque, la scorciatoia dell'ammontare del pagamento è sì delineabile come standard istruttorio minimo ma, *cave*, non anche esclusivo, laddove è la corte stessa a ricordarci che “[t]here is always something of a sliding scale in appraising reasonableness” e che di conseguenza la qualità della prova richiesta dovrebbe variare con le circostanze⁵⁷.

Un altro dubbio si insinua nelle nostre faticosamente conquistate certezze: in questa *sliding scale* di cui ci parla la corte, è inseribile una valutazione piena sulla validità del brevetto che, *normally*, non sarebbe necessaria?⁵⁸

La a questione è tutt'altro che peregrina, dal momento che non solo il *trial-within-a-trial*⁵⁹ rischierebbe di innalzare a tal punto i costi istruttori da far perdere il senso stesso della *structured Rule of Reason*, ma che la Corte stessa pecca di un po' di ambiguità. Ad avviso di chi scrive però, il suggerimento dei giudici di usare quel metro (*perhaps*) nelle valutazioni di *sham litigations* non è che indicativo: l'avverbio *normally* e il fecondo sintagma *sliding scale* colorano le possibilità istruttorie concesse da Actavis di una plasmabilità particolarmente duttile che, se necessario per la concreta attuazione *ex post* della concorrenza per l'innovazione, non deve temere una piena istruttoria sulla *patent validity*; è la posta in gioco a livello sistematico-ordinamentale a richiederlo.

Cosa è rimasto del giudizio brevettuale?

⁵⁷ *FTC v. Actavis*, cit. 2237, citando *California Dental*, cit. 1604.

⁵⁸ L'interrogativo è, in un certo qual modo, affrontato da JOSUA D. WRIGHT, *op. cit.*; DANIEL A CRANE, *op. cit.*; KENT BERNARD, *op. cit.* e più approfonditamente dal recente contributo di HERBERT HOVENKAMP, *The Rule of Reason and the Scope of the Patent*, University of Iowa Legal Studies Research Papers, 2015, http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2490677

⁵⁹ Soluzione, lo si ricorderà, già discussa dalla dottrina: *v. supra*, Cap. I, par. 5.3, HERBERT HOVENKAMP, MARK A LEMLEY, MARK JANIS, *op. cit.*

Eccoci ora giungere all'ultimo scoglio che la pronuncia del giugno 2013 propone sul cammino dell'interprete, un dubbio semantico solo apparentemente semplice da sciogliere: cos'è un *payment*?

La domanda, quasi grottesca nella sua apparente assurdit , nasce in questo contesto post-Actavis dalla contezza dell'avidio cinismo umano. Si   infatti evidenziato⁶⁰ come il fatto che la pronuncia sia stata data specificamente su un caso di RPS coinvolgente un flusso di denaro (inteso in senso stretto) potesse sollevare la questione della sua applicabilit  ai casi, sempre pi  numerosi nella furbesca cavillosit  degli avvocati, di transazioni fra societ  farmaceutiche che per  non vedono la presenza di un trasferimento diretto di moneta. L'acume dell'osservazione   notevole nell'evidenziare una potenziale crepa concettuale che, data la tendenza sempre maggiore ad utilizzare accordi alternativi rispetto ai classici RPS⁶¹, rischierebbe di buttare alle ortiche un traguardo normativo lento e travagliato come quello tagliato da Actavis.

Sembrano per  pi  robusti gli indici che militano a favore di una lettura includente i *non-cash payment* sotto lo scrutinio di Actavis, soprattutto perch , a livello teorico, la faccenda   al limite del ridicolo⁶², laddove nel diritto angloamericano il termine *payment* ha una

⁶⁰ Al riguardo *v.* JOSUA D. WRIGHT, *op. cit.*; ALEXANDER KRUEGER, *op. cit.*; KENT BERNARD, *op. cit.*

⁶¹ Si segnalano, in particolare, i cosiddetti *No-AG-agreements*, dove AG sta per *Authorized Generics*. Questi sono i farmaci generici messi in vendita dal titolare del brevetto in genere all'entrata del genericista nel mercato; ai sensi di questi accordi il proprietario della privativa si impegna a non immettere nel mercato un *AG-drug* in concorrenza con il genericista. Ad di l  dell'aspetto di accordo di non concorrenza – che, gi  *prima facie*, si legge fra le righe – la questione che qui rileva   se tale pratica di non immissione nel mercato di un generico autorizzato possa essere considerata un *payment* per ritardare l'ingresso del genericista nel *settlement* generato dall'Hatch-Waxman Act.

⁶² Come limpidamente osservato dal Commissario dell'FTC Joshua Wright: "I do not find this to be [...] an accurate reading of Actavis, and despite the significant attention the issue has received [...] I do not view the question of whether Acta-

sfumatura di genere che include chiaramente non solo il denaro ma anche ogni “*other valuable thing [...] in satisfaction of an obligation*”⁶³, avvicinandosi così alla nostrana nozione di ‘prestazione-adempimento’⁶⁴. Nonostante questo, a livello pratico la questione sottolineata sta seriamente impegnando le corti e permettendo, nel frattempo, lucrosi accordi di dubbia concorrenzialità generati da dubbi di semantica giuridica. Non si può che concludere che in questo caso l’unica vera soluzione passerà per le pronunce della giurisprudenza⁶⁵.

Giunti dunque a conclusione dell’analisi sulle criticità applicative, un ultimo punto merita la nostra attenzione: l’applicabilità di Actavis al di fuori dei casi generati dall’Hatch-Waxman Act⁶⁶.

Nell’intero corso del presente lavoro si è sottolineato il ruolo enzimatico del peculiare sistema normativo farmaceutico statunitense

Gli interrogativi sull’applicabilità settoriale di Actavis: solo Hatch-Waxman Act? Solo mercato farmaceutico? Solo brevetti?

vis applies to non-cash payments to be a particularly close one [...] Nothing in Actavis suggests that the Supreme Court intended to limit its ruling to payments in cash. Indeed, to conclude otherwise would create artificial limitations that simply do not make economic sense and would impose a rule that elevates form over substance.” JOSUA D. WRIGHT, *op. cit.*

⁶³ BRIAN A. GARNER, «Payment», *Black’s Law Dictionary*, WEST: Thomson Reuters, 2015. Ma *v.* anche le frizzanti righe di MATT FAIR, «3rd Circ. told Actavis Allows Non-cash settlement scrutiny», *Law360*, 2014, <http://www.law360.com/articles/596312/3rd-circ-told-actavis-allows-noncash-settlement-scrutiny>, che riporta le parole del giudice Thomas Ambro: “One of the key concerns here is what is a payment, and the problem you run into is your first semester of contracts in your first year of law school”.

⁶⁴ Diversamente ritiene però FRANCESCO DE FRANCHIS, «Payment», *Dizionario Giuridico Inglese-Italiano*, 1984, p. 1124., che per esprimere il significato di genere preferisce rifarsi al termine *performance* e non a quello di *payment*.

Rimanendo sempre in ambito nazionale, però, può essere interessante, nonché comparatisticamente appropriata, la lettura di CIAN, «Pagamento», *Digesto delle discipline privatistiche*, UTET: Unione Tipografico-Editrice Torinese, 1995, p. 234., che per l’appunto vede nel trasferimento della proprietà di una somma di denaro solo “l’accezione più ristretta del termine ‘pagamento’”, ed inserisce, sotto questo lemma, l’intera trattazione relativa “all’atto solutorio relativo all’obbligazione di qualsivoglia contenuto”.

⁶⁵ *V. infra* in questo capitolo par. 3.2

⁶⁶ Questione evidenziata in particolar modo da DARYL LIM, *op. cit.*; THOMAS F. COTTER, *op. cit.*; HERBERT HOVENKAMP, *op. cit.*; ALEXANDER KRUEGER, *op. cit.*; AMANDA P. REEVES, *op. cit.*.

nella creazione della problematica dei RPS ma, tenendo comunque fermo quanto detto, va ricordata l'osservazione secondo la quale dei “*Reverse Payments* anti-concorrenziali sono plausibili in ogni industria dove ci sono delle barriere all'entrata che prevengono più di poche imprese dallo sfidare il brevetto”⁶⁷: in tal senso si comprende come la problematica legge del 1984 non sia che un'ulteriore barriera (giuridica) all'ingresso del mercato, sfruttabile per tener fuori potenziali concorrenti, altre potrebbero ottenere lo stesso effetto. L'Hatch-Waxman Act, dunque, ha sì un ruolo di forte catalizzatore, ma non di unico generatore; d'altronde se così fosse, la questione non si sarebbe posta in contesti normativi e di mercato ben diversi, come quello Eurounitario⁶⁸.

Sul tema dell'estensione sono poi da segnalare, sia pur *en passant*, dei casi in cui la barriera all'ingresso era un altri tipi di privativa intellettuale, specificatamente segni distintivi (*trademarks* e *trade-dresses*): *Metro-Goldwyn Mayer, Inc. v. 007 Safety Prods., Inc.*⁶⁹; *In Time Prods., Ltd. v. Toy Biz, Inc.*⁷⁰ e *Microsoft Corp. v. Lindows.com Inc.*⁷¹. È qui possibile

⁶⁷ EINER ELHAUGE, ALEX KRUEGER, «Solving the patent settlement puzzle», *Texas Law Review*, vol. 91, 2012, p. 283.

⁶⁸ *V. infra*, Cap. IV

⁶⁹ 183 F.3d 10 (1st Cir. 1999).

Nel caso di specie si vedeva la parte attrice – appunto la MGM, titolare del marchio “007” relazionato all'agente segreto del MI6 James Bond – che, dopo aver richiesto alla corte una procedura cautelare per impedire lo sfruttamento della peculiare sequenza numerica “007” da parte del convenuto – la 007 Safety Products, produttrice di prodotti per la difesa personale – e vedendosela negata, optò per un settlement secondo cui, in cambio di 150.000 dollari, il convenuto non avrebbe usato la particolare combinazione numerica in questione per alcuni specifici prodotti. Cifra relativamente poco rilevante e di certo in linea con i costi del contezioso, ma che comunque, nella sua declinazione direzionale del pagamento, rende questo un *Reverse Payment Settlement* a tutti gli effetti.

⁷⁰ 38 F.3d 660 (2d Cir. 1994).

Nel caso di specie le privative erano di *trade-dress* su alcuni giocattoli a forma di Robot. L'attore, di nuovo di fronte ad una negazione da parte della corte di un'azione cautelare, comprò i prodotti del convenuto potenzialmente violatori

trovare un pagamento, dall'attore al convenuto, per non utilizzare un determinato marchio simile/confondibile e non entrare nel mercato con quel nome. Ora, se certamente è più che comprensibile che l'attenzione si sia focalizzata nella distorsione del mercato farmaceutico, più ricco e con sfumature di rilievo sociale non indifferenti⁷², questi pur rari casi non fanno che dimostrare una realtà dei fatti più estesa di quella di primo acchito immaginato.

Se Actavis avrà seguito in questi ulteriori contesti sta solo alle corti dirlo, la pronuncia verosimilmente ha molto da insegnare anche al di fuori del campo strettamente farmaceutico – dove con forza si è imposta – ponendosi come nuovo standard di *Rule of Reason* per tutti quei casi in cui il detentore di una privativa abusi di quest'ultima in

La forza di una nuova norma sulla concorrenza per l'innovazione

per 200.000 dollari, e pagò ulteriori 150.000 dollari per distruggere il resto dell'inventario.

⁷¹ No. C01-2115C, 2002 WL 32085605.

È probabilmente questo è il caso più interessante e dai profili economicamente più rilevanti. All'inizio del millennio, quando Microsoft dominava il mercato dei sistemi operativi – la vendita di licenze dei suoi OS, secondo lo studio IDC, «*Worldwide Client and Server Operating Environment Market Forecast and Analysis, 2002-2007: Microsoft Growth Sets Stage for SOE Dominance.*», 2002, erano salite al 93,8% nel 2002 – il colosso di Redmond si trovò davanti un potenziale *competitor* dal nome Lindows, che produceva un sistema operativo open source su base Linux, capace di lavorare anche con programmi di Windows OS. Questo nome, ad avviso di Microsoft, poneva in serio pericolo il marchio Windows, e portò la società a richiedere procedure cautelari a tutela del proprio asset immateriale; la corte non solo respinse le istanze, ma sollevò una questione di volgarizzazione del marchio Windows, ad avviso del giudice potenzialmente suscettibile di indicazione generica di sistema operativo. In una situazione come questa, la società di Bill Gates ritenne il pagare 20 milioni di dollari, un piccolo prezzo rispetto al rischio di perdere la propria fruttuosa privativa: fu così che Lindows, Inc. divenne Linspire, Inc.

⁷² Ma si richiama l'attenzione in questo momento all'acuta osservazione di HERBERT HOVENKAMP, *op. cit.*, che segnala come questi accordi non fossero *pat-to-delay*, non essendo ritardato nessun ingresso: questi erano accordi che tenevano fuori dal mercato illimitatamente.

maniera anti-concorrenziale contraria alla concorrenza per l'innovazione⁷³.

⁷³ Sempre rimanendo in materia di segni distintivi, ma con i dovuti distinguo dovuti alla peculiarità quasi-consumeristica degli stessi: in quanto privative, anch'essi potrebbero vedere la stessa giustificazione escludente che era utilizzata in campo brevettuale, ma anche in tal caso questa, come pura, verrebbe meno, per coniugarsi complementariamente al diritto della concorrenza.

Sia pur con diversi elementi probatori da attribuire, un'applicazione di *Actavis* ad un comportamento escludente in materia di marchi, vedrebbe una *Rule of Reason*: (1) basata sull'effettiva forza distintiva del marchio, valutabile in termini anche contrattualistici e di *fair value* di mercato cui rapportarsi per valutare l'entità dell'eventuale *Reverse Payment* in senso anticoncorrenziale; (2) atta a impedire *exclusionary practices* da parte di marchi magari volgarizzati (*genericised trademarks*) ma di proprietà di società economicamente potenti (caso *Windows?*).

Tutto questo, e la relazione intersecata che si verrebbe a creare con il *tort* di *unfair competition*, rende il tema particolarmente interessante e fecondo di spunti degni di future attenzioni.

3 Il nuovo corso della giurisprudenza

3.1 La parola alle corti

Giunti in chiusura dell'analisi diacronico-evolutiva dei *Reverse Payment Settlements* – con cui si spera di aver fornito un'ampia visione critica e sistematica della questione – è opportuno dare un sia pur rapido sguardo a quei primi sprazzi di risposta giurisprudenziale giunti in seguito alla sentenza *Actavis*. Questi, pur trattandosi per lo più di pronunce dal sapore squisitamente processuale, hanno iniziato a dare risposta, nei loro tratti sostanziali, ad alcuni di quei profili di criticità che si sono testé evidenziati.

3.2 Le prime risposte: primi passi nella 'terza via'

Il solo scorrere le decisioni ad oggi disponibili è già più che sufficiente per fugare quel dubbio ontologico in cui si era ravvisato un primo profilo di criticità: la *rule of reason* di *Actavis* è, a tutti gli effetti e senza possibilità d'appello, una *rule of reason*. Come si è già con forza sostenuto, è l'inversione dell'onere della prova a concretizzare la presunzione relativa di illegalità, non la (relativa) facilità con cui l'onere attoreo può essere soddisfatto. Non v'è sentenza, fra quelle seguite alla pronuncia della Corte Suprema, che non abbia focalizzato l'attenzione *in primis* sugli argomenti attorei, richiedendoli con puntualità e congruità.

Ma se di questo non si poteva che esser certi, è il secondo profilo di criticità che ancora non trova piena soddisfazione e per cui ci troviamo ancora ad attendere – almeno al momento in cui si scrive – casistiche così complesse da richiedere istruttorie approfondite al punto da potersi eventualmente declinare in indagini sulla validità

*Una Rule of Reason
al 100%*

*Ancora in attesa
dell'interiorizzazione
di un futuro patent
test*

brevettuale. Al momento, infatti, si sono avute pronunce scaturite principalmente da istanze procedurali – per lo più *motion to dismiss* richieste dai convenuti – che hanno inquadrato i fatti secondo la scorcioia probatoria dell'ammontare del pagamento, mostrandone la bontà applicativa.

Allo stesso tempo però, queste sentenze sono state la concretizzazione di quelle osservazioni riguardo la terza criticità analizzata – profetiche furono le osservazioni della dottrina – vale a dire quella crepa concettuale di tipo semantico che poneva dubbi sull'ambito di applicabilità di Actavis a tutta quella copiosa serie di RPS privi o quasi di trasferimenti monetari diretti. I giudici – nel trovarsi a dover plasmare in concreto quella residua astrattezza applicativa di Actavis, con prontezza utilizzata dagli avvocati nelle aule di tribunale – sul finire del 2013 e l'inizio del 2014 diedero due pronunce radicalmente diverse nel risultato.

In *In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation*⁷⁴, dell'11 Settembre 2013, i giudici distrettuali del Massachusetts diedero la prima pronuncia post-Actavis a livello distrettuale, e si espressero con agilità argomentativa non indifferente a favore della lettura estensiva della recente sentenza della Corte Suprema. Nel caso di specie v'era stato un *settlement* particolarmente corposo: il genericista Ranbaxy aveva ottenuto un pagamento di 1 miliardo di dollari per vendere su licenza esclusiva il farmaco brevettato Nexium⁷⁵, prodotto dalla Big Pharma AstraZeneca, e ritardare l'ingresso nel mercato del proprio prodotto equivalente; v'era quindi un *No-AG-Agreement*⁷⁶ secondo cui la AstraZeneca si era obbligata a non immettere nel mercato il proprio far-

*"What is a payment?"
Una (profetica) domanda
davvero spinosa...*

*...la risposta estensiva:
In re Nexium*

⁷⁴ *In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation*, 968 F.Supp.2d 367 (2013).

⁷⁵ Farmaco il cui principio attivo è l'esomeprazolo: inibitore di pompa protonica utilizzato per la cura del reflusso gastroesofageo e dell'ulcera.

⁷⁶ *V. supra*, in questo capitolo, nota 61.

maco equivalente autorizzato durante i 180 giorni di esclusività che Ranbaxy avrebbe avuto quando avrebbe poi iniziato a vendere il proprio generico⁷⁷.

Agli occhi della corte, l'architettura transattiva del RPS in questione – pagamento, accordo di licenza e *no-AG-agreement* – altro non era che un mezzo per offuscare un vero e proprio pagamento per ritardare l'ingresso nel mercato. E se, d'altra parte, è la semplice strutturazione della *rule of reason* con le sue implicazioni matematiche a farci capire che si era ben oltre i limiti del costo di contenzioso con il pagamento monetario di specie, dall'altro lato è riguardo il *no-AG-agreements* che si legge il punto più interessante: “Da nessuna parte la Corte Suprema, in *Actavis*, ha richiesto la presenza di una qualche sorta di transazione monetaria fra brand e genericista per potersi porre in essere un *Reverse Payment*. In verità, la Corte Suprema ha discusso nel merito solo i pagamenti monetari come un *quid pro quo* per le obbligazioni di ritardato ingresso nel mercato”⁷⁸.

D'altro avviso fu invece la corte distrettuale del New Jersey, che in *In re Lamictal direct purchaser Antitrust Litigation*⁷⁹, del 24 Gennaio 2014, confermò quanto aveva già avuto modo di esprimere prima di *Actavis*⁸⁰, e cioè che “il termine *reverse payment* non è sufficientemente largo da includere ogni forma di utilità [...]”; infatti, ad avviso della corte il sopravvenuto ragionamento di *Nexium* non era persuasivo, essendovi una *material dissimilarity* fra i fatti in esame che impediva la larga lettura di *Actavis*. Nel caso del Massachusetts, infatti, c'era la presenza effettiva di un copioso trasferimento monetario, elemento di-

...la risposta restrittiva:
In re Lamictal

⁷⁷ Nel caso di specie erano coinvolte anche altre società, Teva e Dr. Reddy's; quel che però rileva in questa sede è l'accordo fra AstraZeneca e Ranbaxy.

⁷⁸ *In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation*, cit. 392

⁷⁹ *In re Lamictal direct purchaser Antitrust Litigation*, 18 F.Supp.3d 560 (2014)

⁸⁰ *V. In re Lamictal direct purchaser Antitrust Litigation*, 2012 WL 6725580

rimente che invece non si ripresentava davanti a loro. Infatti, nell'accordo fra le parti convenute – il brand GlaxoSmithKline, detentore del brevetto per il Lamictal⁸¹, e il genericista Teva Pharmaceuticals – si ritrovava solo l'obbligazione della GSK a non produrre, durante i 180 giorni di esclusività della Teva, il proprio generico autorizzato; e questa *crucial distinction*⁸², per usare le parole della corte, impediva di ravvisare quel *large and unjustified payment* che Actavis avrebbe richiesto.

È evidente che queste due divaricate letture ponevano le basi per un concreto rischio di critica difformità giurisprudenziale; per fortuna però, nonostante questa disomogeneità interpretativa, è stata la via, ad avviso di chi scrive appunto corretta, della lettura estensiva di Actavis a prendere piede, e ad oggi abbiamo una maggioranza di pronunce – 6 su otto, per essere precisi – che complessivamente vede come *payment* suscettibile di scrutinio antitrust qualsiasi forma di utilità data dall'attore al convenuto in sede transattiva⁸³.

Le basi per un nuovo split? Forse no: la prevalenza della lettura estensiva

⁸¹ Farmaco il cui principio attivo è la lamotrigina: un antiepilettico utilizzato anche nella cura dei disordini bipolari.

⁸² *In re Lamictal direct purchaser Antitrust Litigation*, cit. 569

⁸³ Così, per il gruppo di pronunce estensive abbiamo *In re Lipitor Antitrust litigation*, 2013 WL 4780496 (2013) (di poco precedente a *Nexium*, che si è preferita nel testo per la sua maggior completezza); l'analizzata *In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation*, 968 F.Supp.2d 367 (2013); *In re AndroGel Antitrust Litigation (no. II)*, 2014 U.S. Dist. LEXIS 54808 (2014); *In re Lipitor Antitrust litigation*, memorandum (2014); *Time Insurance Co. v. AstraZeneca AB*, 2014 WL 4933025 (2014); *In re Effexor XR Antitrust Litigation*, 2014 WL 4988410 e la recentissima pronuncia no.14-1243 del 26 giugno 2015 del *3rd Circuit*, dove in maniera ferma ed esplicita si afferma che i *No-AG agreements* possono violare lo Sherman Act: “[a] no- AG agreement, because it may represent an unusual, unexplained transfer of value from the patent holder to the alleged infringer that cannot be adequately justified – whether as compensation for litigation expenses or services, or otherwise – is subject to antitrust scrutiny under the rule of reason.”

Mentre per il gruppo decisioni di lettura restrittiva abbiamo appunto la già valutata *In re Lamictal direct purchaser Antitrust Litigation*, cit. (2014) e *In re Loestrin 24 Fe Antitrust Litigation*, MDL No. 13-2472-S-PAS (2014).

Salutando con soddisfazione questa tendenza, viene adesso il momento di evidenziare la risposta – stavolta fortunatamente uniforme – della giurisprudenza ad un altro profilo problematico di cui, finora, non si è trattato: l'applicabilità dell'esenzione dallo scrutinio antitrust ai sensi della *Noerr-Pennington doctrine*.

*Un altro problema:
l'applicabilità della
Noerr-Pennington
doctrine*

Questa è una particolare dottrina basata sul primo emendamento della Costituzione statunitense, nella parte in cui garantisce il diritto ai cittadini di poter rivolgersi agli organi amministrativi dello Stato⁸⁴. La *Noerr-Pennington doctrine* trae origine e prende il nome da due casi risalenti agli anni '60⁸⁵, e garantisce un'immunità antitrust per tutti quei comportamenti che si sostanziano in un tentativo di influenzare l'amministrazione a emanare atti in un certo qual modo restrittivi della concorrenza (una specie di diritto al *lobbying* anticoncorrenziale); l'unica eccezione, peraltro ristretta, all'applicabilità di questa immunità è data da comportamenti ed influenze palesemente frivoli o infondati (*sham*). Quest'argomentazione difensiva, che pure è basata sul rilievo di "importanti interessi che assicurano il sistema di governo democratico"⁸⁶ statunitense, è suscettibile allo stesso modo di un uso distorto della stessa, soprattutto nel momento in cui ha visto espandere il proprio fondamento fattuale anche agli atti giudiziari.

Ora, in seguito al palese respingimento dello *scope of the patent test*, molti sono stati i convenuti che hanno iniziato a strutturare la propria strategia sulla base di questa teoria, ed è stata per lo più utilizzata dai convenuti a fondamento delle loro *motions to dismiss*, ed ha avuto ri-

*In re Androgel II:
il rescissorio di
Actavis dice no*

⁸⁴ "Congress shall make no law [...] abridging [...] the right of the people [...] to petition the Government for a redress of grievances" U.S.C.A. Const. Amend. I.

⁸⁵ *Eastern R.R. Presidents Conference v. Noerr Motor Freight, Inc.*, 365 U.S. 127, 81 S.Ct. 523 (1961), e *United Mine Workers v. Pennington*, 381 U.S. 657, 85 S.Ct. 1585 (1965).

⁸⁶ DEBORAH PLATT MAJORAS ET AL., *Enforcement perspectives on the Noerr-Pennington Doctrine: an FTC staff report*, 2006.

sposta soprattutto⁸⁷ nel primo giudizio rescissorio del giudice *a quo* da cui proveniva Actavis: *In re AndroGel Antitrust Litigation (no. II)*⁸⁸. In questa pronuncia del distretto della Georgia, il giudice ha radicalmente respinto la *motion to dismiss* di ParPaddock e Solvay, i quali fondavano la loro istanza sul fatto che, poiché la loro transazione era stata validata e confermata dagli uffici del tribunale, vi fosse un'insuscettibilità di scrutinio antitrust in virtù della *Noerr-Pannington doctrine*. Appunto così non era: infatti, lo scopo di questa difesa costituzionalmente basata, “dipende dalla [...] fonte, dal contesto e dalla natura dell'accordo restrittivo in esame”⁸⁹, e non sarebbe possibile pensare che in materia di RPS vi sia una richiesta genuina di potere amministrativo, anzi il contrario. Accettare senza remore la *Noerr-Pennigton* come difesa vorrebbe dire vanificare del tutto l'operato di Actavis, perché ad un'immunità da *scope of the patent* se ne sostituirebbe un'altra da *scope of the petition* e, per usare le brillanti parole della corte “[...] would provide litigants with an avenue wholly impervious to antitrust scrutiny simply by seeking out a court's rubber-stamped approval”⁹⁰.

A questo punto, non si può non essere soddisfatti della tendenza assunta da questo nuovo corso della giurisprudenza: i primi timori successivi alla pronuncia stanno infatti venendo pian piano eliminati e – pur rimanendo la materia incandescente, con molte insidie probato-

Sensazioni positive

⁸⁷ Ma non esclusivamente, *v.* infatti anche *In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation*, 968 F.Supp.2d 367 (2013).

⁸⁸ *In re AndroGel Antitrust Litigation (no. II)*, 2014 U.S. Dist. LEXIS 54808 (2014)

⁸⁹ *Allied Tube & Conduit Corp. v. Indian Head, Inc.*, 108 S. Ct. 1931 (1988), citando *Eastern R.R. Presidents Conference v. Noerr Motor Freight, Inc.*, 365 U.S. 127, 81 S.Ct. 523 (1961).

⁹⁰ *In re AndroGel Antitrust Litigation (no. II)*, citando *In re Nexium (Esomeprazole) Antitrust Litigation*.

rie⁹¹ – già in questi primi tratti di sentenze si inizia a delineare proprio quanto si sperava di vedere, un riassetto di ambiti normativi in cui il diritto della proprietà industriale sta venendo sempre più declinato in funzione della concorrenza per l'innovazione.

⁹¹ Si pensi al caso *Nexium*, che ha visto la vittoria dei convenuti non perché l'accordo non sia stato provato, ai sensi della *rule of reason*, anti-concorrenziale ma, *cave*, non perché non si è dimostrato il nesso causale fra comportamento anti-concorrenziale e danno agli attori (*causation*); requisito imprescindibile nelle vertenze in cui attori sono i consumatori privati e non la FTC. Nonostante questo, il caso rimane una guida inestimabile per il futuro, v. MELISSA LIPMAN, «Jury Hands AstraZeneca Win In Nexium Pay- For-Delay Case», *Law360*, 2014; MELISSA LIPMAN, «Nexium Verdict No Final Word On Pay-For- Delay», *Law360*, 2014; MELISSA LIPMAN, «Nexium Ruling Offers Road Map For Pay-For- Delay Classes», *Law360*, 2015

4 Accenni prospettici di legislazione

Per completezza è opportuno vedere, ancorchè di sfuggita, come anche il potere legislativo si stia approcciando al problema. D'altronde v'è stata dottrina che ha particolarmente auspicato il ruolo del legislatore nel risolvere una questione che lo stesso ha, in un certo modo, fertilizzato⁹². Le proposte, però, sono al momento limitate e antecedenti alla pronuncia della Corte, con cui si fa fatica a relazionarle; ma d'altronde, come è stato scritto, il Congresso sta probabilmente adottando una tattica “aspetta e vedi che succede”⁹³.

4.1 Disposizioni allo stato embrionale

Tre sono state le proposte legislative che si sono man mano succedute in materia prima ancora della sentenza Actavis, e che ora con essa avranno da rapportarsi.

La prima proposta, il cosiddetto Rush-Waxman Act, vede fra i suoi promotori proprio il senatore Waxman, pronto a lottare per correggere quel suo problematico atto normativo del 1984. Il *bill*, dal nome *Protecting Consumer Access to Generic Drugs Act*⁹⁴ è del 2012, e pone in sostanza una *per se rule of illegality* secondo la quale si proibisce ogni forma transattiva in base alla quale un genericista riceve ‘*anything of value*’ in cambio di una anche temporanea inattività; solo a livello amministrativo la FTC ha il potere di esentare dalla pronuncia di illegalità un eventuale *settlement* potenzialmente pro-concorrenziale.

Se pur è commendevole quell'estensione legislativa – che porterebbe senz'altro chiarezza riguardo alla nozione di *payment*, fissando a livello

//Protecting
Consumer Access
to Generic Drugs
Act (2012)

⁹² ALLISON A. SCHMITT, *op. cit.*; ANN KNUCKLES, *op. cit.*; DANIEL A CRANE, *op. cit.*

⁹³ ALLISON A. SCHMITT, *op. cit.*

⁹⁴ Protecting Consumer Access to Generic Drugs Act of 2012, H.R. 3995, 112th Cong. (2d Sess. 2012).

legislativo la definizione più consona – non v'è chi non veda come una normativa di tal genere oggi non sia più pensabile nel suo punto essenziale: una presunzione *juris et de jure* di illegalità temperata al solo livello amministrativo (che tralaltro ne uscirebbe troppo rafforzato) sarebbe pienamente in contrasto con il *dictum* della Corte Suprema⁹⁵.

La seconda proposta, nota come *Preserve Access to Affordable Generics Act*⁹⁶, pone invece una presunzione *juris tantum* di illegalità per i RPS, e disegna un set di elementi che un eventuale convenuto deve dimostrare per poter soddisfare il suo liberatorio onere della prova. A livello strutturale, è però innanzitutto necessario che il pagamento del brand sia ragionevolmente nei limiti dei costi di un contenzioso di questo tipo (non eccedente i 7,5 milioni di dollari), che vi sia una data di ingresso del genericista antecedente allo spirare del brevetto e che il detentore della privativa si obblighi a non citare in giudizio per altri *claims* il farmaco generico. Solo a questo punto sarà possibile argomentare, in una *Quick Look Rule of Reason* statutaria, sui seguenti punti: (1) l'ammontare del tempo rimanente fra l'ingresso negoziato e la vita rimanente del brevetto; (2) il valore economico della concorrenza con quel generico per i consumatori; (3) la forma della transazione e il *quantum* di denaro negoziato; (4) l'ammontare di introito economico che il genericista avrebbe avuto se avesse vinto la causa brevettuale; (5) l'ammontare di introito economico che il brand avrebbe perduto se avesse perso la causa brevettuale; (6) il periodo fra la sottomissione dell'ANDA e la transazione.

Già la sola lettura di quest'insieme di elementi valutativi su cui parametrare il processo può far intuire che, pur essendo tale proposta più flessibile della precedente, non è assolutamente fattibile a livello ordi-

Il Preserve Access to Affordable Generics Act (2013)

⁹⁵ Come non manca di osservare PETER PICHT, *op. cit.*

⁹⁶ *Preserve Access to Affordable Generics Act*, S. 214.

namentale. Essa paga allo stesso tempo una scarsa coerenza nella scelta dei criteri⁹⁷ ed una difficoltà istruttoria che, ad oggi, è di gran lunga superiore rispetto a quella della *Rule of Reason* di Actavis⁹⁸.

La terza proposta, nota con il nome di *Fair and Immediate Release of Generic Drugs Act* (“FAIR Generics Act”)⁹⁹, è invece saggiamente focalizzata non tanto sugli accordi, ma sull’apparato regolatorio che li ha per lo più generati. Ai sensi di questo *bill* si avrebbe una preclusione dell’utilizzo dei 180 giorni di esclusività per i genericisti che hanno contratto dei *disqualifying agreements*; inoltre i 180 giorni sarebbero concessi solo a quei genericisti che, nel sottomettere l’ANDA all’FDA, hanno spinto per una data d’ingresso il più ravvicinata possibile. Lo scopo sarebbe, è ben più che evidente, quello di rimodulare la rete di incentivi per i produttori di farmaci equivalenti, premiando solo i più virtuosi: ed infatti nel complesso la proposta di legge non dà un’impressione negativa. Si è però notato¹⁰⁰ che, nel suo ridurre genericamente l’incentivo alle transazioni, questa porrebbe il rischio di far diminuire il quantitativo di sfide ai farmaci brand da parte dei genericisti. Il rischio di fare un *settlement* poco consona, infatti, porrebbe questi ultimi nella situazione di non avere altra scelta se non quella di un intero percorso processuale per entrare nel mercato (e recuperare i costi di produzione con i 180 giorni), una strada come sappiamo lunga, tortuosa e dispendiosa. Insomma, anche questa proposta rischia di creare un ambiente normativo escludente che favorirebbe solo le società economicamente più disponibili o, peggio, disincentiverebbe del tutto gli ANDA, fino a far mantenere tutti i brevetti fino alla fine, anche quelli più deboli.

*The Fair and Immediate
Release of Generic Drugs
Act (2013)*

⁹⁷ PETER PICTH, *op. cit.*

⁹⁸ ALLISON A. SCHMITT, *op. cit.*

⁹⁹ *Fair and Immediate Release of Generic Drugs Act* (“FAIR Generics Act”), S. 504

¹⁰⁰ ALLISON A. SCHMITT, *op. cit.*

A seguito di questa rapidissima disamina, l'impressione è che farebbe meglio il legislatore ad aspettare che si assesti del tutto la situazione post-Actavis nelle corti, andando solo in un secondo momento a cristallizzare il risultato che più considererà consono.

5 Una chiosa finale sull'esperienza degli Stati Uniti d'America: sempre in attesa

Una delle caratteristiche più belle ed affascinanti degli ordinamenti di *Common Law* è senza dubbio la loro plasmabilità sempre aderente al reale, alla vita economica e sociale dell'ordinamento.

Anche e soprattutto per questo ad Actavis ci si sente di dare, a seguito dell'approfondità destrutturazione analitico-problematica che si è svolta nell'elaborato, un giudizio positivo: non solo per il modo in cui ha interrotto e corretto il passato, ma anche per la (terza) via che ha dato da intraprendere per il futuro. Un futuro a questo punto solo da attendere, ché come si è visto molte sono ancora le cause che hanno il potenziale genico per dar vita a nuovi interrogativi e a nuove risposte in materia di RPS: si pensi solo che nessuna corte ancora ha affrontato la questione della percolazione della *Rule of Reason* di Actavis al di fuori sia dell'Hatch-Waxman Act, sia dell'ambito brevettuale.

Ed allora, mentre si attende il futuro negli Stati Uniti d'America, è giunto il momento di attraversare l'Atlantico, e vedere il presente in Europa.

Capitolo IV: I *Reverse Payment Settlements* nell'Unione Europea

L'obiettivo del presente capitolo è quello di descrivere la fenomenologia dei Reverse Payment Settlements nell'Unione Europea, valutando in maniera critica e comparatistica le reazioni giuridiche che l'ordinamento del Vecchio Continente ha avuto nei confronti della problematica come patologia del mercato farmaceutico.

A tal scopo si inizierà sunteggiando le peculiarità storico-normative del mercato dei medicinali in Europa, sottolineandone l'iniziale diversità e la successiva convergenza rispetto ai corrispondenti istituti industrialistici, amministrativo-regolatori e concorrenziali statunitensi.

Successivamente si osserverà l'approccio della Commissione UE riguardo al mercato farmaceutico eurounitario, analizzando come il suo metodo di ponderazione e studio prima – e di azione specifica poi – abbia portato alla centrale decisione Lundbeck; pronuncia grazie alla quale sarà possibile tentare di comprendere il modo in cui, nel trattare il fenomeno dei RPS, l'ordinamento comunitario sta modulando il rapporto fra diritto della concorrenza e proprietà industriale.

1 Brevi (e domestiche) annotazioni preliminari

1.1 Dal divieto di brevettabilità al libero mercato

Il variegato panorama politico del Vecchio Continente ha determinato una pluralità di risposte legislative a quell'intrecciato insieme di problematiche complesse e contrastanti proprie del mercato farmaceutico¹; non è evidentemente possibile, in questa sede, dare piena contezza delle diverse strutture regolatorie dei singoli stati nazionali; ciononostante, pare opportuno focalizzare un, sia pur minimo, accenno all'argomento², con una ovvia maggior attenzione al nostro Paese.

La peculiarità culturale del continente europeo, infatti, con la sua maggior sensibilità sociale (a tratti paternalista), comportò in alcuni Paesi l'esclusione della possibilità di brevettare i composti farmaceutici: fra questi troviamo primariamente la Francia, e d'immediato seguito l'Italia. E se nel nostro Paese, il divieto di 'poter costituire argomento di privativa' per i 'medicamenti di qualunque specie'³, era giustificato per lo più per ragioni sociali – in quanto si temeva che il brevetto avrebbe determinato un aumento del prezzo che avrebbe impedito la fruizione di un bene di prima necessità alle masse meno abbienti – oltralpe il timore era maggiormente focalizzato sull'uso di-

Il sistema farmaceutico in Europa e in Italia: una storia di "ciarlatani, speciali e segretisti"

¹ Che già si avuto modo di discorrere ed analizzare, e per le quali si rinvia a Cap. I, par. 1 .

² Per un completo approfondimento storico e non solo, si rinvia al centrale contributo di REMO FRANCESCHELLI, «Ciarlatani, speciali e segretisti - (ovvero l'origine lontana e la reale mancanza di giustificazione politica e sociale del divieto di brevettare i medicamenti)», *Problemi attuali del diritto industriale - Volume celebrativo del XXV anno della Rivista di Diritto Industriale*, Varese, Giuffrè Editore, 1977, p. 375.

³ Divieto la cui origine risale alla metà del XIX secolo, ex. art. 6 della l. 3731/1859, che estendeva alla Lombardia un provvedimento legislativo Piemontese addirittura antecedente (l. 782/1855), successivamente esteso all'Italia con la l. 1657/1864 e che venne poi definitivamente recepito nell'art. 14 del r.d. 1127/1939.

storto che gli speciali disonesti (con colore chiamati *charlatans*) avrebbero potuto fare del brevetto, abusando della “*crédulité publique en matière de remèdes ou soi-disant remèdes*”⁴. Quest’insieme di valutazioni politiche, pur commendevoli, arrivò però a determinare nel tempo un complesso impianto legislativo eccessivamente focalizzato sull’ultimo elemento della seconda problematica del mercato farmaceutico – appunto l’abbordabilità – coadiuvato inoltre da una regolazione amministrativa dell’immissione in commercio che vedeva nella fissazione di prezzi di imperio un elemento centrale del procedimento autorizzatorio⁵; il tutto a scapito dell’innovazione.

In Italia, anche a seguito delle acute osservazioni della migliore dottrina⁶, la brevettabilità dei composti farmaceutici arrivò solo alla fine degli anni ’70, e precisamente il 9 marzo 1978, con la pronuncia n. 20 della Corte Costituzionale⁷. La Consulta, ravvisando la totale assenza di corrispondenza alla realtà contemporanea e moderna di una situazione legislativa pre-industriale, dichiarò l’illegittimità Costituzionale dell’art. 14 r.d. 1127/1939, ravvisando:

Italia, 1978: gli alchimisti alla volta del libero mercato europeo

⁴ Così riporta R. FRANCESCHELLI, *op. cit.*, citando JEAN THERRE, *Précis de propriété industrielle et commerciale - tome I: Les brevets d’invention*, Paris, Rousseau, 1936

⁵ “Il prezzo stesso costituisce elemento essenziale per l’emissione dell’atto autorizzativo” A. GRISOLI, *I prezzi di imperio delle specialità medicinali - Atti del Convegno di Pavia*, A. Grisoli, G. Manera (a cura di), Padova, CEDAM, 1976

⁶ Appunto, R. FRANCESCHELLI, *op. cit.*, che ebbe il merito di risollevarla a gran voce la questione, spingendo per la brevettabilità: “E spariti i segretisti, se non i ciarlatani, che purtroppo esistono con o senza brevetto, quale mai ragione potrebbe essere ancora oggi per mantenerlo, quel divieto [di brevettabilità]? Nessuna”. R. FRANCESCHELLI, *op. cit.*

⁷ Pubblicata e commentata in GIUSEPPE SENA, «Nota a C. Cost. 20/1978 - Impresa farmaceutica e brevettabilità dei medicinali», *Giurisprudenza commerciale*, vol. II, 1978, p. 619.; CLAUDIO CHIOLA, «La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali», *Giurisprudenza costituzionale*, vol. I, 1978, p. 677.

In Francia, invece, l’intervento di modifica avvenne invece per via eminentemente legislativa 10 anni prima, con la *Loi n°68-1 du 2 janvier 1968 sur les brevets d’invention*.

- (1) una irragionevole discriminazione ex art. 3 Cost. “per quanto riguarda la *par condicio* degli autori di invenzioni industriali, in ordine alla piena tutela del diritto personale al riconoscimento della paternità dell’invenzione”;
- (2) un “contrasto radicale” fra la deroga dell’art. 14 r.d. 1127/1939 e “la necessità di ‘promuovere la ricerca’ come compito della Repubblica ai sensi dell’art.9 Cost.;
- (3) una incongrua qualificazione giuridica dei beni immateriali in esame, i quali, privi di brevettabilità, non sarebbero risultati né pubblici né privati e dunque in contrasto con l’art. 42 Cost.;
- (4) la conseguente lesione al diritto di impresa garantito ex art. 41 Cost.

Se non si possono approfondire ulteriormente le vicende squisitamente domestiche, ormai di interesse quasi esclusivamente storico⁸, ciò che però preme sottolineare è che la Corte focalizzò benissimo come il nucleo della questione si fosse oramai spostato non solo su una differente realtà produttiva ma, già nel 1978, anche su un’altra intelaiatura giuridica, quella del diritto della (allora) Comunità Europea⁹.

È infatti sul piano sovranazionale comunitario che si stava spostando tutta la valutazione politico-regolatoria del mercato farmaceutico: ed è ai parametri e all’ambizioso obiettivo di un Mercato Comune che il nostro Paese avrebbe dovuto adeguarsi.

⁸ Per il quale si rinvia alla completissima trattazione di GIORGIO FLORIDIA, *L’invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti*, Varese, Giuffrè Editore, 1985.

⁹ “[...] negli ultimi anni la presa di coscienza della sopravvenuta mancanza di ogni fondamento razionale della deroga è cresciuta di pari passo con l’affermarsi del valore della ricerca scientifico-tecnica [...] anche in rapporto alle condizioni di competitività con quella degli altri Paesi; ed infine con le più intense relazioni con i mercati esteri, particolarmente nell’ambito degli stati appartenenti alla organizzazione del Consiglio d’Europa ed a quella della Comunità economica europea”. Corte Cost. 20/1978, par. 5.

Così, pur balzando avanti di qualche anno, è opportuno ora soffermarci brevemente a delineare i cardini fondamentali di come l'Unione Europea ha affrontato ed impostato la questione.

2 I cardini normativi del mercato farmaceutico eurounitario

2.1 Prospettive d'insieme

“L'azione della Commissione mira a far sì che i cittadini europei possano trarre benefici sempre maggiori da un'industria farmaceutica competitiva che produca medicinali sicuri, innovativi e accessibili.”¹⁰

*Medicinali sicuri,
innovativi e accessibili...*

La semplice lettura di queste parole – pronunciate nel 2008 dalla Commissione UE in una comunicazione agli altri organi comunitari – è la perfetta esplicazione del modo in cui l'intrecciato insieme delle problematiche inevitabilmente connaturate al mercato farmaceutico abbia trovato anche nell'Unione Europea un suo delicato equilibrio.

E se da un lato si osserva come, necessariamente, le diversità storiche, culturali, ideologiche e strutturali della realtà politica continentale hanno portato a soluzioni parzialmente diverse rispetto a quelle statunitensi¹¹; dall'altro è possibile ravvisare che l'orientamento verso gli stessi fini – sicurezza, innovazione e abbordabilità – ha portato all'utilizzo dei medesimi strumenti: diritto brevettuale, regolazione amministrativa dell'immissione in commercio e diritto della concorrenza.

Alla luce di tali obiettivi e di questi parametri, è opportuno allora iniziare a sunteggiare le linee di quegli imprescindibili elementi

*Le normative rilevanti fra
le sponde dell'Atlantico*

¹⁰ Commissione Europea « COM (2008) 666 final – Medicinali sicuri, innovativi e accessibili: una nuova visione del settore farmaceutico », *Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni*, 2008.

¹¹ Ci si riferisce sia a quell'insieme di profili di raccordo UE-Stati Membri necessari per il buon funzionamento del mercato interno e determinati da quella costante prospettiva di armonizzazione progressiva propria dell'ordinamento eurounitario; sia all'insieme delle normative sulla copertura delle spese sanitarie dei consociati direttamente a carico degli Stati e dei loro servizi sanitari nazionali.

normativi che vengono in risalto nella problematica dei RPS e che si ritrovano, in Europa così come negli Stati Uniti, proprio in questi tre rami dell'ordinamento; e si inizierà trattando prima del diritto brevettuale, successivamente delle regolazioni amministrative sull'immissione in commercio e, in conclusione, delle strutture centrali per il diritto della concorrenza.

Prima di questo, però, può essere utile ricorrere alla stessa sintesi grafica già utilizzata trattando del mercato farmaceutico degli Stati Uniti, che relaziona le normative che stiamo per vedere con quegli obiettivi e quelle problematiche ora richiamate:

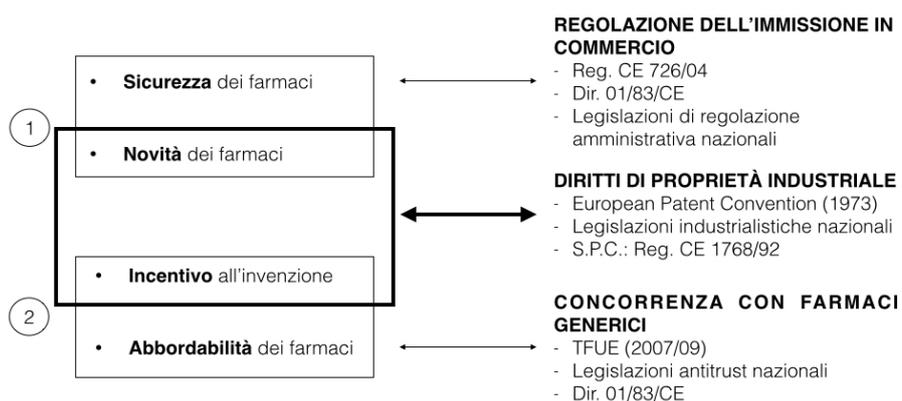


Figura 13: la risposta legislativa eurounitaria alle problematiche del mercato farmaceutico

2.2 Il diritto brevettuale

Tenendo bene a mente quanto già detto sul sistema sistema d'oltreoceano e sull'insieme di giustificazioni teoriche di matrice filosofica ed econometrica degli istituti di proprietà industriale – che, come sappiamo, rendono la branca giuridica in esame la più idonea a tutelare, premiare ed incentivare l'innovazione – è ora necessario, sia pur a ritmo serrato, mettere in luce alcune nozioni preliminari, a partire dai caratteristici frastagli del panorama del diritto brevettuale in Europa, per poi giungere a delinearne alcuni elementi sostanziali.

Va, dunque, innanzitutto posta in evidenza una macroscopica differenza strutturale rispetto all'apparato normativo statunitense: se, infatti, in tale esperienza troviamo una legislazione brevettuale uniformemente posta a livello federale, sul Continente il diritto della proprietà industriale si basa invece sulla numerosa serie di normative nazionali esistenti, fra loro relativamente raccordate ed armonizzate in virtù dei trattati internazionali in materia¹², fra cui spicca la *European Patent Convention* (EPC) firmata a Monaco nel 1973¹³.

In ogni caso il risultato non è sicuramente dei più semplici, e determina spesso delle scoraggianti (e costose, in termini di produttività) discrasie di tutela a livello geografico, che di certo non giovano ad un ordinamento tendenzialmente armonizzato che si professa competi-

Un diritto brevettuale pienamente Europeo: (ancora) non pervenuto

¹² Per una analisi compiuta dell'internazionalizzazione del diritto di proprietà intellettuale, con riguardo anche agli aspetti più squisitamente pattizi valutati con accortezza storica, a partire dal 1883 con la Convenzione di Parigi, fino agli sviluppi più moderni, si rinvia a GRAHAM DUTFIELD, UMA SUTHERSANEN, «The international law and political economy of intellectual property», *Global Intellectual Property law*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing Limited, 2008.

¹³ La EPC venne ratificata dall'Italia solo successivamente, il 26 maggio 1978, con la l. 260/1978, (GU 7 giugno 1978, n. 156), entrando in vigore il 1 dicembre dello stesso anno.

vo, e solo recentemente si stanno avendo concreti tentativi di correzione¹⁴.

Ora, tralasciando ulteriori elementi procedurali¹⁵, è opportuno focalizzarsi sul diritto sostanziale, sottolineando appunto come anche in Europa un'invenzione sia brevettabile solo in presenza di precisi requisiti, e questo perché, così come negli Stati Uniti, il sistema brevettuale europeo si basa sulla giusta premialità per un'invenzione. A tal proposito viene primariamente in evidenza proprio la sopra citata EPC, il cui art. 52 recita: "European patents shall be granted for any inventions, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are susceptible of industrial application"¹⁶. Già in questa generale disposizione di tale rilevante normativa

Equivalenti requisiti di brevettabilità

¹⁴ È del 10 marzo 2011 la decisione del consiglio dell'UE di soddisfare la richiesta di alcuni Stati membri di intraprendere la via della cooperazione rafforzata nel settore dell'istituzione di una tutela brevettuale unitaria (2011/167/UE). In seguito, si è avuta una netta presa di posizione anche della stessa Commissione Europea, che in una comunicazione agli altri organi comunitari del 24 maggio dello stesso anno, ha chiaramente affermato che "The current European patent system is complex, fragmented and costly: obtaining a European patent validated in only 13 Member States can cost up to ten times more than a US patent. To date, if an SME wants to obtain or maintain patent protection for all 27 EU Member States for 20 years, the company would, over this period, need to disburse an estimated EUR 200,000, a large part of these costs consisting in translation costs and costs resulting from necessary transactions with national offices." ». COMMISSIONE EUROPEA «COM (2011) 287 final - A single market for Intellectual Property Rights boosting creativity and innovation to provide economic growth, high quality jobs and first class products and services in Europe», Communication from the Commission to the European Parliament, the council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, 2011.

Il risultato normativo di tutto questo è stato il Regolamento UE 1257/2012, appunto concretizzazione ed attuazione della decisione 167, primo passo verso un'unificazione del sistema brevettuale eurounitario.

¹⁵ Per i quali si rinvia alle pagine di AA.VV., *Diritto industriale italiano - Tomo Secondo: diritto procedimentale e processuale*, Massimo Scuffi, Mario Franzosi (a cura di), Padova, CEDAM, 2014.

¹⁶ L'art. 52 EPC, a livello domestico, è stato pedissequamente trasposto prima nell'art. 12 l. inv. (r.d. 1127/1939) ai sensi dell'art. 7 d.p.r. 338/1979, e poi nel c.d. Codice della Proprietà industriale (d.lgs. 30/2005, emanato in virtù della delega al governo statuita nell'art. 15 l. 273/02) nell'art. 45. Per un completo approfondimento delle tematiche nazionali, sotto tutti i profili sostanziali della materia, si

pattizia, sono ben messi in evidenza gli elementi essenziali della brevettabilità in Europa, e cioè la novità (*novelty*), l'attività inventiva (*inventive step*), e l'industrialità (*industrial application*)¹⁷.

Terminati così i richiami basilari, e stante la brevettabilità dei composti farmaceutici – la cui eticità si dà ormai per assodata – è giunto ora il momento di menzionare una peculiare e tradizionale distinzione propria della materia brevettuale¹⁸, particolarmente rilevante in campo farmaceutico.

Ci si riferisce, nello specifico, alle nozioni di brevetto di prodotto e di brevetto di procedimento.

Secondo una definizione generalissima, con la prima formulazione si indica l'invenzione (ed il brevetto), comunque ottenuta, che concerne una realtà materiale (come un oggetto, una macchina o un composto chimico) cui riferire i requisiti della brevettabilità sopra esposti; restringendo la nozione in ambito chimico e farmaceutico, invece, si definisce il brevetto di prodotto come quella privativa che determina la “la protezione di un determinato principio attivo”¹⁹.

*Distinzioni
“chimicamente”
rilevanti: brevetto di
prodotto e brevetto di
procedimento...*

rinvia a AA.VV., *Diritto industriale italiano - Tomo Primo: diritto sostanziale*, Massimo Scuffi, Mario Franzosi (a cura di), Padova, CEDAM, 2014 e al brillante commentario di ADRIANO VANZETTI, *Codice della proprietà industriale*, Adriano Vanzetti (a cura di), Varese, Giuffrè Editore, 2013

¹⁷ Tutti gli elementi trovano nella convenzione una specifica trattazione: la *novelty* viene posta nell'art. 54, il c.d. *inventive step* trova compiuto approfondimento normativo nell'art. 56 ed infine la *industrial application* è regolata all'art. 57.

Tutti i requisiti ora richiamati possono in qualche modo considerarsi felici equivalenti omeomorfi degli istituti normativi statunitensi già visti – *v. supra*, Cap. I, par. 1.4 – laddove le differenti nomenclature non impediscono di comparare la *nonobviousness* con il nostrano *inventive step* e la *utility* con il requisito della *industrial application*.

¹⁸ A livello nazionale si segnalano, senza pretesa alcuna di completezza, sia il risalente ENRICO LUZZATO, *Trattato generale sulle privative industriali - Vol. I*, Milano, Pilade Rocco Editore, 1914, che il più recente GIUSEPPE SENA, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, Milano, Giuffrè Editore, 1990

¹⁹ MARCELLO GUIDOTTI, «Brevetti nel settore farmaceutico», *Galenotech*, 2011, <http://dctf.uniroma1.it/galenotech/brevetti.htm>, cui si rinvia anche per l'analisi di altre tipologie strutturali di tutela brevettuale in ambito chimico-farmaceutico.

Alcune criticità strutturali, che questa prima declinazione di tutela ha mostrato in alcuni settori tecnologici (fra cui spicca la chimica, non solo farmaceutica), hanno determinato la nascita del secondo istituto in esame, il brevetto di procedimento²⁰: cioè quella particolare privativa industriale che, restando sempre in ambito farmaceutico, tu-

²⁰ La questione è interessante e complessa, e merita un sia pur rapidissimo accenno. Il brevetto di prodotto, infatti, sorge storicamente in riferimento specifico alle invenzioni della meccanica, per le quali si è dimostrato particolarmente idoneo nel suo ricomprendere in maniera generale non solo l'invenzione, ma anche il procedimento produttivo della stessa. In altri settori tecnologici, però, quali la chimica, la chimica farmaceutica e le biotecnologie, il brevetto di prodotto ha finito per essere allo stesso tempo sia 'iper' che 'ipo' protettivo.

Una interpretazione classica del brevetto di prodotto, che nell'ampiezza del brevetto ricomprende ogni forma di metodo produttivo del prodotto stesso, risulterebbe essere eccessivamente escludente, restrittiva del mercato e dell'innovazione, impedendo a chiunque altro di innovare e migliorare i processi di sintesi delle molecole, andando contro tutta la teoria della 'concorrenza per l'innovazione'. D'altra parte, si può ragionevolmente ritenere che una lettura troppo restrittiva, che limitasse il brevetto alla tutela solo del prodotto, priverebbe i consociati della *disclosure* dei procedimenti produttivi, di gran lunga più utili della semplice conoscenza pubblica di una molecola, e rimettendo così il mondo dei medicinali in mano ai segretisti di medievale memoria.

Al riguardo gli Stati Uniti riconoscono, da almeno metà dell'XIX sec., la possibilità, per gli inventori di tali peculiari settori, di rivendicare un prodotto a mezzo di *claims* descrittivi il processo di produzione, i c.d. *product-by-process-claims*. La conseguenza di ciò è la possibilità di citare in giudizio per *patent infringement* anche per la creazione del prodotto a mezzo del medesimo procedimento. E se negli Stati Uniti la questione dell'ampiezza della privativa è stata oggetto di altalenante giurisprudenza – maggioritaria è però l'opinione del non rilevare contraffazione in caso di produzione dello stesso prodotto con diverso procedimento – in Europa la questione è ancora più complessa, a causa della maggiore rigidità con cui si interpreta la regola che vuole che ogni brevetto compra un'invenzione, e una soltanto: la lettura statunitense infatti sfumerebbe troppo i confini fra brevetto di procedimento puro e brevetto *product-by-process*.

Per ulteriori approfondimenti, aspetti critici, e riferimenti bibliografici, si rinvia ai centrali contributi di SCUFFI MASSIMO, «Product-by-process claims: un contrastato impiego nell'invenzione chimico-farmaceutica e biotecnologica», *Il Diritto industriale*, vol. I, fasc. 4, 2002, p. 340.; VINCENZO DI CATALDO, «Fra tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati», Marco Ricolfi (a cura di), *I brevetti per invenzione fra diritto Europeo e diritto nazionale - atti del convegno, Torino 8 Febbraio 2004*, Varese, Giuffrè Editore, 2004, p. 15.

tela “un particolare processo di sintesi di una determinata molecola”²¹.

Da ciò discende tipicamente un’ulteriore distinzione – tipica anch’essa dell’ambito chimico-farmaceutico – fondata su un criterio esclusivamente descrittivo-cronologico: quella fra i c.d. brevetti ‘primari’ e ‘secondari’. Con il primo sintagma si è soliti indicare quelle privative relative in genere alle sostanze attive ed ottenute per prime; con il secondo invece ci si riferisce a quella serie di ulteriori brevetti su forme di dosaggio, processi produttivi o particolari formulazioni farmaceutiche migliorative ottenute cronologicamente in tempi successivi.

... brevetti primari e
brevetti secondari

Ed adesso, con questo peculiare armamentario concettuale, è giunto il momento di spostarsi su un altro architrave portante del sistema regolatorio farmaceutico europeo, quello della regolamentazione amministrativa dell’immissione in commercio.

2.3 Regolamentazione amministrativa

Nell’Unione Europea, così come negli Stati Uniti, è ad un’agenzia amministrativa che si è dato il compito di vigilare sulla sicurezza e sull’efficacia dei farmaci: si tratta della *European Medicines Agency* (EMA), operativa dal 1995²²; inoltre, all’interno di ogni Stato Membro, abbiamo dei corrispondenti organi nazionali²³ – equivalenti per funzioni e meccanismi operativi – all’EMA strettamente raccordati in virtù di quella costante prospettiva di armonizzazione pro-

L’agenzia EMA:
European Medicines Agency...

²¹ MARCELLO GUIDOTTI, *op. cit.*

²² Inizialmente denominata *European Agency for the Evaluation of Medicinal Products*, quest’agenzia decentralizzata fu istituita con il Regolamento Comunitario 2309/93; il nome odierno, così come la sua più aggiornata regolamentazione, è dovuto al Regolamento Comunitario 726/2004.

²³ Per l’Italia è l’Agenzia Italiana del Farmaco, c.d. A.I.F.A.

gressiva propria dell'ordinamento Eurounitario, che in questo campo vuole ottenere la standardizzazione e la pariteticità della sicurezza farmaceutica in tutto il territorio dell'Unione, in funzione ovviamente della libera circolazione dei prodotti farmaceutici.

Ciò detto, per poter produrre e commercializzare un farmaco industriale all'interno dell'UE, è necessario che l'impresa produttrice sottoponga il *dossier* del medicamento che vuole commercializzare (documento tecnico che riporta tutti gli studi di sicurezza ed efficacia fatti dalla società stessa sul prodotto²⁴) o direttamente all'EMA, o all'agenzia nazionale del proprio Stato membro²⁵, per ottenerne la *Marketing Authorization* (in Italia nota come Autorizzazione all'Immissione in Commercio, AIC).

...e l'armonizzazione
dell'Autorizzazione
all'Immissione in
Commercio (AIC)

Nel primo caso si è di fronte alla c.d. 'procedura centralizzata' – oggi regolata dal Reg. CE 726/04²⁶, come modificato dal Reg. CE 219/09 e Reg. CE 1235/10 – che è stata introdotta nell'ottica di determinare una sola autorizzazione di matrice comunitaria, valida in tutto il territorio dell'Unione, e fondata su una sola autorevole valutazione scientifica di sicurezza ed efficacia. Ad oggi la procedura centralizzata è però obbligatoria solo in alcuni casi di particolare rilievo²⁷,

²⁴ In breve *v. supra* Cap. I, par. 1.2, mentre per un ulteriore approfondimento si rinvia a MARCELLO GUIDOTTI, «Sviluppo di nuovi farmaci», *Galenotech*, 2010, <http://dctf.uniroma1.it/galenotech/nuovofarmaco.htm>

²⁵ Per una trattazione completa e dettagliata della regolazione farmaceutica nazionale e comunitaria, si rinvia alle pagine di PAOLA MINGHETTI, MARCELLO MARCHETTI, «Norme relative alla produzione e al commercio dei medicinali per uso umano», *Legislazione Farmaceutica*, Milano, Casa Editrice Ambrosiana, 2015; mentre per una completa, anche se non aggiornatissima, raccolta normativa, può essere utile la consultazione di AA.VV., *La disciplina relativa ai medicinali nell'UE - Legislazione Farmaceutica - vol. I*, 1998.

²⁶ In origine la normazione era posta nel Reg. CE 2309/1993.

²⁷ Ai sensi dell'allegato al Reg. CE 726/04, la procedura centralizzata europea è obbligatoria per l'approvazione di: (1) medicinali biotecnologici, (2) medicinali veterinari stimolatori della crescita animale (3) medicinali non autorizzati alla data del 20 maggio 2004 orientati alla cura di HIV, cancro, patologie neurodegenerative e (4) farmaci orfani.

mentre è facoltativa per tutti i medicinali che contengono nuove sostanze attive non ancora autorizzate alla data del 20 maggio 2004 e per tutti quei medicinali che contengono un'innovazione significativa sul piano terapeutico, scientifico o tecnico.

Nel secondo caso, quello ad oggi più diffuso, si è davanti a due tipologie di procedura, quella 'decentralizzata' e quella 'di mutuo riconoscimento'. Disciplinate entrambe dalla Dir. 01/83/CE agli artt. 27 ss.²⁸, ambedue "si basano sul reciproco riconoscimento dell'AIC da parte degli Stati membri: un solo Stato membro, detto riferimento (*Reference Member State - RMS*), elabora una valutazione dettagliata, mentre gli altri si basano sul suo rapporto di valutazione"²⁹. Solo che mentre nella procedura decentralizzata il medicinale è ancora da approvare, in quella di mutuo riconoscimento è già dotato di una AIC a livello nazionale, appunto solo da riconoscere al di fuori dei confini nazionali del RMS.

Come è facile capire, parallelamente a quanto visto già negli Stati Uniti, questo sistema autorizzatorio non può non avere anche degli effetti collaterali controproducenti a livello di tutela della salute, un aumento di tempi potenzialmente anti-innovativo e un aumento di costi preclusivo per l'accessibilità.

Con riguardo al primo punto ci si riferisce a quella complessa relazione propria del mercato farmaceutico e di cui si è già trattato, fra "errori di tipo 1" ed "errori di tipo 2"³⁰, ed il rischio che per eccesso di controlli non vengano approvati farmaci necessari alla tutela della salute; a ciò l'Unione Europea ha risposto con l'istituto della

Gli (stessi) effetti collaterali della regolamentazione e le soluzioni sul Continente

La procedura accelerata

²⁸ Recepita in Italia con il D. lgs. 219/06, c.d. "Codice Comunitario dei medicinali per uso umano".

²⁹ PAOLA MINGHETTI, MARCELLO MARCHETTI, *op. cit.*

³⁰ Sia consentito il rinvio a *supra* Cap. I, par. 1 .

‘procedura di valutazione accelerata’³¹, cercando così di coniugare il sistema amministrativo-autorizzatorio nel miglior bilanciamento possibile fra le esigenze di sicurezza e velocità.

Con riguardo invece alla potenziale antieconomicità insita nell’aumento dei tempi determinato dalle procedure di approvazione, che potrebbe porre un pericoloso freno all’innovazione, duplice è stata la risposta normativa.

Innanzitutto, infatti, l’UE ha creato il *Supplementary protection certificate* (SPC)³², cioè un peculiare diritto di proprietà industriale che prolunga la tutela brevettuale di un determinato prodotto laddove la lunghezza del procedimento amministrativo di immissione in commercio abbia privato il produttore di un quantitativo di anni idoneo ad annichilire i fini di corretta premialità e recupero-costi cui è finalizzata la privativa industriale inizialmente attribuita. La struttura della tutela vede il SPC dispiegare i suoi effetti a partire dalla data di scadenza del brevetto, per un periodo pari a quello compreso tra la data della domanda di brevetto e l’AIC del prodotto; a questo periodo vengono detratti *ex lege* 5 anni e, comunque, esso non può avere durata superiore a 5 anni. Questo vuol dire che ci sono diverse possibilità applicative a seconda della tempistica d’azione dell’EMA o dell’agenzia farmaceutica del RMS: laddove queste dessero l’AIC in breve tempo (0-5 anni) il SPC non sarebbe concesso e, d’altronde, sarebbe inutile, stante la sottrazione *ex lege* di un quinquennio che subirebbe; nel caso in cui il tempo di rilascio fosse fra i 5 e i 10 anni, il SPC dispiegherebbe la sua forza per meno di un lustro, ma risponderebbe pienamente ai

*Il Certificato di
Protezione
Supplementare in
Europa*

³¹ Procedura ottenibile per medicinale di elevato interesse per la salute pubblica, attivabile su richiesta della società produttrice istante e che, se approvata, determina un abbreviamento dei termini di valutazione del CHMP (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, cui sono rimesse le valutazioni dei *dossier*) da 210 a 150 giorni.

³² Reg. CEE 1768/92.

suoi fini; infine, quando la procedura amministrativa prendesse un tempo superiore ai 10 anni – caso, questo, molto frequente – l’SPC non potrebbe che avere una durata massima di 5 anni, portando così la durata del brevetto ad un totale di 25 anni, rispondendo in tal modo a quell’idea di *just reward* che sottosta, come ormai sappiamo, all’intera architettura del diritto brevettuale.

Una rappresentazione grafica può risultare utile nella comprensione dell’istituto:

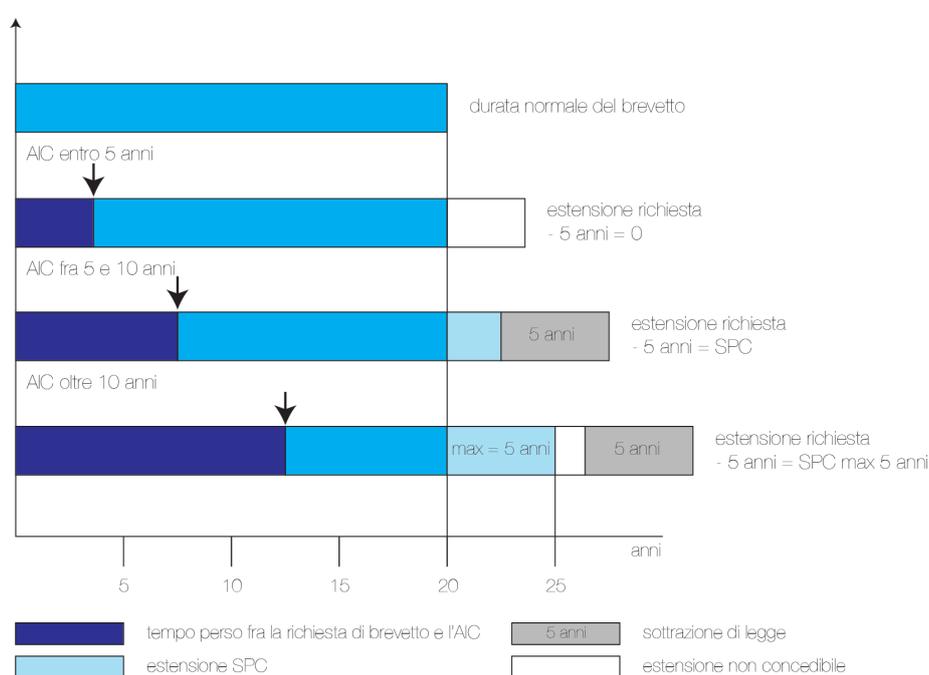


Figura 14: funzionamento del *Supplementary Protection Certificate* [Immagine rielaborata da: MARCELLO GUIDOTTI, *op. cit.*]

V'è poi un'ulteriore forma di tutela per i produttori primari, atta a garantire ed incentivare l'innovazione nel campo farmaceutico: un forte sistema di *Data Exclusivity*. Questo istituto agisce non sulla tutela del prodotto in sé, ma su quella dei dati su cui esso si fonda e che, come vedremo fra poco, saranno il cuore della procedura autorizzatoria per i genericisti. Questo sistema consiste in una regola che preclude ai concorrenti l'utilizzo ed il riferimento ai dati dei test clinici e

Il sistema di Data Exclusivity

pre-clinici che il produttore originario ha posto nel *dossier* allegato alla sua richiesta di AIC; tale peculiare metodo di tutela delle informazioni è, inoltre, concatenato ad una *market exclusivity* di durata biennale, estendibile per un ulteriore anno, che prende il via allo spirare degli 8 anni di protezione dei dati. In altre parole: un produttore di farmaco di marca ha per 8 anni la certezza che i suoi dati, utili per l'immissione in commercio, non potranno essere utilizzati da terzi; in più, allo scadere di questo periodo, pur essendo quelle informazioni tecniche oramai utilizzabili da altri produttori – per lo più genericisti – avrà per almeno due anni un diritto di esclusiva sulla commercializzazione del proprio prodotto, cui può essere aggiunto un altro anno, nel caso di ottenimento di un'ulteriore AIC per “ulteriori indicazioni terapeutiche che hanno apportato un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti”³³.

L'effettività della privativa, del giusto recupero e del giusto premio vengono così garantite non solo da un impianto industrialistico classico di tipo squisitamente brevettuale, ma anche da questo penetrante impianto regolatorio esterno, noto con il nome di “formula 8+2+1”, che si ricollega più all'ambito del *trade secret*³⁴. La forza di

³³ PAOLA MINGHETTI, MARCELLO MARCHETTI, *op. cit.*

³⁴ Questa peculiare forma di tutela industrialistica, infatti, altro non è che una declinazione qualificata, e particolarmente raffinata, di *trade secret*. Nella lotta alla concorrenza sleale – l'arcinemico del segreto industriale – fu il noto accordo del 1994 TRIP (*Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights*, siglato in seno alla WTO, a stabilire con fermezza transnazionale la necessità di una ulteriore tutela per i prodotti chimico-farmaceutici, alla § 7, Art. 39,3.

Gli è, dunque, che questo sistema non è proprio del solo diritto eurounitario, ma di tutti quei Paesi caratterizzati da un forte sviluppo della ricerca e dell'industria farmaceutica. Al riguardo, potrebbe essere di forte interesse notare come i differenti termini di tutela siano specchio diretto delle ideologie sottostanti alle ideologie dei vari Paesi: negli Stati Uniti, ad es., gli anni di *data exclusivity* sono solo 5, mentre spostandoci verso l'estremo oriente, in Giappone, troviamo un apparato regolatorio basato su un riesame dei farmaci già immessi in commercio di durata variabile fra quattro e dieci anni, e sulla base di nuovi dati forniti dai pro-

questo sistema raggiunge l'apice, e chiarisce la sua alterità rispetto al diritto brevettuale classico, nei casi di AIC concessa molto tardi, quando l'istituto non semplicemente rafforza il brevetto, ma lo pseudo-prolunga agendo sui dati e sul monopolio effettivo, addirittura estendendo la privativa anche oltre la SPC, come ben si evince dalla Figura 15.

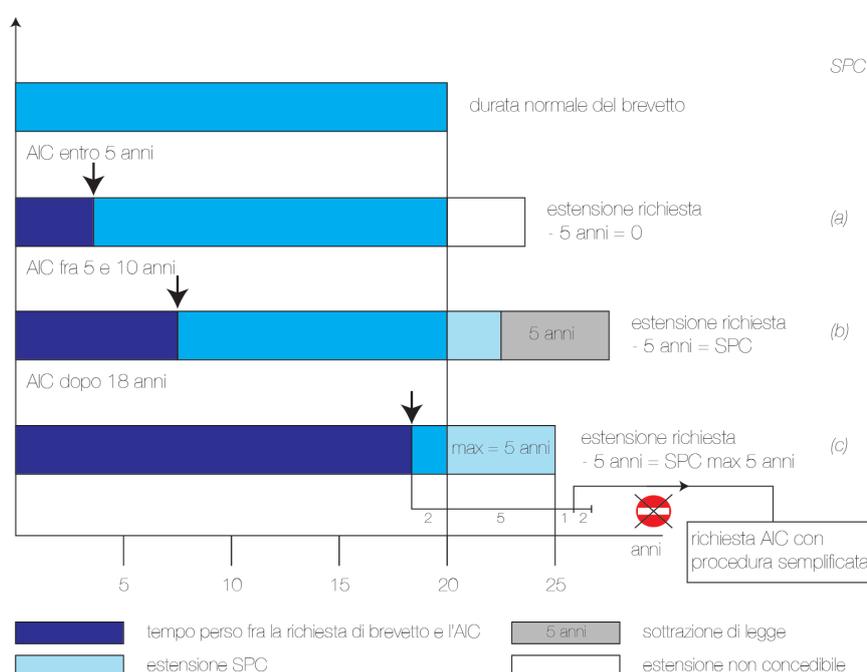


Figura 15: il funzionamento della *data exclusivity* all'interno e al di fuori dei limiti puramente brevettuali, anche prolungati con SPC [Immagine rielaborata da: MARCELLO GUIDOTTI, *op. cit.*]

duttori, l'accesso ai quali è però, nello stesso periodo, precluso ai genericisti, creando così anche una sorta di implicita *data exclusivity*.

Per lineari, brevi e puntuali approfondimenti si rinvia a JUDIT RIUS SANJUAN, «U.S. and E.U. Protection of Pharmaceutical Test Data», *CPTech Discussion Paper*, 2006, <http://www.cptech.org/publications/CPTechDPNo1TestData.pdf>, p. www.cptech.org. per quanto concerne Unione Europea e Stati Uniti, mentre per l'estremo oriente v. CARY MILLER, «Patent term extensions and regulatory exclusivities for pharmaceuticals in Asia and South America», *Lexology.com*, 2012, <http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0a295b70-e577-461b-99e5-48e0eeeac512> e anche le sintetiche presentazioni di YOICHI OKUMURA, «Drug Re-Examination / Data Exclusivity in Japan and neighboring countries», *aippi.org*, 2013, https://www.aippi.org/download/helsinki13/presentations/Pres_Pharma_4_YO_kumura_300813.pdf

Venendo adesso a chiarire alcuni elementi già accennati, necessariamente dati per scontati nel trattare della *data exclusivity*, e cioè trattando dell'ultima delle criticità create dall'impianto regolatorio-autorizzatorio comunitario – vale a dire l'aumento dei costi con conseguenti ricadute negative in termini di abbordabilità dei prodotti farmaceutici – quel che si può osservare è che l'UE ha agito in maniera relativamente analoga agli Stati Uniti, incentivando la creazione di un mercato di generici, considerati il miglior mezzo per rendere dinamica la concorrenza nel mercato farmaceutico e determinando così l'abbassamento dei prezzi. A tal fine ha infatti dato la possibilità di presentare, per quei medicinali “essenzialmente simili” ad altri già dotati di AIC, le c.d. ‘domande semplificate’, vale a dire *dossier* in cui non è necessario specificare gli studi clinici e preclinici del prodotto, in virtù della conoscenza assodata della sostanza attiva in esso presente³⁵. Quest'ultimo istituto richiama piuttosto evidentemente, condividendone d'altronde gli obiettivi, quel peculiare procedimento amministrativo che negli Stati Uniti prende inizio con la presentazione di un'ANDA, e che permette una più rapida approvazione ed immissione nel mercato dei farmaci generici.

Unendo tutti i pezzi del *puzzle*, però, è evidente che la possibilità di presentare domande semplificate è da relazionare ai limiti imposti dalla *data exclusivity* sopra analizzata: il peculiare istituto, la cui durata non indifferente crea in Europa una barriera all'entrata più consistente rispetto agli Stati Uniti³⁶, impedisce ai generici l'accesso ed il riferimento ai dati dei produttori primari, precludendone così definitivamente la possibilità di domanda di AIC semplificata per almeno 8 anni. In sintesi “il richiedente di una AIC per un farmaco generico può

Un complesso puzzle di barriere all'ingresso del mercato a tutela del just reward per l'innovazione

³⁵ Ai sensi dell'art. 10 Dir. 01/83/CE.

³⁶ *v. supra* nota 34.

presentare una domanda semplificata, omettendo i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche, [solo] se può dimostrare che il medicinale di riferimento del proprio medicinale è autorizzato da almeno otto anni in Italia o nell'Unione Europea. Comunque il generico non può essere immesso in commercio se non sono trascorsi dieci anni [estendibili ad undici] dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento”³⁷.

Ma andando ancora oltre nella comparazione, non si può fare a meno di notare come si faccia nitida una sostanziale differenza finora solo accennata: nulla, nell'apparato regolatorio-autorizzatorio eurounitario, mette in gioco la validità brevettuale delle molecole e dei procedimenti sottostanti i prodotti di marca con cui i generici verranno a concorrere.

Allora delle due l'una: o si presuppone che i genericisti non entrino mai nel mercato prima dello spirare della privativa brevettuale³⁸, oppure – dato che in quest'ANDA all'europea non è dato rilevare *paragraph IV certification* di sorta – un genericista che ottiene l'AIC prima dello spirare della privativa, e agisce di conseguenza, lo fa a suo rischio e pericolo.

Il non rilievo brevettuale dell'istanza di AIC per i generici: l'assenza di una Paragraph IV certification europea

³⁷ PAOLA MINGHETTI, MARCELLO MARCHETTI, *op. cit.*

³⁸ Come sembra dare curiosamente per scontato persino alcuna accorta e tecnica dottrina: “Rimane inteso che il generico non può essere immesso in commercio prima della scadenza del brevetto e del certificate complementare di protezione del medicinale di riferimento” PAOLA MINGHETTI, MARCELLO MARCHETTI, *op. cit.*; “[I *Reverse Payment Settlements*] si verifica[no] frequentemente nel mercato farmaceutico in cui le imprese innovatrici, titolari di brevetti sui principi attivi dei farmaci, sono disposti a pagare somme anche molto elevate per evitare che – allo scadere della tutela brevettuale – i produttori di farmaci generici entrino nel mercato.” EMANUELA AREZZO, GUSTAVO GHIDINI, PIERA FRANCESCA PISERÀ, *op. cit.*

2.4 Il diritto della concorrenza europeo

Un'analisi della fenomenologia eurounitaria dei *Reverse Payment Settlements* richiede necessariamente un preliminare ed agile riferimento all'infrastruttura normativa concorrenziale dell'Unione Europea. Prima di passare alla lettura di questa legislazione settoriale, però, riteniamo metodologicamente più giusto – e aderente ad una piena immagine del diritto come sistema tecnico di giustizia – dare conto dei fini ed i principi su cui, in maniera pattiziamente costituzionale, essa si fonda.

In tal senso è opportuno partire dall'ultima e vigente statuizione di carattere fondamentale che l'ordinamento sovranazionale dell'UE ha posto a guida di se stesso dal 2009, con il Trattato di Lisbona.³⁹

L'UE: i principi liberali del libero mercato in prospettiva sociale

Specificamente l'art. 3 del Trattato sull'Unione Europea afferma che “l'Unione si prefigge di promuovere la pace, i suoi valori e il benessere dei suoi popoli” e che in tal senso “instaura un mercato interno” adoperandosi “per lo sviluppo sostenibile dell'Europa, basato su una crescita economica equilibrata e sulla stabilità dei prezzi, su un'economia sociale di mercato fortemente competitiva, che mira alla piena occupazione e al progresso sociale [...]” promuovendo inoltre “il progresso scientifico e tecnologico” (Art. 3,1-2 TUE).

Una “economia sociale di mercato fortemente competitiva”: questo il fine ed il mezzo del sogno europeo; è solo evidenziando tale aspetto e tenendolo bene a mente che è possibile per l'interprete comprendere, criticare o apprezzare gli istituti della normativa anti-trust comunitaria. Essa, d'altronde, altro non è che l'epifania tecnico-

*Art. 3 TUE:
Un'economia sociale di mercato fortemente competitiva*

³⁹ Il trattato di Lisbona, firmato il 13 Dicembre 2007, è stato ratificato dall'Italia con la l. 130/08, ed è entrato in vigore dal 1 Dicembre 2009.

giuridica del fondamento valoriale di stampo ordoliberal e di mercato che regge l'ordinamento eurounitario⁴⁰.

Sin dalle origini del sogno del mercato comune⁴¹, infatti, con le scultoree disposizioni del trattato di Roma (1957) sull' "armonioso sviluppo delle attività economiche", ben netta era la peculiare sfumatura concorrenziale che avrebbe dovuto avere tale mercato⁴², proprio di un sistema "inteso a garantire che [in esso] la concorrenza non [fosse] falsata"⁴³. In tal senso fu proprio in quella sede – e basandosi su quelle tonalità strutturali ed ideologiche – che videro la luce quegli artt. 85 ed 86 del trattato CEE, che costituirono l'essenza tecnica e la matrice di sviluppo del diritto antitrust comunitario.

Un ramo dell'ordinamento che, oggi – a seguito del già citato Trattato di Lisbona e con la conseguente creazione del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE) – impegna gli Stati e l'Unione ad agire "nel rispetto dei principi di un'economia di mercato aperta e in libera concorrenza, favorendo un'efficace allocazione delle

*Il fondamento della
European Competition
Law: artt. 101 e 102
TFUE*

⁴⁰ "I valori cui, con tutta evidenza, s'ispira l'intero sistema giuridico dell'Unione sono quelli c.d. liberali dell'economia di mercato, nel rispetto dei quali il grande mercato europeo deve consentire agli imprenditori di competere tra loro ad armi pari e sulla base delle rispettive capacità e possibilità; ed ai consumatori di scegliere i prodotti e i servizi che ritengano migliori e più convenienti" GIUSEPPE TESAURO, *Diritto dell'Unione Europea*, Padova, CEDAM (Wolters Kluwer Italia Srl), 2012.

⁴¹ Per una trattazione storica completa dell'evoluzione del diritto della concorrenza dell'UE sia consentito il rinvio a MARIA ROMANA ALLEGRI, «La politica della Concorrenza», Gian Piero Orsello (a cura di), *Il diritto dell'Unione Europea, in Trattato di Diritto Amministrativo*, Padova, CEDAM (Wolters Kluwer Italia Srl), 1999.

⁴² Più che simboliche le parole dell'Art. 2 del trattato CEE: "La Comunità ha il compito di promuovere, mediante l'instaurazione di un mercato comune e il graduale ravvicinamento delle politiche economiche degli Stati membri, uno sviluppo armonioso delle attività economiche nell'insieme della Comunità, un'espansione continua ed equilibrata, una stabilità accresciuta, un miglioramento sempre più rapido del tenore di vita e più strette relazioni fra gli Stati che ad essa partecipano"

⁴³ Trattato CEE, Art. 3,1 let. f).

risorse” (Art. 120 TFUE)⁴⁴, e che trova le proprie disposizioni strutturali negli artt. 101 e 102 di quest’ultimo accordo⁴⁵.

L’art. 101 TFUE, corrispondente in un certo qual modo alla §1 dello Sherman Act, afferma nel suo primo paragrafo che “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” e specificando poi alcuni casi specifici di accordi sottoposti al divieto⁴⁶; al secondo paragrafo sancisce la nullità “di pieno diritto” di tali accordi ed infine, nel terzo, afferma la c.d. esenzione dall’incompatibilità con il mercato interno per quegli accordi “che contribuisc[o]no a migliorare la produzione o la distribuzione dei prodotti o a promuovere il progresso tecnico o economico”, e che, “pur riservando agli utilizzatori una congrua parte dell’utile che ne deriva”, evitano di “imporre alle imprese interessate restrizioni che non siano indispensabili per rag-

Art. 101 TFUE: il divieto di accordi lesivi della concorrenza e l'esenzione dal divieto

⁴⁴ Come osserva puntualmente FRANCESCA TRIMARCHI BANFI, «Il “principio di concorrenza”: proprietà e fondamento», *Diritto Amministrativo*, vol. I, fasc. 1–2, 2013, p. 15., la parola “principi” non è assunta nel suo significato giuridico, e va letta come “caratteri dell’economica di mercato”. Da ciò ne consegue, nel valutare il rapporto fra la concorrenza imposta dall’UE e le libertà degli Stati membri di derogarvi, che in realtà “dal diritto europeo primario – nel quale vanno cercate le norme generali in tema di concorrenza” – si ricava [che] le uniche ‘regole di concorrenza’ sono i divieti, rivolti alle imprese e agli Stati, diretti ad evitare alterazioni della posizione di eguaglianza delle imprese che si confrontano in mercati aperti alla concorrenza”; cioè proprio (con riferimento alle imprese) quegli artt. 101, 102 che vengono in rilievo nell’ambito della nostra trattazione.

⁴⁵ Va detto, per completezza, che già dal 1 Maggio 1999, con l’entrata in vigore del Trattato di Amsterdam, le norme erano rispettivamente divenute artt. 81 ed 82. Può essere curioso osservare come anche numericamente ci sia un accattivante risonanza con la normativa statunitense delle § 1 e 2 dello Sherman Act, per le quali si rinvia *supra*, Cap. I, par. 1.5 .

⁴⁶ È facile osservare come l’elenco contenuto nell’art. 101, 1, let a)-e) riprenda piuttosto pedissequamente i divieti che, oltreoceano, sono stati sedimentariamente puntualizzati dalla giurisprudenza.

giungere tali obiettivi” e di “dare a tali imprese la possibilità di eliminare la concorrenza per una parte sostanziale dei prodotti di cui trattasi”.

L’art 102 TFUE, invece, si ricollega più palesemente alla §2 dello Sherman Act, e statuisce che “è incompatibile con il mercato interno e vietato, nella misura in cui possa essere pregiudizievole al commercio tra Stati membri, lo sfruttamento abusivo da parte di una o più imprese di una posizione dominante sul mercato interno o su una parte sostanziale di questo”, per poi specificare le pratiche particolarmente perniciose in tal senso.

Art. 102 TFUE: il divieto di abuso di posizione dominante

Essendo assolutamente impossibile un approfondimento completo dell’evoluzione interpretativa delle disposizioni ora richiamate⁴⁷ in questa sede ci soffermeremo solo sui punti della disciplina che risulteranno nevralgici nella nostra prossima analisi.

Quel che innanzitutto ci preme sottolineare è che l’obiettivo di questa normativa – conseguenza di quella prospettiva generale delineata dall’art. 3 TUE – è specificamente quello di “proteggere la concorrenza sul mercato”⁴⁸ per far sì che sia efficace (*workable*) in un’ottica non solo statica, ma anche dinamica⁴⁹. Questo comporta un’apparente incongruenza propria del diritto antitrust dell’UE, e cioè quella di – in primo luogo – vietare pratiche anticoncorrenziali (101,1

Il (complesso) rapporto divieto-esenzione dei paragrafi primo e terzo dell’art. 101 TFUE

⁴⁷ Sia consentito il rinvio alle compiutissime righe di ALDO FRIGNANI, STEFANIA BARIATTI, *Disciplina della concorrenza nella UE*, Francesco Galgano (a cura di), Lavis, CEDAM (Wolters Kluwer Italia Srl), 2012; CORTESE BERNARDO, FERRARO FABIO, MANZINI PIETRO, *Il diritto antitrust dell’Unione Europea*, Torino, G. Giappichelli Editore, 2014.

⁴⁸ Cons. 9 del Reg. CE 1/2003, concernente l’applicazione delle regole di concorrenza di cui agli articoli 81 e 82 del trattato.

⁴⁹ È il concetto di *workable competition*, *leistungsfähiger Wettbewerb* di cui si è trattato per la prima volta in JOHN MAURICE CLARK, «Toward a concept of workable competition», *The American Economic Review*, vol. 30, fasc. 2, 1940, p. 241., che non richiede necessariamente una struttura atomizzata del mercato, laddove vi sia un’efficace contendibilità delle concentrazioni di potere economico.

TFUE) per oggetto o per effetto, per poi – in seconda battuta – esentarle dal divieto in forza del loro contributo al miglioramento della produzione e della distribuzione o dell’incentivo al progresso tecnico-economico (101,3 TFUE).

Ad una prima lettura quest’approccio non può non rievocare la *rule of reason*, soprattutto nel momento in cui forte è il richiamo ad ambedue le declinazioni del parametro di valutazione statunitense (la *open-ended analysis* e il *functional approach*⁵⁰). Infatti, in un’interpretazione autentica delle disposizioni – c.d. Linee direttrici, fornite nel 2004 – la Commissione afferma che “[...] quando gli effetti di un accordo favorevoli alla concorrenza superano gli effetti anticoncorrenziali, l’accordo è in definitiva favorevole alla concorrenza e compatibile con gli obiettivi delle regole di concorrenza comunitarie”, e pone poi, fra i parametri di valutazione per la concessione dell’esenzione, l’indispensabilità della restrizione per il raggiungimento degli obiettivi di miglioramento della produzione, della distribuzione dei prodotti e della promozione del progresso tecnico o economico⁵¹.

*Una (intuitiva)
comparazione con la
Rule of Reason?*

⁵⁰ Sia consentito il rinvio a *supra*, Cap. I, par. 2.2; e Cap III, par. 3.2

⁵¹ Comunicazione della Commissione, Linee direttrici sull’applicazione dell’articolo 81, paragrafo 3, del trattato, 2004/C 101/08, §§ 33 e 34.

La commissione stabilisce quattro “condizioni cumulative” per l’applicazione dell’esenzione ex 101,3:

a) l’accordo deve contribuire a migliorare la produzione o la distribuzione dei prodotti o a promuovere il progresso tecnico o economico; b) agli utilizzatori deve essere riservata una congrua parte dell’utile che ne deriva; c) la restrizione deve essere indispensabile per raggiungere tali obiettivi, ed infine; d) l’accordo non deve dare alle imprese interessate la possibilità di eliminare la concorrenza per una parte sostanziale dei prodotti o dei servizi di cui trattasi.

Infatti “Quando queste quattro condizioni sono soddisfatte, l’accordo rafforza la concorrenza all’interno del mercato rilevante, in quanto induce le imprese interessate ad offrire ai consumatori prodotti meno costosi o migliori, così da compensarli degli effetti negativi delle restrizioni della concorrenza”.

Nonostante queste somiglianze teoriche, però, due aspetti di importanza cardinale impediscono di considerare l'art. 101,3 TFUE come una propria *Rule of Reason*.

Il primo è di natura logico-sostanziale: gli è, infatti, che mentre nel parametro di valutazione antitrust statunitense si valuta se una specifica intesa non sia restrittiva della concorrenza nella sua inerenza in virtù dei suoi effetti positivi; in Europa l'art. 101,3 TFUE permette un'esenzione dal divieto ex 101,1 TFUE a tutte le intese, anche (e in realtà soltanto) a quelle di cui sia dimostrato il carattere intrinsecamente anticoncorrenziale. È la logica giuridica sottostante alla struttura dispositiva del trattato a determinare tale conclusione – prim'ancora delle sue esplicazioni e specificazioni⁵² – dal momento che non vi può essere un'esenzione da un divieto, se prima in quel divieto non si è ricaduti. Può essere utile richiamare una spiegazione fornita dal direttore generale alla concorrenza nell'UE Alexander Italianer, secondo cui mentre la §1 dello Sherman Act è strutturata secondo un assetto unitario, l'art. 101 TFUE è invece costruito in maniera bipolare⁵³.

La diversa prospettiva sostanziale della Rule of Reason e del 101,3 TFUE: non anticoncorrenzialità e rapporto fra divieto ed esenzione

⁵² A livello di interpretazione autentica, *v.* Linee direttrici (2004), §§ 40 e 41, secondo cui “L'articolo [101] paragrafo 3, del trattato diventa pertinente solo quando un accordo tra imprese restringe la concorrenza ai sensi dell'articolo [101], paragrafo 1” (§ 40) e solo “quando, in un caso specifico, sia stata dimostrata una restrizione della concorrenza ai sensi dell'articolo [101], paragrafo 1, è possibile invocare la deroga di cui all'articolo [101], paragrafo 3”.

A livello di fondamento normativo di tale lettura *v.* l'Art. 1,2 Reg. CE 1/2003.

⁵³ Citando testualmente:

“Under Section 1, a restraint falling into one of the categories of business practices that ‘have proved to be predominantly anticompetitive’ will be found to be a per se offence and therefore necessarily and irretrievably unlawful.

No such rule exists under EU competition law: no restraint is ever necessarily and irretrievably unlawful, and that includes restrictions by object. The reason for this important difference is that under Article 101(1), no matter whether the restraint is by object or by effect, the contextual analysis never goes as far as balancing the anti- and pro-competitive effects. It only aims at gauging the nega-

Questa peculiare conformazione sostanziale, poi, influenza notevolmente il secondo aspetto – probabilmente anche più rilevante, stante l’approccio finora tenuto nella nostra analisi – che concerne l’onere della prova. Se, infatti, si è detto che la *Rule of Reason* altro non è che una presunzione *juris tantum* di legalità (Tabella 1) e che è questo peculiare aspetto a essere essenziale – nel suo concretizzare un contraddittorio concorrenziale-econometrico particolarmente denso – diversa è la cadenza e la funzione probatoria dell’art. 101,3 TFUE.

A seguito di contrastante giurisprudenza⁵⁴, l’art. 2 Reg. CE 1/2003 afferma oggi esplicitamente che “[...] l’onere della prova di un’infrazione dell’articolo [101], paragrafo 1, o dell’articolo [102] del trattato incombe alla parte o all’autorità che asserisce tale infrazione. Incombe invece all’impresa o associazione di imprese che invoca l’applicazione dell’articolo [101], paragrafo 3, del trattato l’onere di provare che le condizioni in esso enunciate sono soddisfatte.” A conferma di una lettura della disposizione più vicina al disposto letterale della stessa, soccorre anche la recente pronuncia *GlaxoSmithKline* (2009)⁵⁵. In questa sede la Corte ha confermato, infatti, che chi si avvalga del 101,3 TFUE “deve dimostrare, sulla base di argomenti ed

itive consequences of the restraint for the process of competition, for which the Commission or plaintiff carries the burden of proof. In other words, the analysis under Article 101(1) deals exclusively with identifying competitive harm. The balancing between competitive harm and redeeming virtues is made exclusively under 101(3).” ALEXANDER ITALIANER, «Competitor agreements under EU competition law», *40th Annual Conference on International Antitrust Law and Policy - Fordham Competition Law Institute*, 2013.

⁵⁴ Si veda p.e. il noto caso *Grundig*, in cui la Corte ha affermato un concorso nell’onere della prova fra Commissione ed imprese per l’accertamento delle condizioni necessarie per l’esenzione (Cause riunite 56/64 e 58/64, sentenza del 13 luglio 1966); mentre nel caso *VBVB/VBBB* si è affermato che “qualora venga richiesta l’esenzione [...], spetta in primo luogo alle imprese il fornire alla Commissione gli elementi atti a provare che l’esenzione è economicamente giustificata” (Cause riunite 3/82 e 63/82, sentenza del 17 gennaio 1984).

⁵⁵ C-501/06 del 6 ottobre 2009.

elementi di prova convincenti, la sussistenza dei requisiti richiesti per beneficiare dell'esenzione"⁵⁶, chiarificando però che pur incombendo "l'onere della prova [...] sull'impresa che chiede di poter beneficiare dell'esenzione [...] tuttavia, gli elementi di fatto fatti valere dalla detta impresa possono essere tali da obbligare la controparte a fornire una spiegazione o una giustificazione, in mancanza della quale è lecito ritenere che l'onere della prova sia stato soddisfatto"⁵⁷; è in tal senso che sorge, peculiarmante, una controprova a carico dell'inquirente.

Alla luce di questo, dunque, un'analisi comparativa più puntuale permette di ricollegare il terzo paragrafo dell'art. 101 non tanto alla – doppiamente declinata – *rule of reason* nella sua forma più pura, in cui gli accordi esaminandi sono valutati in condizioni di parità fra le parti e con un approccio tendenzialmente favorevole sul piano econometrico; quanto a quella *Quick Look Rule of Reason* che ne inverte l'onere della prova sostanziale.

Una Quick Look Rule of Reason di matrice eurounitaria sostanzialmente differente

E questo perché in forza di quelle peculiarità giuridiche sopra evidenziate – che derivano, evidentemente, anche dalle diverse radici culturali dei due ordinamenti – la cadenza ritmica duale dell'art. 101 TFUE determina un'applicazione del 101,3 TFUE sostanzialmente sempre antecedente a qualsiasi valutazione ulteriore proposta dall'autorità procedente, ché tanto l'anticoncorrenzialità già è stata pienamente dimostrata in via amministrativa. E dunque l'*onus probandi* potrà pure (apparentemente) non cambiare ordine, ma cambierà quanto meno 'accento'; gli è, infatti, che l'impresa sottoposta ad indagine dovrà rispondere alle imputazioni concorrenziali a suo carico non in condizioni di parità, anzi, essa dovrà dimostrare quattro condizioni di applicabilità cumulative per ottenere un'esenzione. Un one-

⁵⁶ GlaxoSmithKline, §82.

⁵⁷ GlaxoSmithKline, §83.

re della prova a questo punto non solo formalmente postposto alla piena statuizione (e non alla mera asserzione) di anticoncorrenzialità, ma anche e soprattutto sostanzialmente pesantissimo⁵⁸.

Alla vigilanza sulla corretta applicazione di queste regole della concorrenza all'interno dell'UE, v'è la Commissione Europea, che anche così espleta il suo compito fondante di 'vigila[re] sull'applicazione dei trattati' in funzione della 'promozione dell'interesse generale dell'Unione' (Art. 17 TUE). Dal punto di vista strutturale, dunque, è ad un'agenzia amministrativa di massimo rango che l'UE ha attribuito il ruolo di 'organo antitrust' all'interno del proprio ordinamento, collocandolo al vertice di un (intrecciato) sistema di stretta cooperazione con le Autorità nazionali⁵⁹. In ogni caso, il

*Il penetrante ruolo della
Commissione Europea*

⁵⁸ Volendo aggiungere un'ultima osservazione, va detto che la struttura accusatoria del processo statunitense implica un ruolo maggiore dell'attribuzione dell'onere della prova rispetto a quanto non avvenga in Europa. Difatti, da un punto di vista di mera sequenzialità delle affermazioni di pro o anti concorrenzialità, l'art. 2 Reg. CE 1/2003 comunque pone in capo all'autorità procedente l'onere di dimostrare l'anticoncorrenzialità dell'accordo esaminando, come nella *rule of reason*; ma a fronte di questo, però, non vi è l'immediata e parificata risposta delle imprese convenute con successiva ponderazione da parte di un giudice, ma un accertamento amministrativo della Commissione. E dunque se pure è vero che le società fanno valere le proprie ragioni ex 101,3 TFUE cronologicamente dopo l'autorità procedente, il fatto di farle valere non contro delle asserzioni di pari livello processuale di una parte, ma contro accertamenti amministrativi procedurali già facenti diritto, cambia radicalmente le cose. Ed è per questo, in fin dei conti, che la logica sostanziale implica che le imprese argomentino alla ricerca di un'esenzione, e non di una statuizione di non anticoncorrenzialità. Quello che cambia è, necessariamente, anche l'approccio mentale con cui si affronta l'analisi in sede contenziosa.

La materia è vischiosa e complessa nel suo mescolare il piano processuale, procedimentale e sostanziale del diritto antitrust, e lo dimostra il fatto che certa acuta dottrina, v. MARIO SIRAGUSA, *Proprietà e controllo dell'impresa: il modello italiano stabilità o contedibilità?* - *Atti del Convegno di Courmayeur del 5-6 ottobre 2007*, Milano, Giuffrè Editore, 2008, ha affermato che potrebbe spettare alla Commissione stessa l'onere di valutare le condizioni di applicabilità del 101,3 TFUE. La lettura, sotto un certo punto di vista, potrebbe riportare a coerenza un sistema bipolare di certo molto complesso, ma comunque si pone in contrasto con la lettera del Reg. CE 1/2003.

⁵⁹ Per l'Italia, la Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato – A.G.C.M.

procedimento centralizzato si basa sui notevoli poteri della Commissione stessa, la quale può emanare regolamenti, compiere penetranti attività istruttorie e prendere decisioni – anche pesantemente sanzionatorie – nei confronti delle imprese (Reg. CE 1/2003).

Come è stato però acutamente osservato, “l’applicazione del diritto anti-trust è resa complessa [da questa] coesistenza di vari procedimenti, a livello sia nazionale che europeo e ad opera di autorità sia amministrative che giudiziarie. Ciascuna di queste procedure applicative finisce con l’interferire con l’altra, in un intreccio normative non agevole da districare [...]” ADELINA ADINOLFI ET AL., *Diritto dell’Unione Europea - parte speciale*, Torino, Giappichelli Editore, 2015.

3 The EU pharmaceutical sector inquiry

3.1 Un sorvegliato speciale

Fra i vari e penetranti poteri istruttori della Commissione v'è quello, particolarmente interessante a livello generale, di sottoporre ad indagini interi settori del mercato. Quando, infatti, “la rigidità dei prezzi o altre circostanze fanno presumere che la concorrenza può essere ristretta o falsata all'interno del mercato comune, la Commissione può procedere ad una sua indagine in un settore specifico dell'economia o nell'ambito di un tipo particolare di accordi in vari settori” (Art. 17 Reg. CE 1/2003).

Le indagini di settore

All'inizio del 2008, fu in tal senso il mercato farmaceutico ad entrare nel mirino della Commissione Europea⁶⁰.

15 Gennaio 2008: the pharmaceuticals sector inquiry

Come affermato dall'allora Commissario alla concorrenza Neelie Kroes⁶¹, questo settore, “vitale per la salute dei cittadini europei” e costoso per gli Stati membri⁶², non stava “funzionando bene come [avrebbe dovuto]”. Si registrava, infatti, a fronte di una protezione brevettuale particolarmente forte, una decrescita del numero di nuovi

⁶⁰ Decisione della Commissione del 15 Gennaio 2008 (Case No COMP/D2/39.514), che si può leggere online: http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/decision_en.pdf

In un certo senso, non parrebbe irragionevole pensare che quanto stesse accadendo negli Stati Uniti – tra fiumi di dottrina e sentenze radicalmente opposte – abbia potuto in qualche modo spingere la Commissione ad aprire l'indagine. Inoltre, lo si rammenti, nel 2000 anche la FTC fece la stessa cosa, *v. supra*, Cap. I.

⁶¹ Le cui dichiarazioni sono disponibili online:

n. NEELIE KROES, «EU Commission press conference: Introductory remarks about the sector inquiry into pharmaceuticals», *ec.europa.eu*, 2008, http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-08-18_en.htm?locale=en

⁶² A causa, ovviamente, del sistema di rimborsi pubblici alle spese sanitarie dei consociati. Con poche remore di pudore il Commissario disse: “Medicines cost us all a lot of money– we spend around 200 billion euros each year on pharmaceuticals; that's around 400 euros for every man, woman and child in the 27 Member States of the European Union”.

farmaci immessi nel mercato ed un ingresso dei generici nel mercato più lento del dovuto; fenomeni pericolosi, laddove “senza nuovi farmaci, la qualità di alcuni trattamenti sanitari ristagna [e] senza prodotti generici, il costo di alcuni trattamenti sanitari rimane alto”. Questi i motivi per cui si aveva “bisogno di sapere cosa [stesse] succedendo e cosa si [potesse] fare al riguardo”. L’obiettivo dell’indagine – concentrata precipuamente sulla concorrenza *inter-brand* – era dunque quello di verificare la presenza di:

- (1) eventuali barriere all’entrata dei farmaci generici causate da pratiche dei produttori dei farmaci di marca;
- (2) eventuali barriere all’entrata dei nuovi farmaci di marca causate da pratiche dei produttori dei farmaci di marca.

Ci soffermeremo, in questa sede, solo sul primo obiettivo, evidenziando come sin dall’inizio la Commissione ravvisò, fra le pratiche da valutare con particolare attenzione, gli “accordi fra società farmaceutiche, quali transazioni nelle vertenze brevettuali, per verificare se violino o meno i divieti dei trattati sulle pratiche commerciali [collusive] restrittive della concorrenza”⁶³

3.2 I RPS (B.II *settlement agreements*) come strategia competitiva in un mercato a ingresso ristretto

Dopo alcuni mesi – il 28 Novembre 2008 – la Commissione presentò i risultati preliminari dell’indagine. Limitandoci ai soli rilievi che qui ci interessano, cioè quelli in materia di transazioni brevettua-

⁶³ Queste le parole del Commissario in conferenza stampa; ma ancora, nel testo ufficiale della decisione, si legge, nel punto (4): “there are indications of commercial practices by pharmaceutical suppliers including notably patenting or the exercise of patents which may not serve to protect innovation but to block innovative and/or generic competition, litigation, which may be vexatious, and agreements, which may be collusive.”

li⁶⁴, i risultati ebbero modo di confermare gli iniziali timori dell'Autorità.

Indagando su un campione di 219 molecole brevettate, e analizzando il segmento temporale dal 2000 al 2007, la Commissione riportò che su circa 700 controversie in materia, più del 60% furono vinte dai genericisti; il dato è rilevante nella misura in cui consente di evidenziare una tendenziale debolezza dei brevetti oggetto di lite. Delle cause non portate a termine, non bassa era la percentuale (circa il 30%) di quelle concluse per tramite di mezzi transattivi.

Al riguardo la Commissione strutturò una peculiare tassonomia, distinguendo 2 categorie generali di accordi di risoluzione delle controversie, a seconda che questi implicassero o meno una limitazione dell'ingresso nel mercato ai genericisti e, in caso affermativo, differenziandoli in base alle prestazioni previste dagli stessi.

Ricorrendo alla rappresentazione grafica della Commissione (Figura 16):

28 Novembre 2008, i primi risultati: brevetti tendenzialmente deboli e diffuse transazioni

I Patent settlements all'europea: quattro tipologie di accordi

⁶⁴ La presentazione dei risultati preliminari – con riguardo a tutte le pratiche restrittive analizzate dalla Commissione – è anch'essa disponibile online: *v.* <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/si.pdf>

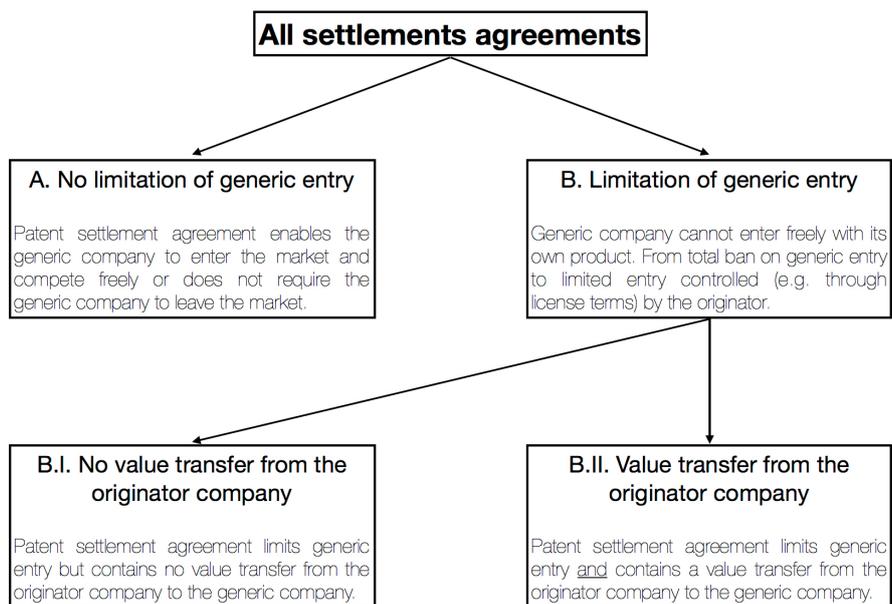


Figura 16: le quattro tipologie di *settlements* evidenziate dalla Commissione UE [immagine rielaborata da: *1st Report on the Monitoring of Patent Settlements*, 2008/09, 5 July 2010⁶⁵]

Come è facile immaginare, fu la categoria B.II (utilizzata nel 21,7% dei casi analizzati) a destare particolari preoccupazioni, laddove più evidente era la prestazione che spingeva il genericista a rispettare i (vantaggiosi) termini dell'accordo, rimanendo fuori dal mercato: una serie di veri e propri *Reverse Payment Settlements* per un complessivo flusso di danaro di 200 milioni di euro.

Gli euro-RPS: gli accordi di tipo B.II...

Ai fini della nostra analisi, però, quel che preme sottolineare è come questo primo stadio dell'indagine – ragionevolmente quello più veritiero nel fotografare le patologie del mercato – parrebbe confermare quelle acute teorie d'oltreoceano che avevano compreso come non fosse il peculiare impianto regolatorio dell'Hatch-Waxman Act a determinare l'esistenza e la creazione di accordi strutturati come RPS,

...nati da un complesso sistema di barriere all'entrata

⁶⁵ Disponibile online:
http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report1.pdf

ma la presenza di barriere all'entrata che restringono le possibilità per le imprese concorrenti di sfidare il brevetto⁶⁶.

All'interno di quel complesso impianto normativo e amministrativo/regolatorio descritto in precedenza⁶⁷ era evidentemente sorto un terreno particolarmente fertile per strategie competitive opache, sia dal lato dei produttori originali sia da quello dei genericisti. Gli era, infatti, che i primi fossero particolarmente tentati dal citare in giudizio i secondi per ritardarne in qualche modo l'ingresso nel mercato; e che ambedue – date le incertezze giuridiche di un sistema complesso e, nonostante la crescente armonizzazione, disarticolato – potessero trovare dei notevoli incentivi ad utilizzare mezzi di risoluzione transattiva delle controversie, appunto anche strategicamente iniziate.

Come si era detto in apertura della presente trattazione, le *paragraph IV certifications* statunitensi invitavano a sedersi al tavolo delle trattative i protagonisti del mercato, ma su quelle sedie – come dimostrato dall'esperienza eurounitaria – gli attori economici vi si sarebbero seduti comunque.

L'indagine trovò la propria conclusione a metà dell'estate del 2009⁶⁸, e confermò quanto già abbondantemente appurato in materia di *patent settlements* e non solo⁶⁹: “l'indagine settoriale conferma che l'entrata dei medicinali generici nel mercato non avviene tanto rapi-

*8 luglio 2009,
il final report
dell'indagine: un
mercato che non
funziona*

⁶⁶ v. EINER ELHAUGE, ALEX KRUEGER, *op. cit.*, e sia consentito il rinvio a *supra* Cap. III, par. 2.2.1 .

⁶⁷ v. *supra*, in questo capitolo, par. 2 .

⁶⁸ L'interessantissimo *Final Report* della commissione fu pubblicato l'8 Luglio 2009, ed è disponibile online:

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_it.pdf

⁶⁹ In tal senso, un brillante commento sui risultati dell'indagine con riguardo agli abusi di posizione dominante (102 TFUE), lo si può leggere in MARIO SIRAGUSA, «The EU pharmaceutical sector inquiry: new forms of abuse and article 102 TFEU», Giandonato Caggiano, Gabriella Muscolo, Marina Tavassi (a cura di) , *Competition law and intellectual property: a European Perspective*, Wolters Kluwers Law&Business, 2012, p. 177.

damente quanto consentirebbe il quadro regolamentare attualmente applicabile. Essa mostra che le pratiche delle imprese sono una delle cause del fenomeno e suggerisce che anche una serie di altre condizioni potrebbe svolgere un ruolo importante al riguardo [...] La Commissione affronterà i problemi individuati nel corso dell'indagine settoriale rafforzando i controlli su questo settore alla luce del diritto comunitario della concorrenza e, ove necessario, avviando azioni in casi specifici”.

Ma con riguardo alle transazioni in materia brevettuali, non era abbastanza; fattasi netta la presa di coscienza del problema la Commissione statuí che “per ridurre il rischio che gli accordi di composizione [...] conclusi a spese dei consumatori, [avrebbe preso] anche in considerazione la possibilità di controllare in modo più approfondito gli accordi che limita[vano] l’entrata sul mercato dei medicinali generici e comporta[vano] trasferimenti di valore dall’azienda *originator* all’azienda generica”.

Seguirono così degli approfonditi *report* annuali⁷⁰, i quali ebbero modo di evidenziare una costante decrescita degli accordi di tipo B.II all’interno del mercato interno, sino a giungere, nel 2013, ad una stabilizzazione percentuale dell’8%⁷¹. Una modulazione comportamentale notevole degli attori economici e che costituiva una risposta (già

RPS: il primo passo è ammettere di avere un problema...

...da tenere sotto controllo. I report annuali sulle transazioni brevettuali e la diminuzione costante degli accordi B.II

⁷⁰ Anche in questo caso è possibile la loro consultazione online:

v. la sezione riguardo il monitoraggio dei *patent settlements* all’indirizzo <http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/>

⁷¹ Come riporta l’ultimo dei reporti disponibili (2013):

“The number of B.II settlements, i.e. settlements which restrict generic entry and show a value transfer from the originator to the generic company and which might attract competition law scrutiny, have stabilized at a low level. In the period covered by the sector inquiry (1 January 2000 to 30 June 2008), B.II settlements represented 22% of all settlements reported, or five settlements per year on average. This percentage has decreased steadily over the years to reach 8% in the period of this exercise (11 in absolute terms)”, disponibile all’indirizzo http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/patent_settlements_report5_en.pdf

positiva) all'approfondito ed incisivo controllo dell'autorità antitrust dell'UE.

Ma ovviamente la Commissione non si limitò ai soli controlli analitico-statistici, e mantenne anche la sua promessa di “avviare azioni [nei] casi specifici” su cui l'indagine aveva evidenziato particolari segni di criticità. Limitandoci solo a quel che concerne contratti di transazione, a partire finire di Luglio 2009 avviò una serie di istruttorie e procedimenti, nei confronti di alcune società farmaceutiche che avevano concluso accordi di tipo B.II in precedenza e che apparivano visibilmente anticoncorrenziali. Nel mirino erano le transazioni fatte dai produttori originali *Laboratoires Servier* con i genericisti Niche/Unichem, Matrix (oggi Mylan Laboratories Ltd.), Teva, Krka and Lupin, atte a ritardare l'ingresso nel mercato del Perindopril⁷²; gli accordi transattivi conclusi dalla Johnson & Johnson e dalla Novartis, volti a rallentare l'ingresso del generico del Fentanyl⁷³ nel mercato olandese; i *settlements* conclusi dalla Cephalon e dalla genericista Teva per frenare l'arrivo del farmaco equivalente del Provigil (Modafinil⁷⁴).

Un'altra è, però, l'azione specifica intrapresa dalla Commissione su cui ci focalizzeremo la nostra attenzione e che, allo stesso modo della pronuncia nel caso Actavis, ha contribuito a tracciare i confini fra il diritto della concorrenza e della proprietà intellettuale.

Le “azioni in casi specifici”: Laboratoires Servier, Johnson & Johnson, Cephalon e...

⁷² Il Perindopril è un Ace inibitore a lunga durata d'azione utilizzato nella terapia dell'ipertensione arteriosa, dello scompenso cardiaco e della cardiopatia ischemica.

⁷³ Il fentanile è un potente analgesico oppioide sintetico, molto utilizzato nelle terapie del dolore.

⁷⁴ Il Modafinil è un farmaco stimolante che si usa prevalentemente per il trattamento dei disturbi del sonno come la narcolessia.

4 Il caso Lundbeck

4.1 Profili fattuali

La società danese H. Lundbeck A/S – nota come Lundbeck – è produttrice *originator* dei farmaci di marca Cipramil® e Seropram®, veri e propri *blockbusters* degli antidepressivi, capaci di realizzare da soli l'80 - 90% del fatturato complessivo dell'impresa.

... H. Lundbeck A/S

Il principio attivo di questi medicinali è una molecola denominata citalopram⁷⁵, e Lundbeck era titolare sia del brevetto primario su di essa, sia di due brevetti secondari di procedimento per produrla⁷⁶; nonostante avesse ottenuto queste privative nel 1977, fu solo intorno alla metà degli anni '90 che la società riuscì a commercializzare pienamente il prodotto, e nello stesso periodo richiese ed ottenne anche un nuovo brevetto di procedimento per un più efficiente processo produttivo (denominato 'di cristallizzazione').

Le specificità della situazione brevettuale sul Citalopram

Agli inizi degli anni 2000, con l'approssimarsi del naturale spirare delle prime privative, alcuni concorrenti genericisti iniziarono fisiologicamente a proporre le 'domande semplificate' nazionali per ottenere l'AIC dei propri prodotti generici ed immettersi nei mercati.

Quando nel 2002 i brevetti iniziali giunsero al termine, le uniche tutele industrialistiche rimaste alla società danese erano per l'appunto quell'ultimo brevetto secondario sul procedimento di cristallizzazione e pochi altri brevetti minori su altri procedimenti. In questa situazione la società ritenne opportuno tentare di guadagnare tempo (e mantenere il mercato) per implementare rapidamente lo

La strategia: il rallentamento dei generici e il nuovo farmaco di marca di seconda generazione

⁷⁵ Il citalopram è largamente utilizzato nella cura di sindromi depressive ed attacchi di panico. Fa parte della famiglia degli antidepressivi non triciclici SSRI (*selective serotonin reuptake inhibitors*), cioè inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina.

⁷⁶ Per queste nozioni si rinvia *supra*, in questo capitolo, par. 2.2 .

sviluppo di un successore più evoluto del citalopram – un farmaco di seconda generazione basato sul S-citalopram⁷⁷, denominato Ciprax – che le avrebbe procurato nuovamente una posizione dominante nel mercato, difficilmente attaccabile dai genericisti.

Fu così che, proprio nel 2002, a fronte della perdita del monopolio sul suo farmaco ‘ammiraglio’ e con l’obiettivo di strutturare il nuovo prodotto, Lundbeck iniziò a prendere contatti con le società produttrici dei generici e, laddove avesse già avuto inizio la commercializzazione del prodotto equivalente, ad esperire nei loro confronti azioni legali⁷⁸, basate proprio sulla violazione dei suoi brevetti di procedimento.

Nel periodo fra il 2002 e il 2003 vennero siglati sei accordi con quattro produttori di farmaci generici: le due società inglesi Merck ed Arrow, l’impresa danese Alparma e l’indiana Ranbaxy. Tutte le transazioni erano finalizzate all’astensione di questi genericisti dalla produzione di versioni equivalenti del citalopram in Gran Bretagna e nello Spazio Economico Europeo; in cambio sarebbero state concesse loro varie utilità, ma soprattutto una somma complessiva di 67 milioni di euro.

⁷⁷ Un enantiomero della molecola che si stava mostrando notevolmente più efficace del farmaco precedente.

⁷⁸ Era l’attuazione che la Lundbeck stessa, in una documentazione interna non certo commendevole (*Budget and Activity Plan 1998-1999*) aveva chiamato *Generic Strategy for citalopram*: “Initial steps have been taken towards cooperation with generic manufacturers and towards the establishment of local co-marketing agreements with generic companies in order to postpone generic competition on a short-term basis. S-citalopram is considered to be the long-term weapon against generic competition, and the development has been accelerated accordingly”.

4.2 La decisione sanzionatoria della Commissione

Il 19 giugno 2013 – con la comunità giuridica ancora travolta dalla sentenza Actavis di soli due giorni prima – apparve un laconico comunicato stampa della Commissione UE intitolato “*Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines*”, con il quale si comunicava l’avviata irrogazione di una sanzione di 93,8 milioni di euro in capo a Lunbeck e una di 52,2 milioni di euro in capo ai genericisti che avevano concluso con essa degli accordi transattivi volti a ritardare l’ingresso nel mercato di versioni generiche e più economiche dell’antidrepressivo di marca Cipramil ® in cambio di un copioso *value transfer*⁷⁹. L’annuncio arrivò a seguito della conclusione di un’indagine avviata all’inizio del 2010 e che costituiva proprio una delle più penetranti ‘azioni specifiche’ che la Commissione aveva promesso di avviare a seguito della *inquiry* nel settore farmaceutico, cui non erano di certo sfuggite le transazioni di cui si è riferito poco sopra.

19 giugno 2013: la sanzione all'indomani di Actavis

Seguì all’incirca un anno e mezzo di ufficiale silenzio. Nell’attesa di conoscere le argomentazioni e le motivazioni a sostegno di quella imperiosa decisione della Commissione, il mondo giuridico si trovò ad interrogarsi sui nuovi contorni del panorama del diritto industriale, tracciati dalle due cardinali pronunce di quella indimenticabile estate del 2013⁸⁰.

⁷⁹ La *press-release* è disponibile online, v. http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-563_en.htm?locale=en.

⁸⁰ UTE ZINSMEISTER, MARIA HELD, «Pay-for-delay or reverse payment settlements : a war of roses between competition and patent law in Europe and in the United States? European Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines», *European Competition Law Review*, vol. 34, fasc. 12, 2013, pp. 621–630.; GÖNENÇ GÜRKAYNAK, AYŞE GÜNER, JANELLE FILSON, «The Global Reach of FTC v. Actavis – Will Europe Differ from the US Approach to Pay-for-Delay Agreements?», *IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 45, fasc. 2, 2014, pp. 128–160.;

4.3 La decisione: il nitido disegno del rapporto fra diritto della concorrenza e proprietà intellettuale

Fu solo all'inizio del 2015, però – e precisamente il 19 Gennaio – che la Commissione pubblicò⁸¹ una densa e complessa decisione di 464 pagine⁸², con cui analizzava con profondità e tecnicismo ogni aspetto fattuale e giuridico della propria azione sanzionatoria. Sarebbe impossibile addentrarci in ogni punto della pronuncia, per cui ci limiteremo ad approfondire – seguendo un percorso che andrà dal generale al particolare – quei passaggi con cui l'Autorità ha approfondito con acume il rapporto i fra diritti di proprietà industriale e la *competition law* eurounitaria.

19 Gennaio 2015: la pubblicazione di una decisione tanto attesa

Lundbeck, infatti, pur esercitando il suo pieno diritto di agire in giudizio (garantito peraltro dall'art. 6 CEDU) e di adoperare di un mezzo di risoluzione alternativo delle controversie a tutela del proprio diritto di proprietà industriale, aveva violato l'art. 101 TFUE, “limit[ando] o controll[ando] la produzione, gli sbocchi, lo sviluppo tecnico o gli investimenti” e “ripart[endo] i mercati o le fonti di approvvigionamento” (Art. 101 TFUE, par.1 let. (b) e (c))⁸³.

WILLIAM ROONEY, DAVID TAYAR, RICHARD AGATHE, «Reverse payment settlements in the United States and Europe moving toward an effects-based approach», *Competition policy international. Antitrust Chronicle*, 2013; PETER PICTH, «Reverse payment settlements : US-Rechtslage und die Antwort des europäischen Kartellrechts», *Zeitschrift für Wettbewerbsrecht*, vol. 121, fasc. 1, 2014, pp. 83–101.; MARIO TODINO, «Antitrust rules and Intellectual Property Rights in the EU and the US – Towards convergence?», *Rivista Italiana di Antitrust / Italian Antitrust Review*, vol. 1, fasc. 2, 2014, <http://iar.agcm.it/article/view/10196>

⁸¹ Disponibile anch'essa online, solo in lingua inglese, all'indirizzo http://ec.europa.eu/competition/antitrust/cases/dec_docs/39226/39226_8310_11.pdf

⁸² Come ironicamente (?) scritto: “una sorta di incentivo all'uso dei prodotti in oggetto per chi abbia a scandagliarle interamente”, ANDREA GIANNACCARI, «“Pay for delay” nel settore farmaceutico: il caso Lundbeck», *Mercato Concorrenza Regole*, vol. I, fasc. 3, 2014, pp. 561–570.

⁸³ Per amore di completezza, va detto che la Corte giudicava Lundbeck e i suoi concorrenti anche per violazione dell'analogo art. 53 dell'accordo EEA.

È in piena apertura dell'analisi in punto di diritto, dunque, che troviamo la cristallina e netta conclusione generale cui giunge la Commissione: “gli accordi fra imprese in materia di brevetti, inclusi quelli che trattano o concludono controversie brevettuali, non sono immuni dallo scrutinio del diritto della concorrenza”⁸⁴; ed è proprio da questo assunto che inizieremo la nostra lettura critica.

La massima è netta nel delineare un rapporto morfologicamente e strutturalmente analogo a quello delineato da Actavis: ma se per la decisione statunitense è stata necessaria un'acuta decrittazione che leggesse fra le righe la profondità evolutiva delle sintetiche otto pagine scritte dal giudice Breyer, la pronuncia della Commissione non lascia spazio di discussione alcuno per una teoria della convergenza finalistica all'europea. Si specifica, infatti, che “un titolare di brevetto ha solo il diritto, ai sensi della normativa brevettuale, di implementare unilateralmente le proprie privative, se necessario a mezzo di azioni di contraffazione esperite dinanzi alle corti. Gli accordi di transazione brevettuale sono, così come ogni altro contratto di diritto comune, conclusi volontariamente dall'incontro delle libere volontà di due o più parti, e questi accordi sono pienamente soggetti alla disciplina del diritto della concorrenza”⁸⁵.

Un principio già proprio del diritto antitrust comunitario, laddove alcune precedenti pronunce avevano già anticipato, sia pur in altri ambiti, come non fosse possibile, per i contratti conclusi nel campo della proprietà intellettuale, violare gli articoli dei trattati a tutela della libera concorrenza⁸⁶. Riportare le transazioni in materia brevet-

⁸⁴ CASE AT.39226 – Lundbeck, 19.06.2013, §597

⁸⁵ Lundbeck, *cit.* §600. La Commissione specifica anche che la sua conclusione deriva dai principi statutari dei trattati.

⁸⁶ *v. ex multis* fra le pronunce richiamate: per i brevetti ‘Case 15/74, *Centrafarm BV and Adriaan de Peijper v. Sterling Drug Inc.*’ e per gli accordi di licenza al riguardo

tuale nell'alveo generale degli accordi di diritto comune e dunque al vaglio di validità antitrust è la diretta conseguenza di una qualificazione dei diritti di proprietà industriale come situazioni giuridiche soggettive orientate a concedere un *sufficient reward* all'inventore⁸⁷ per realizzare gli obiettivi concorrenziali generali dell'ordinamento. La questione, dunque, veniva letta dalla Commissione come una strategia distortrice gli istituti della proprietà industriale in funzione assolutamente contraria alla concorrenza in tutti i suoi sensi.⁸⁸

Innanzitutto alla c.d. concorrenza potenziale (*potential competition*)⁸⁹: in questa sede la decisione approfondisce la sua analisi di questa particolare forma di competizione nel mercato, intesa in senso generale come “concorrenza che le imprese potrebbero farsi”⁹⁰. Questa nasce dall'idea – più volte suffragata dalla Commissione – che il valore sociale della concorrenza si tuteli anche e soprattutto permettendo ai terzi di entrare nel mercato, ché questo impedisce all'impresa “ivi già presente di sfruttare il proprio potere economico a danno

*A difesa della
potential
competition...*

‘Case 65/86, *Bayer AG and Maschinenfabrik Hennecke v Heinz Süllhöfer*’; per i marchi ‘Case 35/83, *BAT Cigaretten-Fabriken GmbH v Commission*’.

D'altronde però, già si era visto che anche il richiamo ai precedenti di *Actavis* era tutt'altro che ingiustificato e richiamava in realtà i primi passi in quella che abbiamo definito la ‘terza via’ verso l'attuazione della concorrenza per l'innovazione. *v. supra* Cap. III, par. 1.2 e soprattutto note 5 e 6.

⁸⁷ Lundbeck, *cit.* §93.

⁸⁸ Strategia peraltro ben spiegata dalla documentazione interna di Lundbeck stessa – *Lundbeck Business Development Document*, 2002, riportato in Lundbeck, §131 – con una felice metafora pokeristica.

Non v'è dubbio, infatti, che un produttore di un farmaco di marca, all'approssimarsi dell'inevitabile (e fortemente atteso dall'ordinamento e dai consumatori) ingresso dei genericisti nel mercato, si trovi nella stessa pessima situazione di un giocatore di poker con una pessima mano e perfettamente conscio di perdere. Ma ci sono, d'altronde, modi e modi di perdere, soprattutto quando si ha “*a large pile of \$\$\$ at our side*”. Ovviamente, sappiamo già cosa comportò quella opaca strategia che, nello stesso documento, Lundbeck chiamò efficacemente “*the art of playing a losing hand slowly*.”

⁸⁹ Interessante si fa, ora, il richiamo a quella che MARC G. SCHILDKRAUT, *op. cit.* chiamava criticamente *uncertain competition*, *v. supra* Cap. I, par. 5.4 .

⁹⁰ ALDO FRIGNANI, STEFANIA BARIATTI, *op. cit.*

dell'interesse generale"⁹¹. È questa, d'altronde, la base strutturale che regge tutto l'apparato normativo che vieta le c.d. pratiche escludenti (*exclusionary practices*) che rientrano negli illeciti ex 102 TFUE (e §2 Sherman Act); il punto essenziale è comprendere che il diritto antitrust non è un blocco a compartimenti stagni privo di ogni collegamento interno o esterno, ma rappresenta appunto un insieme di parametri di mercato ineludibili in ogni settore del commercio.

Laddove vi sia poi una forte presenza di diritti di proprietà industriale – e dove dunque la barriera all'entrata è stabilita *ex lege* e in funzione premiale – ancora più attenta deve essere l'analisi concorrenziale per capire se e come si sia sfociati in una qualche forma di illecito antitrust, nel momento in cui ai parametri fissati per legge si derogava in via oggettiva o effettuale per via degli accordi (101 TFUE) o dei singoli comportamenti (102 TFUE) degli agenti economici; chè in questi settori non è in gioco solo la salute del mercato fondato sulla concorrenza sui meriti, ma la sua efficienza innovativa.

... e dell'efficienza
innovativa del mercato

Se, non di rado, può essere complesso trovare ed analizzare la concorrenza potenziale – cioè valutare la presenza di un mercato artificialmente chiuso, e non fisiologicamente saturo – nel caso di specie e nel mercato farmaceutico in generale, la struttura regolatoria facilita il compito: la concorrenza fra i medicinali equivalenti, infatti, inizia solo alla fine fisiologica delle privative. Si nota, inoltre, che il processo virtuoso in base al quale la volontà di acquisire i brevetti incentiva l'innovazione, fa sì che in questo settore le liti brevettuali si riempiano di un significato concorrenziale ulteriore⁹².

⁹¹ ALDO FRIGNANI, STEFANIA BARIATTI, *op. cit.*

⁹² "Patent litigation, which is very common when new generic products become available through expiry of exclusivity on originator medicines, is in fact an expression of the independent efforts of generic undertakings to enter the market and therefore a form of competition in the pharmaceutical sector. Likewise, pa-

È per tutta questa serie di motivi che la Commissione ha respinto le difese di Lundbeck volte all'affermazione dell'assenza di concorrenza potenziale, in quanto i brevetti di cui era ancora titolare escludevano legalmente la concorrenza; ma non era quella, evidentemente, la realtà delle cose. Si è sottolineato, infatti, come alla società danese fossero rimasti solo dei brevetti di procedimento, e non di prodotto; questi determinavano in capo al titolare uno *ius excludendi alios* limitato ad un qualche specifico processo produttivo, ma niente più⁹³. Gli accordi stipulati, invece, impedivano *sic et simpliciter* l'ingresso nel mercato ai potenziali concorrenti, impedendo loro anche la legittima produzione di farmaci basati sul citalopram per mezzo di procedimenti diversi. La Commissione sottolinea come, in un'architettura normativa come quella europea, dove non v'è relazione fra autorizzazioni amministrative e diritto brevettuale, la pur presunta e legittima forza escludente di un brevetto può essere definitivamente confermata solo da "un giudizio di merito da parte di un tribunale sulla supposta violazione delle privative", in assenza del quale "i contraenti [delle transazioni] d[evono] necessariamente considerarsi quali concorrenti potenziali"⁹⁴.

Agli occhi di chi ha approfondito l'esperienza statunitense appare evidente che tutto quest'insieme di argomentazioni non fa che riproporre, in termini parzialmente diversi, lo stesso dibattito che oltreoceano ha attanagliato corti e accademie per più di un ventennio,

*Sempre sui limiti delle
privative brevettuali*

tent litigation is also an expression of competition from the side of the originator undertaking, which in this way is trying to defend its market position against generic competition." Lundbeck, *cit.* §626.

⁹³ "[...]a process patent does not give the patent holder rights outside the patent's scope, which for process patents is limited to the particular process covered by that patent and products directly obtained by the patented process." Lundbeck, §642.

⁹⁴ ANDREA GIANNACCARI, *op. cit.*

su cosa permetta e non permetta di fare l'essere titolari di un brevetto. D'altronde, la conclusione a livello generale è – come abbiamo visto – analoga.

A questo punto, però, la Commissione declina più specificamente quel principio generalissimo appena analizzato, e lo fa a fronte della maggior sensibilità sociale della concorrenza eurounitaria, tramite un richiamo esplicito al *leading case* precedente AstraZeneca, del 2010. In quella sede l'Autorità aveva appunto avuto modo di affermare che: “l'uso distorto (*misuse*) del sistema brevettuale riduce potenzialmente l'incentivo a impegnarsi nell'innovazione, dato che permette alle società in posizione dominante di mantenere la propria esclusività oltre il periodo considerato dal legislatore”⁹⁵.

Il richiamo ad AstraZeneca v. Commission (2010)

Ed allora, quella che viene a questo punto in rilievo, è proprio la concorrenza per l'innovazione per come delineata in questa trattazione: quella strutturazione economico-giuridica con funzione di incentivo alla potenziale creazione di nuovi mercati concorrenziali determinati dall'invenzione di nuovi prodotti; e non v'è chi non veda

Il rischio dell'uso distorto del brevetto: la lesione alla concorrenza per l'innovazione

⁹⁵ *Case T-321/05, AstraZeneca v. Commission* [2010] ECR 02805, §367, richiamato in Lundbeck, *cit.* §628.

La complessa vicenda AstraZeneca ha arricchito il panorama giuridico industrialistico europeo per tutto il primo decennio del 2000: in materia di abusi di posizione dominante ex art. 102 TFUE, perpetrati per mezzo di utilizzi distorti dei diritti di brevetto, la pronuncia ha iniziato per prima a ridisegnare le linee di confine fra la *competition law* e il diritto della proprietà intellettuale divenendo così un *leading case* che ha fortemente influenzato anche le corti nazionali (su tutte, v. C.d.S., sez. VI, sent. 12 febbraio 2014 n. 693). Per approfondimenti si rinvia a ILARIA OTTAVIANO, «Industrial property and abuse of dominant position in the pharmaceutical market: some thoughts on the AstraZeneca judgment of the EU General Court», Giandomato Caggiano, Gabriella Muscolo, Marina Tavassi (a cura di), *Competition law and intellectual property*, Wolters Kluwers Law&Business, 2012, p. 191.; AURORA MUSELLI, «La difficile riconciliazione del diritto della proprietà intellettuale e del diritto della concorrenza: note a margine dei casi Astrazeneca e Pzifer», *Concorrenza e Mercato*, vol. 1, 2013, p. 759.; CLAUDIA D'AMORE, «Il caso Ratiopharm/Pzifer e l'abuso del diritto», *competition-law.eu*, 2014, <http://www.competition-law.eu/il-caso-ratiopharm-pfizer-e-labuso-del-diritto-commento-alla-sent-pfizer-di-claudia-amore/>

come chiudere i sentieri prima ancora che questi vengano battuti impedisca la nascita di nuove reti dinamiche di collegamento e competizione, a tutto detrimento del benessere sociale.

In tal senso, l'enunciazione di principio da cui si è partiti vede proprio nel richiamo ad AstraZeneca la propria prima esplicitazione concreta: in poche parole si chiarisce che gli accordi che violano il diritto della concorrenza comunitario sono tutti quelli che si sostanziano in un *misuse* della privativa. Ora, se in AstraZeneca si era puntualizzato il concetto nell'ambito dell'art. 102 TFUE, in Lundbeck se ne specifica l'inquadramento giuridico in relazione all'art. 101 TFUE, ma il punto è lo stesso: il comportamento degli attori economici deve rimanere nell'ambito del '*substantive scope of the patent*'. L'utilizzo del sintagma che tanto negli Stati Uniti aveva mosso la penna dei *dissenters* di Actavis, non deve però trarre in inganno. Esattamente come nella sentenza statunitense, infatti, la Commissione declina il concetto in senso sostanziale (*substantive*) e legandolo ai fini e agli scopi della concorrenza per l'innovazione: lo *scope of the patent* come limite modale delimitato dal diritto di proprietà industriale e dalla *competition law*⁹⁶.

Giungendo così alle peculiarità della specie in esame, Lundbeck codifica chiaramente che – in forza della sottoponibilità degli accordi e dei comportamenti aventi ad oggetto diritti di privativa brevettuale allo scrutinio del diritto antitrust, e stante il limite dell'utilizzo distorto di quei diritti in funzione contraria alla concorrenza potenziale e alla concorrenza per l'innovazione – fra i possibili *misuses* dei brevetti che violano la *competition law* europea vi è il pagamento in capo ai concorrenti attuali o potenziali per stare fuori dal mercato ovvero astenersi dallo sfidare un brevetto per entrarvi⁹⁷. E dunque i RPS

Il pagamento ai concorrenti attuali o potenziali: un uso distorto del brevetto...

⁹⁶ Sia consentito il rinvio a *supra* Cap. III., par. 1.2 .

⁹⁷ Lundbeck, *cit.* §641.

(B.II *agreements*) non sono che una delle condotte formalmente ed apparentemente conformi alle privative, ma sostanzialmente e concretamente dannose per la libera concorrenza. In tal senso AstraZeneca e Lundbeck possiedono un enorme potenziale applicativo nella parametrizzazione concorrenziale dell'agire economico in materia di proprietà industriale: si afferma con forza che “[...] i mezzi utilizzati dal titolare del brevetto rilevano. Non è che poiché il brevetto, valido e violato, garantisce al suo titolare il *ius excludendi* questo significhi che ogni mezzo per ottenere quel risultato sia necessariamente compatibile con il diritto della concorrenza”⁹⁸.

Tornando al tema specifico delle transazioni brevettuali, emerge innanzitutto chiaramente che, alla luce di questo inquadramento, anche i *settlements* che non determinano un *value transfer* al genericista (B.I *agreements*) possono essere sottoposti a scrutinio antitrust, pur essendo più probabile – *cave*, non certo – che questo si concluda positivamente ogniqualvolta che “l'accordo sia [stato] raggiunto basandosi sulla rispettiva valutazione concorrenziale delle parti sull'assetto brevettuale”⁹⁹.

Nel campo, invece, delle specificità dei B.II *agreements*, la decisione Lundbeck si pone precipuamente come apripista per la casistica in materia. Agli occhi della Commissione, infatti, i *Reverse Payment Settlements* non possono che essere visti che come restrizioni della concorrenza *by object*, cioè accordi che oggettivamente, per inerza interna o conseguenza necessaria, sono restrittivi della concorrenza. E

...e una restriction by object: dalla “potential competition” alla “certainty of no competition”

Giova ripeterlo, nell'ordinamento comunitario non v'è violazione automatica di brevetto con la richiesta di una AIC in forma semplificata.

⁹⁸ Lundbeck, *cit.* §641.

⁹⁹ Lundbeck, *cit.* §604.

Questa è una conclusione basata su quelle analisi di tipo giuseconomico già viste in precedenza e modulate sulla negoziazione del fattore temporale dell'ingresso nel mercato funzionalizzato alla forza del brevetto, *v. supra* Cap. II.

non potrebbe essere altrimenti, dato che il trasferimento di un corpo-
so *value transfer*¹⁰⁰ non fa che indurre il genericista a voler accettare
un'esclusione dal mercato che non avrebbe altrimenti accettato ba-
sandosi solo sull'assetto di forza e concorrenzialità del brevetto¹⁰¹.
L'aver pagato, infatti, permette al produttore *originator* di 'acquistare la
certezza' dell'assenza di concorrenza per un determinato periodo di
tempo – nel caso di specie, quello necessario a Lundbeck per svilup-
pare a pieno il proprio farmaco di seconda generazione, il Cipralex –
eliminando così la *potential competition* che si trova davanti, e trasforman-
dola in “*certainty of no competition*”.

Quello che conta, chiarisce la Commissione, è il fatto che nella
materia vi siano due interessi nettamente contrapposti: quelli delle
imprese *originator*, che non vogliono l'ingresso nel mercato dei generi-
cisti, e quelli di questi ultimi, che invece vogliono prendersi la loro
fetta di potere economico; questi interessi sono “[...] direttamente re-
lazionati alla forza del brevetto per come percepita dalle parti”, e ciò
permette di concludere che una “transazione brevettuale fisiologica
non include[rà], probabilmente, limitazioni al comportamento futuro
dell'impresa genericista peggiori di quelle che essa si sente obbligata
ad accettare alla luce della forza del brevetto”¹⁰².

Quel che, allora, rende *prima facie* anticoncorrenziali questi ac-
cordi è un *value transfer* in cambio delle limitazioni “[...] che possa
aver preso luogo o semplicemente nella forma di un esplicito paga-
mento in danaro ovvero attraverso un trasferimento più nascosto di

*Il rischio
dell'opacizzazione
della valutazione
concorrenziale sulla
forza del brevetto*

¹⁰⁰ Il sintagma, come sappiamo, è ripreso dalla strutturazione schematica che la
Commissione propose nel *Pharmaceuticals Sector Inquiry*; può essere però interes-
sante osservare come non si utilizzi la parola *payment*, che tanti problemi ha dato negli
Stati Uniti. *Cfr. supra* Cap. III, par. 2.2.1 .

¹⁰¹ “The result of market exclusion is therefore not achieved by the strength of
the patent, but by the amount of the value transfer.” Lunbeck, *cit.* §604.

¹⁰² Lundbeck, *cit.* §638.

utilità in capo all'impresa genericista, e che non può essere adeguatamente spiegato dal, o eccede considerabilmente il, valore della controprestazione dell'impresa genericista". Questa sproporzione nel pagamento, ovviamente, si ricollega a tutte le valutazioni giuseconomiche già viste e utilizzate proprio da Actavis, in cui si specificava come la non spiegabilità di un ingente pagamento poteva dimostrare il tentativo di "prevenire il rischio della concorrenza", e così "il danno anticoncorrenziale rilevante"¹⁰³.

A fronte della netta *restriction by object* appena delinata, è solo ora che viene in rilievo – in senso salvifico – il peculiare assetto normativo bipolare del diritto antitrust europeo, con il terzo paragrafo dell'art. 101 TFUE.

L'applicabilità dell'art. 101,3 TFUE

Come abbiamo visto, l'art. 101,3 TFUE si applica indifferentemente anche alle *restrinctions by object*, perché concretizza una esenzione dal divieto ex 101,1 TFUE dovuta agli effetti efficienti di un accordo anche restrittivo della concorrenza¹⁰⁴. L'idea della *reasonableness of some restraints of trade*, che negli Stati Uniti si ritrova nell'ontologia pro-concorrenziale degli accordi soggetti a scrutinio antitrust e valutati positivamente con la *rule of reason*, in Europa vede un'analisi di tipo funzionale che non elimina la natura anti-concorrenziale degli accordi, ma li vede 'graziati' in forza dei loro effetti.

I parametri di applicazione del paragrafo, però, come sappiamo, sono non solo già definiti dall'art. 101,3 TFUE e puntualizzati più specificamente dalle c.d. Linee Diretrici (2004) con le condizioni di applicabilità cumulative sopra accennate¹⁰⁵; ma sono da dimostrare a fronte di un'affermata e stabile valutazione di anticoncorrenzialità

¹⁰³ Actavis, *cit.* 2236, 2237.

¹⁰⁴ *v. supra*, in questo capitolo, par. 2.4 .

¹⁰⁵ *v. supra*, nota 51.

per oggetto. In nessun modo Lundbeck ha, infatti, stravolto la natura strutturale del rapporto divieto-esenzione dell'art. 101 TFUE, per come da noi già vista e collegata, con i dovuti distinguo, alla *Quick Look Rule of Reason*.

Tra l'altro, nel caso di specie, nessuna delle parti è riuscita a presentare “le prove richieste per dimostrare che una o più delle restrizioni concorrenziali trovate [nella] decisione [potevano] essere esentate ai sensi dell'art. 101,3 del TFUE [...]”¹⁰⁶. Specificamente, quello che è mancato è stata la prova del contributo al miglioramento della produzione, della distribuzione dei prodotti o della promozione del progresso tecnico o economico (c.d. *efficiency gains*).

Ciò non toglie però – ed è questo quello che deve essere sottolineato, nonostante la differenza strutturale del parametro normativo – che è proprio tramite questa valvola probatoria che l'accordo può non essere dichiarato illegittimo, perché “i pagamenti possono, in specifiche circostanze legali e commerciali, essere strumentali al trovare una soluzione accettabile e legittima per ambedue le parti”¹⁰⁷. Dunque la Commissione riconosce che l'utilizzo delle controprestazioni di tipo monetario possa colmare quel vuoto transazionale che impedirebbe alle parti di concludere le proprie controversie; quel che puntualizza, però, è che quei pagamenti non devono far passare in secondo piano l'effettiva valutazione sulla forza del brevetto e comportare, di conseguenza, limitazioni ingiustificate ai liberi sforzi di ingresso nel mercato dei genericisti.

La mancata dimostrazione nel caso Lundbeck

I profili applicativi dell'esenzione del 101,3 TFUE nei B.II agreements

¹⁰⁶ Lundbeck, *cit.* §1231.

¹⁰⁷ Lundbeck, §639. Specificamente, la Commissione richiama casi in cui si hanno variazioni sulla percezione della probabile forza effettiva del brevetto, cambiate nel corso delle trattative e comunque successivamente all'ingresso nel mercato del farmaco generico.

Sotto questo aspetto, l'apertura alle possibilità transattive delle parti è parallela a quella di Actavis: allo stesso modo, difatti, a fronte di un'accusa di anticoncorrenzialità i contraenti di un B.II *agreement* dovranno soddisfare un onere della prova che viene ad essere contenutisticamente analogo a quello delineato al di là dell'Atlantico¹⁰⁸, perché stanti le argomentazioni economiche sulla congruità del *value transfer* che ha avuto luogo come controprestazione fra le parti, la chiave per l'applicazione dell'esenzione dell'art. 101,3 TFUE passerà necessariamente per la dimostrazione di un miglioramento di distribuzione, dell'innovazione e, soprattutto, di una effettiva funzionalità a quella "economia sociale di mercato fortemente competitiva" che è fondamento e fine dell'ordinamento dell'Unione Europea.

¹⁰⁸ *v. supra*, Cap. III, par. 2.2 .

Conclusioni

A chiusura di un lavoro strutturato secondo un paradigma dia-cronico e comparatistico (con l'obiettivo di delineare una architettura tecnica razionale, critica e pratica del proprio oggetto) è opportuno soffermarsi e fissare brevemente alcune conclusioni di carattere sistemico.

La complessa fenomenologia dei *Reverse Payment Patent Settlements* si è rivelata senza alcun dubbio un punto di vulnerabilità per la tenuta e la tradizionale coerenza sistematica delle discipline industrialistiche su ambo le sponde dell'Atlantico. Allo stesso tempo, però, il cinetico dibattito dottrinale e giurisprudenziale scatenato da questi problematici accordi ha avuto una tale forza propulsiva da spingere con vigore gli ordinamenti statunitense ed eurounitario verso la medesima specifica declinazione del diritto della concorrenza, valoriz-

zando quella teorica che, in questo lavoro, abbiamo chiamato concorrenza per l'innovazione.

Infatti, ciò che sia la sentenza *Actavis* che la decisione *Lundbeck* – in quanto momentanei punti d'arrivo della questione – permettono di osservare, è una convergenza quanto meno teleologica delle normative antitrust dei due ordinamenti. I retaggi culturali ed ideologici degli stessi, che in maniera quasi ineliminabile si dispiegano nelle differenze strutturali e dispositive delle normative, paiono poi concretamente vicini nelle proprie prospettive finalistiche.

In altre parole: quell'approccio *economic minded* attento al 'benessere totale', che negli Stati Uniti denota la più moderna giurisprudenza in materia di concorrenza (quanto meno dagli anni '70, con l'abbandono della scuola di Harvard e l'avvicinamento al pensiero di Chicago), traspare inevitabilmente nella sentenza *Actavis* e nella sua appropriata scelta della *rule of reason* come parametro valutativo del fenomeno degli RPS¹; allo stesso modo è impossibile non vedere, in *Lundbeck*, quell'attenzione al benessere del consumatore europeo e quella sensibilità sociale extra-economica di radice ordoliberal che tanto squisitamente delineano l'approccio eurounitario alla concorrenza, soprattutto nella rigida valutazione dell'applicabilità dell'art. 101,3 TFUE ad una *restriction by object*². A fronte di queste dissonanze nevralgicamente strutturali, però, nel rapportarsi ad una questione concernente la proprietà industriale ambedue le pronunce hanno ugualmente disposto: è la disarticolazione modale di una struttura monopolistica brevettuale – desiderabile in quanto congrua – a porsi in contrasto con il diritto della concorrenza.

¹ Sia consentito il rinvio a *supra* Cap. III, par. 2 .

² Sia consentito il rinvio a *supra* Cap. IV, par. 4 .

Ci pare, dunque, che a seguito delle due decisioni ognuno degli ordinamenti sia rimasto coerente con la sua peculiare struttura e tradizione, ma abbia allo stesso tempo rinunciato ad un qualche proprio dogma per porre il limite di desiderabilità delle privative non tanto in un'idea di efficienza allocativa complessiva, e nemmeno in una teorica di benessere diffuso inteso in senso extra-economico o politico, quanto in una concorrenza per l'innovazione che vede la *competition law* in veste di arbitro dell'uso e dell'abuso della premiale posizione economica fornita dalla privativa mentre lascia al diritto brevettuale il compito di regolare l'ontologia della privativa medesima.

Nel respingimento della teoria della convergenza finalistica negli Stati Uniti, e nella più piena accettazione delle valutazioni econometriche come parametro probatorio nell'UE³, si concretizza così l'avvicinamento del diritto antitrust dei due ordinamenti nell'ottica dell'efficienza dinamica della concorrenza per l'innovazione.

Sotto questo punto di vista i *Reverse Payment Settlements* sono stati il critico risultato di un cortocircuito applicativo ingenerato da un eccesso di posizioni di vantaggio fornite dalle legislazioni in materia di *I.P. Rights*, su cui il diritto della concorrenza è opportunamente intervenuto a correzione e guida di orientamenti e comportamenti futuri, avocando a sé un ruolo propulsivo verso il riconoscimento dell'innovazione quale metro valutativo della capacità imprenditoriale in contesti aperti alla sfida competitiva.

³ Sull'approccio più economico nel diritto della concorrenza UE (c.d. *more economic approach*) ed una rassegna critica delle possibilità di lettura del diritto antitrust v. ROGER VAN DEN BERGH, ANDREA GIANNACCARI, «L'approccio più economico nel diritto comunitario della concorrenza - Il più è troppo o non (ancora) abbastanza?», *Mercato Concorrenza Regole*, vol. I, fasc. 3, 2014, pp. 393-434.

Appendice: accenni di farmacologia

Nel corso del presente lavoro di tesi sono stati considerati noti, almeno laicamente, alcuni concetti: quello di farmaco, quello di farmaco di marca (brand-name drug) e quello di farmaco generico (generic drug).

Considerata l'importanza sostanziale dei farmaci non solo come oggetto di accordi e liti fra società farmaceutiche – dunque intesi come asset immateriali – ma anche e soprattutto come beni di primaria importanza nella vita umana, si è ritenuto opportuno inserire un breve approfondimento che ne spiegasse tecnicamente, sia pur senza pretese di completezza, caratteristiche, meccanismi e differenze dal punto di vista delle scienze farmaceutiche.

1 Nozioni essenziali

Un efficace delineamento delle problematiche scientifico-tecniche che pone la distinzione fra farmaci generici e farmaci di marca, deve necessariamente iniziare con un approccio definitorio di tipo generale.

La scienza farmacologica definisce farmaco “qualsiasi sostanza xenobiotica¹ che, introdotta nell’organismo, è capace di indurre cambiamenti delle funzioni biologiche tali da modificare la funzionalità di cellule ed organi”²; in altre parole, i farmaci sono “molecole che [...] introdotte o applicate al corpo, [sono] in grado di indurre vari effetti, tra i quali la risposta terapeutica desiderata”³.

Cos’è un farmaco?

Le modificazioni indotte dai farmaci sono dovute per lo più all’interazione chimico-fisica degli stessi con la materia vivente, e possono essere positive o negative: nel primo caso il farmaco prenderà il nome di medicamento, nel secondo verrà invece chiamato tossico o veleno. Lo studio dei meccanismi d’azione dei farmaci sugli organismi prende il nome di farmacodinamica, mentre invece lo studio di “ciò che l’organismo fa al farmaco” è la scienza della farmacocinetica⁴.

Farmacodinamica e farmacocinetica

¹ Cioè estranea alla normale nutrizione dell’organismo e al suo normale metabolismo.

² FRANCESCO ROSSI, VINCENZO CUOMO, CARLO RICCARDI, *Farmacologia*, Francesco Rossi, Vincenzo Cuomo, Carlo Riccardi (a cura di), Torino, Edizioni Minerva Medica, 2005.

³ MARCELLO GUIDOTTI, «I principi di base della farmacologia», *Galenotech*, 2009, <http://www.galenotech.org/farmacodin2bis.htm>

⁴ Si definisce farmacocinetica la disciplina che si occupa della descrizione matematica dei processi biologici che influenzano il farmaco e che dal farmaco sono influenzati. La farmacocinetica descrive l’andamento dei processi di ADME (Assorbimento, Distribuzione, Metabolismo ed Escrezione) di un farmaco che hanno luogo dopo la somministrazione del farmaco stesso. SUNIL S. JAMBHEKAR, «Proprietà fisicochimiche e biofarmaceutiche dei farmaci e farmacocinetica», Thomas L. Lemke et al. (a cura di), *Foye’s principi di chimica farmaceutica*, Padova, PICCIN, 2014.

Ogni medicamento viene prodotto in una propria ‘forma farmaceutica’ (compresse, sciroppi, polveri, emulsioni...) che ne determina la modalità fisica di assunzione, e viene prescritto dai medici secondo le esigenze curative dettate dalle patologie dei pazienti; questo implica, necessariamente, che la forma farmaceutica somministrata vada a rilasciare il proprio principio attivo, rendendolo disponibile nell’organismo in una data concentrazione ed in un tempo adeguato, sì che, raggiungendo il sito d’azione richiesto, ottenga l’effetto terapeutico desiderato. Quel che, dunque, determina l’effettiva fungibilità funzionale fra i medicinali è la loro capacità di ottenere il medesimo effetto terapeutico utile.

Da ciò consegue un’esigenza di confronto fra farmaci, parametrata in tal senso alle loro caratteristiche farmacocinetiche e farmacodinamiche: efficacia, potenza e biodisponibilità.

L’efficacia di un farmaco è indice dell’effetto massimo che esso può avere sull’organismo, e viene generalmente relazionata con le sue dosi di somministrazione, permettendo così di valutare l’entità di effetto determinata per ogni quantità somministrata. Poiché l’innumerabile variabilità biologica degli individui in una popolazione determina l’impossibilità oggettiva di ottenere un’assoluta uguaglianza di efficacia per ogni singolo individuo, le scienze farmaceutiche sono solite riferirsi ad una misura di media, la Dose Efficace 50 (ED50), cioè “la quantità di farmaco necessaria per ottenere risultati terapeutici sul 50 per cento del campione trattato”.

L’efficacia

La relazione dose-effetto viene così a sostanziarsi nella potenza del farmaco, che ne indica l’attività, vale a dire la concentrazione di principio attivo richiesto per provocare una determinata risposta terapeutica. Gli è, dunque, che un farmaco sarà potente quando avrà una grande attività biologica per unità di peso. Nel confronto fra due

La potenza

medicinali, quindi, si può dire che un farmaco è più potente se, per ottenere una ED50, necessita di una dose di somministrazione minore.

Ciò che rileva, a questo punto, è il confronto fra l'efficacia clinica di due (o più) formulazioni farmaceutiche, e pertanto il concetto che si fa determinante è quello di biodisponibilità. Intesa in senso arelazionale (biodisponibilità assoluta) la nozione sottende "la concentrazione ematica del principio attivo in funzione del tempo necessario ad ottenerla"⁵; in altre parole sia la parte di farmaco somministrato che arriva nella circolazione sistemica dell'organismo senza subire modificazioni di tipo chimico rispetto alla dose totale somministrata, sia il tempo in cui essa arriva a circolare. Il concetto viene utilizzato, però, anche in senso relazionale (biodisponibilità relativa) per confrontare le biodisponibilità di diverse formulazioni farmaceutiche somministrate per la stessa dose e per la stessa via⁶, permettendo, quindi, un'effettiva valutazione di sostituibilità fra i farmaci⁷.

La biodisponibilità

⁵ MARCELLO GUIDOTTI, «Efficacia, biodisponibilità, indice terapeutico», *Galenotech*, 2009, <http://dctf.uniroma1.it/galenotech/farmacodin2.htm>

⁶ FRANCESCO ROSSI, VINCENZO CUOMO, CARLO RICCARDI, *op. cit.*

⁷ Per un ulteriore approfondimento tecnico e critico del concetto di bioequivalenza e dei parametri strettamente farmacologici di sostituibilità sia consentito il rinvio a LUCIA MASIERO, «Alcune criticità nella valutazione della bioequivalenza», *AIFA - Bollettino di informazione sui farmaci*, vol. XV, fasc. 3, 2008, pp. 123–127.

2 Farmaci di marca e farmaci generici: bioequivalenza

Tra farmaci generici e farmaci *originator* non v'è una assoluta uguaglianza: questa sarebbe possibile solo laddove i due prodotti avessero una medesima composizione in principi attivi ed eccipienti, e una identica lavorazione tecnologica. Fra le tue tipologie di medicinali le legislazioni statali richiedono, quindi, solo una 'essenziale similarità'. Questa è, necessariamente, orientata ad un fattore di sostituibilità non pienamente tecnologico-farmaceutico, ma ad uno che garantisca l'assenza di "risultati terapeutici significativamente differenti nella popolazione", e che, quindi, ne implichi l'equivalenza terapeutica⁸: tale fattore è la bioequivalenza.

La ricerca di un canone di sostituibilità per l'equivalenza terapeutica

Questa – come canone di fungibilità concorrenziale utilizzato in funzione della sicurezza e dell'efficacia dei prodotti generici in commercio – può essere definita come una "estensione del concetto di biodisponibilità relativa", secondo cui due farmaci possono definirsi come bioequivalenti laddove, "somministrati alla stessa dose, non differiscono per quanto riguarda entità e velocità di assorbimento"⁹. In pratica, gli studi di bioequivalenza relazionano fra loro i dati e le curve di biodisponibilità dei farmaci, e sono orientati alla soddisfazione di standard stabiliti convenzionalmente secondo canoni di equivalenza media che pongono le biodisponibilità relazionate in un rappor-

La bioequivalenza

⁸ In riferimento alla legislazione statunitense *v.* Cap. I, par. 1.6.1, riguardo l'Hatch Waxman Act, 21 U.S.C. § 355(j)(2)(A)(ii), (iv); in riferimento all'impianto normativo eurounitario *v.* Cap. IV, par. 2.3, in merito alla Dir. 01/83/CE, art. 10.

⁹ PAOLO COLOMBO ET AL., *Principi di tecnologie farmaceutiche*, Milano, Casa Editrice Ambrosiana, 2004.

to di similarità accettabile ¹⁰, determinandone in tal modo l'intercambiabilità terapeutica richiesta dalle normative di riferimento.

Il vantaggio dell'utilizzo della nozione di bioequivalenza è, infatti, quello di porsi come l'anello relazionale e comparativo che consente di determinare una equivalenza terapeutica utile alla concorrenza, e quindi una fungibilità commerciale, fra i farmaci di marca e i farmaci generici. La dimostrazione di bioequivalenza farmaceutica è difatti sufficiente, per i genericisti, per dare inizio ai procedimenti amministrativi speciali (ANDA negli Stati Uniti e 'Domande Semplificate' nell'Unione Europea) che consentano loro di entrare nel mercato.

¹⁰ "Compreso circa nel 20% in più o meno dell'area sotto la curva di biodisponibilità del farmaco di riferimento. [...] Il valore $\pm 20\%$ è stato scelto perché i fenomeni biologici sono variabili, infatti due unità posologiche dello stesso farmaco, somministrate a due differenti soggetti o in diversi momenti, danno curve di biodisponibilità differenti entro un range del $\pm 20\%$ ". MARCELLO GUIDOTTI, *ult. op. cit.*, ma v. anche PAOLO COLOMBO ET AL. *op. cit.*, e FRANCESCO ROSSI, VINCENZO CUOMO, CARLO RICCARDI, *op. cit.*

Bibliografia

- AA.VV., *Diritto industriale italiano - Tomo Primo: diritto sostanziale*, Massimo Scuffi, Mario Franzosi (a cura di) , Padova, CEDAM, 2014.
- , *Diritto industriale italiano - Tomo Secondo: diritto procedimentale e processuale*, Massimo Scuffi, Mario Franzosi (a cura di) , Padova, CEDAM, 2014.
- , *Economia dell'innovazione*, Franco Malerba (a cura di) , Torino, Carocci, 2002.
- , «Farmaci Equivalenti», *Quaderni della SIF*, vol. 25, 2011.
http://edicola.sifweb.org/media/quaderni/2011/sif_quaderni_25_mar11_3.pdf.
- , «Hatch-Waxman Act - Reverse Payment Settlements - FTC v. Actavis, Inc.», *Harvard Law Review*, vol. 127, 2013, p. 358.
- , *La disciplina relativa ai medicinali nell'UE - Legislazione Farmaceutica - vol. I*, 1998.
- , «The Congress of the United States Congressional Budget Office: how increased competition from generic drugs has affected prices and returns in pharmaceutical industry», *CBO publications*, 1998.
<http://www.cbo.gov/sites/default/files/pharm.pdf>.
- ADDANKI, SUMANTH, HENRY N BUTLER, «Activating Actavis : Economic Issues in Applying the Rule of Reason to Reverse Payment Settlements», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, pp. 77–94.
- ADINOLFI, ADELINA, ROBERTO BARATTA, ENZO CANNIZZARO, MASSIMO CONDINANZI, ROBERTO MASTROIANNI, LORENZO FEDERICO PACE, PAOLO PIVA, FRANCESCO SALERNO, LUIGI

- SBOLCI, GIROLAMO STROZZI, *Diritto dell'Unione Europea - parte speciale*, Torino, Giappichelli Editore, 2015.
- ALLEGRI, MARIA ROMANA, «La politica della Concorrenza», Gian Piero Orsello (a cura di) , *Il diritto dell'Unione Europea, in Trattato di Diritto Amministrativo*, Padova, CEDAM (Wolters Kluwer Italia Srl), 1999.
- ANTHONY, SHEILA F, «Riddles and Lessons from the Prescription Drug Wars : Antitrust Implications of Certain Types of Agreements Involving Intellectual Property», *ftc.gov*, 2000. <http://www.ftc.gov/public-statements/2000/06/riddles-lessons-prescription-drug-wars-antitrust-implications-certain>.
- ANTHONY, SHEILA F, MOZELLE W THOMPSON, THOMAS B LEARY, J HOWARD BEALES, ROSEMARIE STRAIGHT, «Generic Drug Entry Prior to Patent Expiration : An FTC Study», *ftc.gov*, 2002.
- AREZZO, EMANUELA, GUSTAVO GHIDINI, PIERA FRANCESCA PISERÀ, «Le intersezioni tra i paradigmi di proprietà intellettuale e la disciplina della concorrenza», Gustavo Ghidini, Giovanni Cavani (a cura di) , *Lezioni di diritto industriale*, 197–228, Varese, Giuffrè Editore, 2014.
- ARROW, KENNETH, «Economic welfare and the allocation of resources for invention», *The Rate and Direction of Inventive Activity: Economic and Social Factors*, I:609–626, vol. I, National Bureau of Economic Research, 1962.
- AYRES, IAN, PAUL KLEMPERER, «Limiting patentees' market power without reducing innovation incentives: the perverse benefits of uncertainty and non-injunctive remedies», *Michigan Law Review*, vol. 97, 1999, p. 985.
- BALTO, DAVID A., «Pharmaceutical patent settlements: the Antitrust risks», *Food & Drug Law Journal*, vol. 55, 2000, p. 321.
- BARKAI, JOHN, ELIZABETH KENT, PAMELA MARTIN, «A Profile of Settlements», *Court Review*, vol. 42, fasc. 3–4, 2006, p. 34.
- BARSOZZI, VITTORIA, «Tra il dialogo e la cooperazione. Il nuovo ruolo delle corti nell'ordine globale», Luisa Antonioli, Gian

- Antonio Benacchio, Roberto Toniatti (a cura di) , *Le nuove frontiere della comparazione - Atti del I Convegno Nazionale della SIRD*, 199, Lavis (TN), Università degli Studi di Trento, 2012.
- BATTAGLIA, SALVATORE, GIORGIO BÀRBERI-SQUAROTTI, «Focomelia», *Grande dizionario della lingua Italiana*, UTET: Unione Tipografico-Editrice Torinese, 1970.
- , «Xenobiotico», *Grande dizionario della lingua Italiana*, UTET: Unione Tipografico-Editrice Torinese, 1970.
- VAN DEN BERGH, ROGER, ANDREA GIANNACCARI, «L'approccio più economico nel diritto comunitario della concorrenza - Il più è troppo o non (ancora) abbastanza?», *Mercato Concorrenza Regole*, vol. I, fasc. 3, 2014, pp. 393–434.
- BERNARD, KENT, «Hatch-Waxman patent case settlements — The Supreme Court churns the swamp», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, pp. 123–134.
- BERNARDO, CORTESE, FERRARO FABIO, MANZINI PIETRO, *Il diritto antitrust dell'Unione Europea*, Torino, G. Giappichelli Editore, 2014.
- BIAVATI, PAOLO, «Conciliazione strutturata e politiche della giustizia», *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, vol. I, fasc. 3, 2004, p. 785.
- BIERI, DIANE E, «Implications of FTC v. Actavis: A reasonable approach to evaluating Reverse Payment Settlements», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, pp. 135–148.
- BLAIR, ROGER D., THOMAS F. COTTER, «Are settlements of patent disputes illegal per se?», *The Antitrust Bulletin*, vol. 47, 2002, p. 491.
- BOLDRIN, MICHELE, DAVID K. LEVINE, *Against Intellectual Monopoly*, 2005.
<http://www.micheleboldrin.com/research/aim/anew.all.pdf>

- , «Intellectual property», *The New Palgrave Dictionary of Economics*, New York, Palgrave MacMillan, 2008.
- BOUDREAUX, DONALD J., «Per se rules», *The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*, MacMillan Reference Ltd., 1998.
- BRODER, DOUGLAS F., *A guide to US Antitrust Law*, Julian Maitland-Walker (a cura di) , London, Sweet & Maxwell, 2005.
- BURK, DAN L, MARK A LEMLEY, «Is patent law technology-specific?», *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 17, 2002, p. 1155.
- CAMPILONGO, CELSO FERNANDES, «L'abuso del diritto come strumento di autocorrezione e di evoluzione del sistema giuridico (traduzione di Alberto Febbrajo)», *Sociologia. Rivista quadrimestrale di scienze storiche e sociali*, vol. I, fasc. 1, 2014, p. 62.
- CARNELUTTI, FRANCESCO, *Sistema del diritto processuale civile*, I, Padova, CEDAM, 1936.
- CARRIER, MICHAEL A., «A response to Chief Justice Roberts: why Antitrust must play a role in the analysis of drug patent settlements», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, p. 31.
- , «Payment after Actavis», *Iowa Law Review*, vol. 100, 2014, p. 7.
- CARSTENSEN, PETER C., «Rule of reason in antitrust», *The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*, MacMillan Reference Ltd., 1998.
- CASUCCI, FELICE, «“L'avvenire si impiglia nell'origine”. L'educazione del giurista “plurale”», Luisa Antonioli, Gian Antonio Benacchio, Roberto Toniatti (a cura di) , *Le nuove frontiere della comparazione - Atti del I Convegno Nazionale della SIRD*, 19, Lavis (TN), Università degli Studi di Trento, 2012.
- DI CATALDO, VINCENZO, «Fra tutela assoluta del prodotto brevettato e limitazione ai procedimenti descritti ed agli usi rivendicati», Marco Ricolfi (a cura di) , *I brevetti per invenzione fra*

diritto Europeo e diritto nazionale - atti del convegno, Torino 8 Febbraio 2004, 15, Varese, Giuffrè Editore, 2004.

CAVES, RICHARD E., MICHAEL D WHINSTON, MARK A HURWITZ, «Patent Expiration , Entry , and Competition in the U . S . Pharmaceutical Industry», *Brooking Papers on economic activity*, 1991, pp. 1–48.

CHEUNG, RICHARD Y, JILLIAN C COHEN, PATRICIA ILLINGWORTH, «Orphan drug policies: implications for the United States, Canada, and developing countries.», *Health law journal*, vol. 12, gennaio 2004, pp. 183–200.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16539081>.

CHIOLA, CLAUDIO, «La brevettabilità dei medicinali: dagli speciali alle multinazionali», *Giurisprudenza costituzionale*, vol. I, 1978, p. 677.

CHIOVENDA, GIUSEPPE, *Istituzioni di diritto processuale civile*, Napoli, Jovene Editore, 1936.

CLARICH, MARCELLO, *Manuale di diritto amministrativo*, Bologna, Il Mulino, 2013.

CLARK, JOHN MAURICE, «Toward a concept of workable competition», *The American Economic Review*, vol. 30, fasc. 2, 1940, p. 241.

COASE, R.H., «The Problem of Social Cost», *The Journal of Law & Economics*, vol. 3, 1960, pp. 1 – 44.

COLANGELO, GIUSEPPE, *La proprietà delle idee*, Bologna, Il Mulino, 2015.

COLOMBO, PAOLO, PIER LUIGI CATELLANI, A. GAZZANIGA, E. MENEGATTI, E. VIDALE, *Principi di tecnologie farmaceutiche*, Milano, Casa Editrice Ambrosiana, 2004.

COTTER, THOMAS F., «FTC v. Actavis, Inc.: when is the rule of reason not the rule of reason?», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, p. 41.

———, «Refining the “presumptive illegality” approach to settlements of patent disputes involving reverse payments: a commentary on Hovenkamp, Janis and Lemley», *Minnesota Law Review*, vol. 87, 2003, p. 1789.

CRANE, DANIEL A, «Actavis, the Reverse Payment fallacy , and the continuing need for regulatory solutions», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, pp. 51–60.

D'AMICO, GIOVANNI, «L'abuso della libertà contrattuale: nozioni e rimedi», Giovanni D'Amico, Stefano Pagliantini (a cura di) , *Nullità per abuso ed integrazione del contratto*, 49, Torino, Giappichelli Editore, 2013.

D'AMICO, GIOVANNI, «L'abuso di autonomia negoziale nei contratti dei consumatori», *Rivista di diritto civile*, vol. 1, fasc. 6, 2005, p. 625.

D'AMORE, CLAUDIA, «Il caso Ratiopharm/Pzifer e l'abuso del diritto», *competition-law.eu*, 2014. <http://www.competition-law.eu/il-caso-ratiopharmpfizer-e-labuso-del-diritto-commento-alla-sent-pfizer-di-claudia-amore/>.

DENICOLÒ, VINCENZO, LUIGI ALBERTO FRANZONI, *On the winner-take-all principle in innovation races*, 2007.

DENICOLÒ, VINCENZO, PIERCARLO ZANCHETTIN, *Competition, Market Selection and Growth*, 2008.

DICKEY, BRET, JONATHAN ORSZAG, LAURA TYSON, «An economic assessment of patent settlements in the pharmaceutical industry.», *Annals of health law*, vol. 19, fasc. 2, gennaio 2010, p. 367.

DI MASI, JOSEPH A, RONALD W HANSEN, HENRY G GRABOWSKI, «The price of innovation: new estimates of drug development costs.», *Journal of health economics*, vol. 22, fasc. 2, marzo 2003, pp. 151–85.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12606142>.

DI MASI, JOSEPH A, RONALD W HANSEN, HENRY G GRABOWSKI, LOUIS LASAGNA, «Cost of innovation in the pharmaceutical

industry», *Journal of Health Economics*, vol. 10, fasc. 2, 1991, pp. 107–142.

DUTFIELD, GRAHAM, UMA SUTHERSANEN, *Global Intellectual Property Law*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing Limited, 2008.

———, «The international law and political economy of intellectual property», *Global Intellectual Property law*, Cheltenham, Edward Elgar Publishing Limited, 2008.

EDLIN, AARON, SCOTT C. HEMPHILL, HERBERT HOVENKAMP, CARL SHAPIRO, «Activating Actavis», *Antitrust*, vol. 28, 2013, p. 16.

ELHAUGE, EINER, ALEX KRUEGER, «Solving the patent settlement puzzle», *Texas Law Review*, vol. 91, 2012, p. 283.

FAIR, MATT, «3rd Circ. told Actavis Allows Non-cash settlement scrutiny», *Law360*, 2014.
<http://www.law360.com/articles/596312/3rd-circ-told-actavis-allows-noncash-settlement-scrutiny>.

FARJAT, GÉRARD, *L'ordre public économique*, Paris, Librairie générale de droit et de jurisprudence, 1963.

FELDMAN, ROBIN, «Ending patent exceptionalism and structuring the Rule of Reason: the Supreme Court opens the door for both», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, pp. 61–76.

FELDMAN, ROBIN, MARK A LEMLEY, *Does patent licensing mean Innovation?* John M. Olin Program in Law and Economics, 2015.
http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=256529
2.

FERRI, GIOVANNI B., «Ordine pubblico (dir. priv.)», *Enciclopedia del diritto*, Giuffrè Editore, 1980.

FISHER, IRVING, *Elementary principles of economics*, New York, MacMillan, 1923.

- FLORIDIA, GIORGIO, *L'invenzione farmaceutica nel sistema italiano dei brevetti*, Varese, Giuffrè Editore, 1985.
- FRANCESCHELLI, REMO, «Ciarlatani, speciali e segretisti - (ovvero l'origine lontana e la reale mancanza di giustificazione politica e sociale del divieto di brevettare i medicinali)», *Problemi attuali del diritto industriale - Volume celebrativo del XXV anno della Rivista di Diritto Industriale*, 375, Varese, Giuffrè Editore, 1977.
- , «Nota su ricerca-sviluppo, brevetti e concorrenza», *Rivista di diritto industriale*, vol. I, 1970, p. 216.
- FRANCESCO DE FRANCHIS, «Payment», *Dizionario Giuridico Inglese-Italiano*, 1984.
- , «Settlement», *Dizionario Giuridico Inglese-Italiano*, Giuffrè Editore, 1984.
- FRANK I. MICHELMAN, «Ethics, Economics, and the Law of Property», *Nomos series*, 1982.
- FRANZONI, LUIGI ALBERTO, DANIELA MARCHESI, «La proprietà intellettuale», *Economia e politica economica del diritto*, 67, Bologna, Il Mulino, 2006.
- FRIGNANI, ALDO, STEFANIA BARIATTI, *Disciplina della concorrenza nella UE*, Francesco Galgano (a cura di) , Lavis, CEDAM (Wolters Kluwer Italia Srl), 2012.
- GAMBARO, ANTONIO, «Abuso del diritto, diritto comparato e straniero», *Enciclopedia giuridica*, 1988.
- GARNER, BRIAN A., «Certiorari», *Black's Law Dictionary*, WEST: Thomson Reuters, 2009.
- , «Collateral Estoppel», *Black's Law Dictionary*, WEST: Thomson Reuters, 2009.
- , «Compromise», *Black's Law Dictionary*, WEST: Thomson Reuters, 2009.
- , «Patent-misuse doctrine», *Black's Law Dictionary*, WEST: Thomson Reuters, 2014.

- , «Payment», *Black's Law Dictionary*, WEST: Thomson Reuters, 2015.
- , «Restraint of trade», *Black's Law Dictionary*, WEST: Thomson Reuters, 2009.
- , «Settlement», *Black's Law Dictionary*, WEST: Thomson Reuters, 2009.
- GAVIL, ANDREW I, «Burden of proof in U.S. Antitrust Law», *Issues in Competition Law and Policy*, vol. 1, 2008, pp. 125–157. <http://www.masonlec.org/site/files/2011/09/Gavil-Issues-in-Competition-Burden-of-Proof-Chapter-2008.pdf>.
- GHIRGA, MARIA FRANCESCA, «Strumenti alternativi di risoluzione della lite: fuga dal processo o dal diritto?», *Rivista di diritto processuale*, vol. 1, fasc. 2, 2009, p. 357.
- GHOSH, SHUBHA, «Convergence?», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, pp. 95–114.
- GIANNACCARI, ANDREA, «“Pay for delay” nel settore farmaceutico: il caso Lundbeck», *Mercato Concorrenza Regole*, vol. I, fasc. 3, 2014, pp. 561–570.
- GILBERT, RICHARD, CARL SHAPIRO, «Optimal patent length and breadth», *The RAND journal of economics*, vol. 21, fasc. 1, 1990, p. 106.
- GIORGIO CIAN, «Pagamento», *Digesto delle discipline privatistiche*, UTET: Unione Tipografico-Editrice Torinese, 1995.
- GRABOWSKI, HENRY G, JOHN M VERNON, «Brand Loyalty, Entry, and Price Competition in Pharmaceuticals after the 1984 Drug Act», *Journal of Law and Economics*, vol. 35, fasc. 2, 1992, pp. 331–350.
- GRANIERI, MASSIMILIANO, «Evoluzione del diritto statunitense sulla tutela brevettuale e profili di contrasto con le dinamiche concorrenziali», *Giurisprudenza commerciale*, vol. I, fasc. 1, 2003, p. 29.

- GRISOLI, A., *I prezzi di imperio delle specialità medicinali - Atti del Convegno di Pavia*, A. Grisoli, G. Manera (a cura di) , Padova, CEDAM, 1976.
- GUIDOTTI, MARCELLO, «Brevetti nel settore farmaceutico», *Galenotech*, 2011.
<http://dctf.uniroma1.it/galenotech/brevetti.htm>.
- , «Efficacia, biodisponibilità, indice terapeutico», *Galenotech*, 2009. <http://dctf.uniroma1.it/galenotech/farmcodin2.htm>.
- , «I principi di base della farmacologia», *Galenotech*, 2009.
<http://www.galenotech.org/farmcodin2bis.htm>.
- , «Il farmaco generico o medicinale equivalente», *Galenotech*, 2013. <http://dctf.uniroma1.it/galenotech/generici.htm>.
- , «Medicinale innovatore ed equivalente: stesso principio attivo...stesso prodotto?», *Galenotech*, 2013.
<http://dctf.uniroma1.it/galenotech/farmcodin7.htm>.
- , «Sviluppo di nuovi farmaci», *Galenotech*, 2010.
<http://dctf.uniroma1.it/galenotech/nuovofarmaco.htm>.
- GÜRKAYNAK, GÖNENÇ, AYŞE GÜNER, JANELLE FILSON, «The Global Reach of FTC v. Actavis – Will Europe Differ from the US Approach to Pay-for-Delay Agreements?», *IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 45, fasc. 2, 2014, pp. 128–160.
- HANKS, PATRICK, JUDY PEARSALL, «Settle (verb)», *The New Oxford Dictionary of English*, Oxford University Press, 1998.
- HANSEN, RONALD W, «The pharmaceutical development process: estimates of current development costs and times and the effects of regulatory changes», Robert I. Chien (a cura di) , *Issues in Pharmaceutical Economics*, 151–187, Lexington, MA, Lexington Books, 1979.
- HELLER, MICHAEL A., «The tragedy of the anticommons: property in the transition from Marx to markets», *Harvard Law Review*, vol. 111, fasc. 3, 1998, pp. 621–688.

HERPER, MATTHEW, «The Cost Of Creating A New Drug Now \$5 Billion, Pushing Big Pharma To Change», *forbes.com*, 2013. <http://www.forbes.com/sites/matthewherper/2013/08/11/how-the-staggering-cost-of-inventing-new-drugs-is-shaping-the-future-of-medicine/>.

HOVENKAMP, HERBERT, «Anticompetitive Patent Settlements and the Supreme Court's Actavis decision», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, p. 3.

———, *Federal Antitrust policy: the law of competition and its practice*, WEST: Thomson Reuters, 2005.

———, *The Rule of Reason and the Scope of the Patent*. University of Iowa Legal Studies Research Papers, 2015. http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2490677.

HOVENKAMP, HERBERT, MARK JANIS, MARK A LEMLEY, CHRISTOPHER LESLIE, «IP and Antitrust», *IP and Antitrust: An Analysis of Antitrust Principles Applied to Intellectual Property Law*, 15–45, Kluwer/Aspen, 2011.

HOVENKAMP, HERBERT, MARK A LEMLEY, MARK JANIS, «Anticompetitive settlement of Intellectual Property disputes», *Minnesota Law Review*, vol. 87, 2003, p. 1719.

IDC, «*Worldwide Client and Server Operating Environment Market Forecast and Analysis, 2002-2007: Microsoft Growth Sets Stage for SOE Dominance.*», 2002.

IRTI, NATALINO, «L'essenza tecnica del diritto (terzo dialogo con Emanuele Severino)», *Nichilismo giuridico*, Roma-Bari, Laterza, 2005.

ITALIANER, ALEXANDER, «Competitor agreements under EU competition law», *40th Annual Conference on International Antitrust Law and Policy - Fordham Competition Law Institute*, 2013.

JAMBHEKAR, SUNIL S., «Proprietà fisicochimiche e biofarmaceutiche dei farmaci e farmacocinetica», Thomas L. Lemke, David A. Williams, Victoria F. Roche, S. William Zito,

Francesco Dall'Acqua (a cura di) , *Foye's principi di chimica farmaceutica*, Padova, PICCIN, 2014.

KAHNEMAN, DANIEL, *Thinking, fast and slow*, New York, Farrar, Straus and Giroux, 2011.

KAITIN, KI., N.R. PHELAN, D. RAIFORD, B. MORRIS, «Therapeutic ratings and end-of-phase II conferences: initiatives to accelerate the availability of important new drugs.», *Journal of clinical pharmacology*, vol. 31, fasc. 1, 1991, pp. 17–24.

KALFAYAN, RALPH B., VIN A. MERJANIAN, «Ensuring access to affordable medication: the Supreme Courts's opinion in *F.T.C. v. Actavis, Inc.*», *Competition the Journal of the Antitrust and Unfair Competition Law Section of the State Bar of California*, vol. 22, fasc. 2, 2013, p. 120.

KERR, WILLIAM O, CLEVE B. TYLER, «Measuring reverse payments in the wake of Actavis», *Antitrust*, vol. 28, 2013, p. 29.

KESAN, JAY P., GWENDOLYN G. BALL, «How are patent cases resolved? An empirical examination of the adjudication and settlement of patent disputes.», *Washington University Law Review*, vol. 84, 2006, p. 237.

KITCH, EDMUND W., «Patents», *The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*, MacMillan Reference Ltd., 1998.

———, «Patents: monopolies or property rights?», *Research in Law and Economics*, vol. 8, 1987, pp. 31–49.

———, «The nature and function of the patent system», *Journal of Law and Economics*, vol. 20, fasc. 2, 1977, p. 265.

KLEMPERER, PAUL, «How broad should the scope of patent protection be?», *The RAND journal of economics*, vol. 21, fasc. 1, 1990, p. 113.

KNUCKLES, ANN, «Reverse Payment settlements: the ongoing dilemma after *FTC v. Actavis*», *Brooklyn Journal of Corporate, Financial & Commercial Law*, vol. 8, 2014, p. 516.

- KRATTENMAKER, THOMAS G., «Per Se violations in antitrust law: confusing offenses with defenses», *Georgetown Law Journal*, vol. 77, 1988, pp. 165–180.
- KROES, NEELIE, «EU Commission press conference: Introductory remarks about the sector inquiry into pharmaceuticals», *ec.europa.eu*, 2008. http://europa.eu/rapid/press-release_SPEECH-08-18_en.htm?locale=en.
- KRUEGER, ALEXANDER, «Implementing Actavis: three tips for future courts assessing Reverse Patent Settlements under Rule of Reason analysis», *Minnesota Journal of Law, Science & Technology*, vol. 15, 2014, pp. 115–122.
- LANDE, ROBERT H., «Wealth transfers as the original and primary concerns of Antitrust: the efficiency interpretation challenged», *Hastings Law Journal*, vol. 34, 1982, p. 65.
- LANGER, HOWARD, *Competition Law of the United States*, Croydon, Kluwer Law International, 2012.
- LANJOUW, JEAN O, MARK SCHANKERMAN, *Enforcing Intellectual Property Rights*. National Bureau of Economics Research, 2001.
- LANJOUW, JEAN O., MARK SCHANKERMAN, «Characteristics of patent litigation: a window on competition», *The RAND journal of economics*, vol. 32, fasc. 1, 2001, pp. 129–151.
- LEHMANN, MICHAEL, «Diritto di brevetto e teoria del “property right” una analisi economica e giuridica», *Studi in onore di Remo Franceschelli: sui brevetti di invenzione e sui marchi*, 68–87, Varese, Giuffrè Editore, 1983.
- LEMLEY, MARK A., «The economic irrationality of the patent misuse doctrine», *California Law Review*, vol. 78, fasc. 6, 1990, p. 1599.
- LERNER, ABBA, «The concept of monopoly and the measurement of monopoly power», *Review of Economic Studies*, vol. 1, 1934, p. 157.

- LETZLER, KEN, SONIA PFAFFENROTH, «Patent settlement legislation: good medicine or wrong prescription?», *Antitrust*, vol. 23, fasc. 2, 2009, p. 81.
- LIM, DARYL, «Patent Misuse and Antitrust: Rebirth or False Dawn?», *Michigan Telecommunications and Technology Law Review*, vol. 20, fasc. 2, 2014, p. 299.
- , «Reverse Payments – Life After Actavis», *IIC - International Review of Intellectual Property and Competition Law*, vol. 45, fasc. 1, dicembre 2013, pp. 1–5.
<http://link.springer.com/10.1007/s40319-013-0149-8>.
- LIPMAN, MELISSA, «Jury Hands AstraZeneca Win In Nexium Pay-For-Delay Case», *Law360*, 2014.
- , «Nexium Ruling Offers Road Map For Pay-For-Delay Classes», *Law360*, 2015.
- , «Nexium Verdict No Final Word On Pay-For-Delay», *Law360*, 2014.
- LUISO, FRANCESCO PAOLO, «Giustizia alternativa o alternativa alla giustizia?», *Il giusto processo civile*, vol. I, fasc. 2, 2011, p. 325.
- , «La conciliazione nel quadro della tutela dei diritti», *Rivista trimestrale di diritto e procedura civile*, vol. II, fasc. 4, 2004, p. 1201.
- LUNNEY, GLYNN S, *FTC V. ACTAVIS: the patent-antitrust intersection revisited*, *Tulane Public Research Paper*, vol. xiii–xix. Public Law and Legal Theory Working Paper Series, 2013.
<http://ssrn.com/abstract=2348075>.
- LUZZATO, ENRICO, *Trattato generale sulle privative industriali - Vol. I*, Milano, Pilade Rocco Editore, 1914.
- MACHLUP, FRITZ, *An economic review of the patent system*, 1958.
- MAJORAS, DEBORAH PLATT, PAMELA JONES HARBOUR, JON LEIBOWITZ, WILLIAM E. KOVACIC, J THOMAS ROSCH, *Enforcement perspectives on the Noerr-Pennington Doctrine: an FTC staff report*, 2006.

- MANDRIOLI, CRISANTO, ANTONIO CARRATTA, «Nozioni introduttive e disposizioni generali», *Diritto Processuale Civile*, Torino, Giappichelli Editore, 2014.
- MARZIO, FABRIZIO DI, «Teoria dell'abuso e contratti del consumatore», *Rivista di diritto civile*, vol. II, fasc. 5, 2007, p. 681.
- MASIERO, LUCIA, «Alcune criticità nella valutazione della bioequivalenza», *AIFA - Bollettino di informazione sui farmaci*, vol. XV, fasc. 3, 2008, pp. 123–127.
- MASSIMO, SCUFFI, «Product-by-process claims: un contrastato impiego nell'invenzione chimico-farmaceutica e biotecnologica», *Il Diritto industriale*, vol. I, fasc. 4, 2002, p. 340.
- MAZZEI, GABRIELLA, «Questioni di analisi economica della proprietà industriale», Andrea Borroni (a cura di), *Questioni di diritto industriale*, 441–458, Napoli, Edizioni Scientifiche Italiane, 2014.
- MCDONALD, KEVIN D., «Because I said so: on the competitive rationale of FTC v. Actavis», *Antitrust*, vol. 28, 2013, p. 36.
- MERGES, ROBERT P., PETER S. MENELL, MARK A LEMLEY, «Philosophical Perspective [of IP law]», *Intellectual Property in the New Technological Age*, 1–24, Frederick, MD, Wolters Kluwers Law&Business, 2012.
- MILLER, BENJAMIN M., *Antitrust analysis after Actavis: applying the Rule of Reason to Reverse Payments*. SelectedWorks, 2014. http://works.bepress.com/benjamin_miller/1.
- MILLER, CARY, «Patent term extensions and regulatory exclusivities for pharmaceuticals in Asia and South America», *Lexology.com*, 2012. <http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=0a295b70-e577-461b-99e5-48e0eeeac512>.
- MINGHETTI, PAOLA, MARCELLO MARCHETTI, «Norme relative alla produzione e al commercio dei medicinali per uso umano»,

Legislazione Farmaceutica, Milano, Casa Editrice Ambrosiana, 2015.

MORRIS, EMILY MICHIKO, «The myth of generic pharmaceutical competition under the Hatch-Waxman Act», *Fordham Intellectual Property, Media and Entertainment Law Journal*, vol. 22, 2012, p. 245.

MURPHY, FINBARR, D.J. GIJLSTRA, «United States of America: Commentary», D.J. Gijlstra (a cura di) , *Competition Law in Western Europe and the USA*, Kluwer Law And Taxation Publishers, 1979.

MUSELLI, AURORA, «La difficile riconciliazione del diritto della proprietà intellettuale e del diritto della concorrenza: note a margine dei casi Astrazeneca e Pzifer», *Concorrenza e Mercato*, vol. 1, 2013, p. 759.

NERI, ILARIA, «Un mercato ancora poco liberalizzato: i servizi pubblici locali», Andrea Pisaneschi (a cura di) , *Dallo Stato imprenditore allo Stato regolatore. E ritorno?*, 87, Torino, Giappichelli Editore, 2009.

NICITA, ANTONIO, MATTEO RIZZOLLI, MARIA ALESSANDRA ROSSI, *IP Law and Antitrust Law Complementarity when Property Rights are Incomplete*, *Quaderni del dipartimento di economia politica*, Siena, 2007. <http://ideas.repec.org/p/usi/wpaper/509.html>.

OKUMURA, YOICHI, «Drug Re-Examination / Data Exclusivity in Japan and neighboring countries», *aippi.org*, 2013. https://www.aippi.org/download/helsinki13/presentations/Pres_Pharma_4_YOkumura_300813.pdf.

OLSON, MARY K., «Agency Discretion among Competing Regulatory Industries: Inside the FDA», *Journal of Law, Economics, & Organization*, vol. 11, fasc. 2, 1995, pp. 379–405. <http://www.jstor.org/stable/765003> .

———, «Pharmaceutical regulation», *The New Palgrave Dictionary of Economics and the Law*, MacMillan Reference Ltd., 1998.

- OTTAVIANO, ILARIA, «Industrial property and abuse of dominant position in the pharmaceutical market: some thoughts on the AstraZeneca judgment of the EU General Court», Giandonato Caggiano, Gabriella Muscolo, Marina Tavassi (a cura di) , *Competition law and intellectual property*, 191, Wolters Kluwers Law&Business, 2012.
- PANIKKAR, RAIMON, «Homeomorphic equivalencies», *www.raimon-panikkar.org*, s.d. <http://www.raimon-panikkar.org/english/gloss-homeomorphic.html>.
- PARDOLESI, ROBERTO, «Chi ha paura dell'interpretazione economica del diritto antitrust?», *Mercato Concorrenza Regole*, vol. I, fasc. 1, 2007, pp. 119–128.
- PARDOLESI, ROBERTO, MASSIMILIANO GRANIERI, «Alcune considerazioni sui rapporti tra proprietà intellettuale e concorrenza nel settore farmaceutico», *Il Diritto industriale*, vol. I, fasc. 4, 2002, p. 379.
- , «Proprietà intellettuale e concorrenza: convergenza finalistica e liaisons dangerous», Giovanni Comandè, Giulio Ponzanelli (a cura di) , *Scienza e diritto nel prisma del diritto comparato*, 193, Torino, Giappichelli Editore, 2004.
- PATTI, SALVATORE, «Abuso del diritto», *Digesto delle discipline privatistiche*, 1987.
- PERITZ, RUDOLPH J.R., «The competition question unasked in actavis: what is the scope of the patent right to exclude?», *Antitrust*, vol. 28, 2013, p. 45.
- PERLOFF, JEFFREY J., *Microeconomia*, Milano, Apogeo, 2003.
- PICHT, PETER, «New law on reverse payment settlements - the agenda for courts and the legislature after the supreme court's actavis ruling», *Tulane Journal of Technology and Intellectual Property*, vol. 16, 2013, p. 105.
- , «Reverse payment settlements: US-Rechtslage und die Antwort des europäischen Kartellrechts», *Zeitschrift für Wettbewerbsrecht*, vol. 121, fasc. 1, 2014, pp. 83–101.

- PIRAINO, FABRIZIO, «Il divieto di abuso del diritto», *Europa e diritto privato*, vol. I, fasc. 1, 2013, p. 75.
- PISANO, DOUGLAS J., «Legislazione Statunitense sul farmaco», Francesco Dell'Acqua, Sergio Caffieri (a cura di), *Foye's principi di chimica farmaceutica*, 234–243, Padova, PICCIN, 2005.
- POSNER, RICHARD ALLEN, *Economic Analysis of Law*, Frederick, MD, Wolters Kluwers Law&Business, 2007.
- POSNER, RICHARD ALLEN, WILLIAM M. LANDES, «Market Power in Antitrust cases», *Harvard Law Review*, vol. 94, fasc. 5, 1981, p. 937.
- PROTO PISANI, ANDREA, *Lezioni di diritto processuale civile*, Napoli, Jovene Editore, 2014.
- REEVES, AMANDA P., «Muddying the settlement waters: open questions and unintended consequences following Ftc v. Actavis», *Antitrust*, vol. 28, 2013, p. 9.
- REIDER, CARSON R., «The Orphan Drug Act: Provisions and Considerations», *Therapeutic Innovation & Regulatory Science*, vol. 34, fasc. 1, 2000, pp. 295–300.
- RESCIGNO, PIETRO, «L'abuso del diritto», *Rivista di diritto civile*, vol. I, 1965, p. 205.
- RICOLFI, MARCO, «La tutela della proprietà intellettuale fra incentivo all'innovazione e scambio ineguale», *Rivista di diritto industriale*, vol. II, 2002, p. 511.
- ROLLER, KIM, «What will drive pharmacy sales into the new millennium?», *Drug Store News*, vol. 21, fasc. 1, 1999, p. 1.
- ROONEY, WILLIAM, DAVID TAYAR, RICHARD AGATHE, «Reverse payment settlements in the United States and Europe moving toward an effects-based approach», *Competition policy international. Antitrust Chronicle*, 2013.

- ROSSI, FRANCESCO, VINCENZO CUOMO, CARLO RICCARDI, *Farmacologia*, Francesco Rossi, Vincenzo Cuomo, Carlo Riccardi (a cura di), Torino, Edizioni Minerva Medica, 2005.
- SALVI, CESARE, «Abuso del diritto», *Enciclopedia giuridica*, 1988.
- SAMUELSON, WILLIAM, «A Game-Theoretic Approach to Legal Settlements», Kalyan Chatterjee, William Samuelson (a cura di), *Game Theory and Business Applications*, Springer US, 2014. http://dx.doi.org/10.1007/978-1-4614-7095-3_8.
- SANJUAN, JUDIT RIUS, «U.S. and E.U. Protection of Pharmaceutical Test Data», *CPTech Discussion Paper*, 2006. <http://www.cptech.org/publications/CPTechDPNo1TestData.pdf>.
- SCHERER, FREDERIC M., DAVID ROSS, *Industrial Market Structure and Economic Performance*, Boston, Houghton Mifflin Company, 1990.
- SCHILDKRAUT, MARC G., «Patent-splitting settlements and the reverse payment fallacy», *Antitrust Law Journal*, vol. 71, fasc. 3, 2004, p. 1033.
- SCHMITT, ALLISON A., «Competition ahead? The legal landscape for reverse payment settlements after Federal Trade Commission v. Actavis, inc.», *Berkeley Technology Law Journal*, vol. 29, 2014, p. 493.
- SCHUMPETER, JOSEPH A, *Capitalism, Socialism & Democracy*, Londra, George Allen & Unwin Ltd, 1954.
- SENA, GIUSEPPE, *I diritti sulle invenzioni e sui modelli industriali*, Milano, Giuffrè Editore, 1990.
- , «Nota a C. Cost. 20/1978 - Impresa farmaceutica e brevettabilità dei medicinali», *Giurisprudenza commerciale*, vol. II, 1978, p. 619.
- SHAPIRO, CARL, «Antitrust Limits to Patent Settlements», *The RAND Journal of Economics*, vol. 34, fasc. 2, 2003, p. 391.

- SHAPIRO, CARL, MARK A LEMLEY, *Probabilistic Patents*. John M. Olin Program in Law and Economics, 2004.
<http://ssrn.com/abstract=567883>.
- SHARKEY, NOLAN, «The FTC v. Actavis roadmap: a guide to properly applying the rule of reason standard in reverse payment cases», *Journal of legal medicine*, vol. 35, 2014, p. 445.
- SHAVELL, STEVEN, «Alternative Dispute Resolution: an economic analysis», *Journal of Legal Studies*, vol. 24, 1995, p. 1.
- , *Analisi economica del diritto*, Alberto Baccini, Andrea Fineschi (a cura di), Torino, Giappichelli Editore, 2007.
- , «Sharing of information prior to settlement or litigation», *The RAND journal of economics*, vol. 20, fasc. 2, 1989, p. 183.
- , «Suit, settlement and trial: a theoretical analysis under alternative methods for the allocation of legal costs.», *The journal of Legal Studies*, vol. 11, fasc. 1, 1982, pp. 55–81.
- SIRAGUSA, MARIO, *Proprietà e controllo dell'impresa: il modello italiano stabilità o contedibilità? - Atti del Convegno di Courmayeur del 5-6 ottobre 2007*, Milano, Giuffrè Editore, 2008.
- , «The EU pharmaceutical sector inquiry: new forms of abuse and article 102 TFEU», Giandonato Caggiano, Gabriella Muscolo, Marina Tavassi (a cura di), *Competition law and intellectual property: a European Perspective*, 177, Wolters Kluwers Law&Business, 2012.
- SKITOL, ROBERT A, KENNETH M. VORRASI, «FTC v. Actavis: inviting a more nimble rule of reason», *Antitrust*, vol. 28, 2013, p. 51.
- SMITH, ADAM, *The Wealth of Nations*, Glasgow, Oxford University Press, 1776.
- SPARANO, ROBERTO, EDOARDO ADDUCCI, «Introduzione al diritto della concorrenza», *AltaLex*, 2004.
http://www.altalex.com/index.php?azione=Nuovo_documento&idnot=7390#_edn13.

- SPIER, KATHRYN E., «Litigation», Steven Shavell, A. Mitchell Polinsky (a cura di), *Handbook of Law and Economics*, 259, North-Holland, 2007.
- , «Litigation, economics of», *The New Palgrave Dictionary of Economics*, MacMillan Reference Ltd., 2008.
- STIGLER, GEORGE J., «Competition», *The New Palgrave Dictionary of Economics*, Palgrave MacMillan, 2008.
- STOLBERG, SHERYL GAY, JEFF GERTH, «Keeping down the competition; how companies stall generics and keep themselves healthy», *New York Times*, New York, 2000.
- SULLIVAN, E. THOMAS, JEFFREY L. HARRISON, *Understanding Antitrust and its economic implications*, San Francisco, LexisNexis, 2009.
- SULLIVAN, E. THOMAS, HERBERT HOVENKAMP, HOWARD A. SHELANSKI, *Antitrust Law, Policy and Procedure: cases, materials, problems*, San Francisco, LexisNexis, 2009.
- TESAURO, GIUSEPPE, *Diritto dell'Unione Europea*, Padova, CEDAM (Wolters Kluwer Italia Srl), 2012.
- THERRE, JEAN, *Précis de propriété industrielle et commerciale - tome I: Les brevets d'invention*, Paris, Rousseau, 1936.
- TODINO, MARIO, «Antitrust rules and Intellectual Property Rights in the EU and the US – Towards convergence?», *Rivista Italiana di Antitrust / Italian Antitrust Review*, vol. 1, fasc. 2, 2014. <http://iar.agcm.it/article/view/10196>.
- TRIMARCHI BANFI, FRANCESCA, «Il “principio di concorrenza”: proprietà e fondamento», *Diritto Amministrativo*, vol. I, fasc. 1–2, 2013, p. 15.
- VANZETTI, ADRIANO, *Codice della proprietà industriale*, Adriano Vanzetti (a cura di), Varese, Giuffrè Editore, 2013.
- VANZETTI, ADRIANO, VINCENZO DI CATALDO, *Manuale di diritto industriale*, Milano, Giuffrè Editore, 2012.

WEST, EDWIN G., «Monopoly», *The New Palgrave Dictionary of Economics*, Palgrave MacMillan, 2008.

WRIGHT, JOSUA D., «Antitrust analysis of Reverse Payment Settlements after Actavis: Three questions and proposed answers», *ftc.gov*, 2014.

ZINSMEISTER, UTE, MARIA HELD, «Pay-for-delay or reverse payment settlements : a war of roses between competition and patent law in Europe and in the United States? European Commission fines Lundbeck and other pharma companies for delaying market entry of generic medicines», *European Competition Law Review*, vol. 34, fasc. 12, 2013, pp. 621–630.

«Milestones in U.S. Food and Drug Law history», *fda.gov*, 2014.
<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm128305.htm>

Ringraziamenti

26 giugno 2015

Per sentita devozione accademica, il primo ringraziamento non può che andare al mio relatore, il Prof. Alessandro Palmieri, ch  le sue dense e ricche lezioni sul diritto comparato hanno ampliato le mie prospettive di conoscenza, insegnandomi a non aver paura di affrontare ordinamenti molto lontani dal nostro. Inoltre, sin dalla prima e-mail in merito alla mia partenza per gli Stati Uniti mi ha costantemente sostenuto, aiutandomi nella scelta degli esami e delle materie;   stato, poi, un relatore pi  che sopraffino: da ogni sua correzione ho potuto imparare moltissimo. Infine, non posso non ringraziarlo del fatto che grazie a lui ho scoperto la mia passione per il diritto della propriet  industriale e per il diritto della concorrenza: se avr  la fortuna di svolgere la professione legale in queste materie, come sogno di fare, sar  anche e soprattutto merito suo.

Ringrazio moltissimo anche il mio correlatore, il Prof. Alberto Baccini: senza la sua infinita pazienza nei colloqui e nelle Skype-calls con cui mi

ha costantemente aiutato, non sarei mai stato capace di affrontare i passaggi più complessi del mio studio. Il suo approccio analitico-economico in materia giuridica, così come tutte le sue ricche indicazioni bibliografiche, sono stati guida preziosa nella redazione di questa tesi.

Per quanto, invece, concerne tutte le persone che in questi anni ho avuto la fortuna di avere accanto...

In questo momento mi trovo a cercare le parole per quelle che, probabilmente, saranno le righe più difficili; quelle pagine che, nel corso degli anni universitari, non si crede mai di arrivare a scrivere, ferme nella loro costante lontananza. Quel che posso assicurare è che non vi saranno gerarchie o classifiche di sorta nelle frasi che seguiranno, così come non troveranno posto congrue classificazioni diairetiche fra gruppi di amici e conoscenti, dunque vi prego di non cercarne.

Intanto, per non sbagliare, metto le mani avanti, e ringrazio innanzitutto tutti quelli che sto per dimenticare di ringraziare: so per certo che sarete molti, e voglio che sappiate che questo traguardo è anche vostro.

E così, poiché con qualcuno devo pur cominciare, inizio con il ringraziare gli enzimi: proprio loro, che il 2 agosto del 2010, in quelle pagine di un testo poi finito nel limbo di una libreria, sono riusciti a farmi capire (non chiedetemi come) che gli studi giuridici sarebbero stati la mia strada.

Ringrazio anche tutti i genitori dei miei amici del liceo, che prima di me sapevano che avrei “fatto” giurisprudenza: probabilmente mi conoscevano loro meglio di quanto non facessi io, e spero di non deluderli.

Che poi, non posso certo rendere esente da colpa, per questa carriera giuridica appena iniziata, il mio mentore di Magic, Alberto: non so se quella sera sapessi cosa sarebbe successo, a parlar di giurisprudenza, fatto sta che ora sono qui, ed il merito è anche tuo.

E se l'andamento di questo flusso di ringraziamenti – che, posso giurarvi, non ho strutturato – inizia a parermi cronologico, allora ringrazio tutti i miei professori del Liceo Classico A. Torlonia, in particolar modo il Prof. Fernando Pasqualone: il docente che più di tutti mi ha trasmesso l'amore per lo studio e la ricerca. Con il suo metodo schiettamente universitario, con cui la Storia dell'Arte prendeva vita dinanzi ai miei occhi, mi ha insegnato molto più di quanto potrà mai immaginare.

Grazie poi al Teatro Lanciavicchio, che ha reso il mio liceo davvero speciale: non v'è giorno in cui non senta la mancanza delle nostre prove, per ogni spettacolo. Quello che ho imparato nel laboratorio teatrale mi è stato utile in ogni momento della mia vita universitaria e non solo, ma grazie soprattutto per avermi permesso di conoscere dei ragazzi fantastici, con cui ho legami ancora oggi.

Così ringrazio, ovviamente, tutti i miei compagni di classe del 3D 2009/2010: insieme, in quel lungo corridoio, abbiamo affrontato il primo vero esame della nostra vita. Non so voi, ma io ho ancora incubi al riguardo (geografia astronomica e geologia!).

Un grazie speciale non può non andare al mio carissimo amico, nonché futuro 'don', Luigi: per tutte le meravigliose serate passate insieme davanti a qualcosa da bere e ad un buon sigaro, ogni parola scambiata con te in questi anni mi ha permesso di crescere moltissimo.

Viene ora il momento di ringraziare una famiglia che è stata, è, e so che sarà sempre accanto a me, l'Allegrezza; dalle prime pizze fino all'ultima Pasquetta: sorelle e fratelli di risate, giochi, uscite in piazza, litigate, abbracci, esperienze...crescita. Non basterebbero mille pagine per ringraziarvi come meritate, ché ognuno di voi meriterebbe un capitolo a parte: Chiara B., per avermi perdonato mille volte, all'inizio, di aver scordato il suo nome; Chiara S., per avermi sopportato sin dalle elementari, per avermi fatto fare sempre l'addominale in più, per le telefonate sulle versioni di greco...e per le cene a casa sua, qui in terra Senese; Lucrezia, perché per me, la storia del pentolone, è ancora oggi

*imperdonabilmente divertente...; Silvia L., perché per ogni litigata e per ogni pace fatta siamo cresciuti un po' di più; Silvia S. perché da che mi ha insegnato a scrivere sui quaderni a quadretti, le avventure vissute insieme non le scorderò mai; Jacopo, la versione 2.0., l'arcobaleno di gioia che mi sono trovato accanto alla Settimana Scientifica (per il resto...v. infra); Marco, grazie per essere sempre stato il mio eterno compagno di viaggio nella vita, nei sentieri in bici e in moto (tu sei matto!) e nei cinema vuoti di torride estati; e Stefano, troppi videogiochi ci uccideranno, ma meglio morire così, no?
... spero vi bastino queste poche righe, troppo brevi e impersonali per rendervi giustizia, ma non voglio commuovermi (troppo) in biblioteca. Sappiate solo che vi voglio bene, grazie per tutto.*

Muovendoci, dunque, nei primi passi della vita universitaria, la memoria corre in Via del Capitano, ai Quattro Cantoni: grazie Simone per aver condiviso insieme a me le iniziali turbinanti emozioni di questo percorso in quella prima vecchia casa. Siamo amici da anni, e sono felice che dai banchi delle scuole elementari, passando per un'antica promessa di validissime attività ricreative estive (che in questa sede non posso ripetere, ma sai a cosa mi riferisco), siamo giunti fin qui, ad emozionarci per l'ultimo Derby di Milano...Amala!

Un grazie in più va necessariamente a mio marito e mia moglie Jacopo: vivere insieme per tre anni, fra studio, scleri, giochi e nottate a parlare sarà un ricordo per me importante ed indelebile. Grazie per avermi risentito Diritto dell'UE, per ogni partita di Magic, per ogni episodio di anime e/o serie TV a pranzo e a cena. Per avermi fatto conoscere gente sempre più fantastica – anch'essa da ringraziare – come Matteo. Insomma, per tutto... semplicemente grazie.

Visto che ormai il fiume dei ringraziamenti è in piena, allora non posso non chiamare in causa Ale e Paolo, quelli del "Gio'è Co.": il mio infallibile ed insostituibile "nerdvana" di fiducia (in Via di Diacceto 12, Siena; andateci e non ve ne pentirete). Grazie per il primo pacchetto di Magic, per l'aiuto con il Principe Demone, per ogni fumetto messo da parte, per il torneo di D&D, per avermi

ascoltato prima e dopo ogni esame che ho sostenuto. Ho scelto Siena anche perché c'era il vostro negozio, benchè, forse, non ve l'abbia mai detto. E poi, grazie a voi, ho potuto conoscere una lunga serie di persone meravigliose.

In particolar modo, i compagni delle Campagne di Dungeons & Dragons: e quindi Fabio, Berna, Braccio, Alessandro, Matteo, Jacopo, Pawel, Giacomo e Sara (in merito, colgo l'occasione per ringraziare anche zia Nenne e zio Stefano, per avermi fatto conoscere questo mondo). Non so come avrei fatto senza di voi, ragazzi...non credo che avrei mantentuo la sanità mentale necessaria per arrivare alla fine. E a costo di esser preso per pazzo, ecco che ringrazio Fehla, Vath-Kul, Hernil e Lelien, il nostro viaggio in quella palude è stato epico; così grazie anche a Stor, Liririn, Atreius, Osthral, Leila, Ember e Dorian...noi (sopravvissuti) stiamo ancora viaggiando, e vedremo dove andremo a finire... Insomma, ringrazio anche Kerrad e Thorgrim, anime mie che viaggiano con le loro gambe là dove confini non esistono

E se di fantasia or si tratta, checché se ne possa pensare, non posso non ringraziare amici come Aang, la Famiglia Stark (tranne Sansa), Tyrion, Barney e tutti quelli di HIMYM, Sheldon e quelli di TBBT, Harvey e Mike...e poi, ovviamente, The Doctor, ché se non fosse stato per lui, questa tesi non avrebbe un titolo. Grazie a Dracula (a lui, poi, un grazie particolare...e chi deve saperlo, sa perché), a Harry, a Wolverine, a Ranma, a Lamù, a Hakkai, a Goku, a Rat-man, a Drizzit, a Kislev in Skyrim, a Oliver e Lucciconio, a Lara, a Sir Galahad... Insomma, grazie ad ogni personaggio che mi ha in qualche modo accompagnato nella vita, capendomi, spesso, più di molti altri.

Ma torniamo sulla terra, perché l'Università non è stata solo luogo di studio e formazione, anzi. E quindi i grazie vanno a tutti i miei amici che ho conosciuto grazie ad essa, nessuno escluso. Elencarvi tutti sarebbe impossibile, perché a partire da chi c'è da sempre – come Enrico – fino a quelli con cui, purtroppo, ho legato più tardi, le persone che ho conosciuto qui sono state molto,

ma molto di più che semplici colleghi. E quindi grazie a tutti voi, Adele, Caterina, Dario, Francesco, Giovanni, Gianluca, Giulio, Fabio, Mary, Linda, Lucia, Virgi, Marco F., Marco B., Silvia, Tommy, Simone, Sara, Alfonsina, Ila, Alessia, Alessandro...siete stati degli incredibili compagni di viaggio.

Now the moment has come, to say ‘thank you’ to all the amazing people that I have had the chance to meet in Tulane. My experience in the United States has been one of the best I have ever lived, and it would not have been the same without all of you.

Thus, thanks to my professors: *Prof. Richard C. Stanley*, that made me work on my first true academic paper; *Prof. Martin J. Davies*, that thought me the proper approach to truly understand the Common Law; *Prof. Glynn S. Lunney, Jr.*, that made me love Intellectual Property more than ever, giving me all the necessary tools to start a new path and, most of all, this very thesis; *Prof. Gabriel Feldman*, that was capable of making antitrust law even more amazing than it is, his classes were just perfect.

Then, thanks to *Chana*, that made my trip possible; to the American students that accepted me in class, like *Alex, John, Gary* and *Emily*. And thanks to *Strother Davis* and *Gregory Solomon*, the shuttle drivers of the Pappi Line of Tulane: thanks for having waited for me everytime I was late for the shuttle.

Now it’s the turn of the international friends: you were the best people I could desire to be in the US with, thus thanks to all the incredible Tulane LLMS 2013/14, to my incredible big sister *Evian*, that has always listened to me everytime I needed; the *World Wild Lawyers* soccer team, that made me play soccer for the first time in my life (you have been the first ones to have the courage to trust me in that). Thanks to everybody!

And it is impossible to forget all the other Exchanges, like *Angela* and *Riesling*, sharing partying and studying made us stronger and happier!

Obviously, some special thanks go to *Andreas*, *Anouk*, *Anto*, *Juan* and *Laura*. What we had was nothing but family, and I will never forget you, all our memories are sculpted in my heart. Thank you for having made my American life unique.

And if I have been able to go abroad alone, it is all due to the possibility that AFS gave to me. Thus, I wish to sincerely say thank you to my Kiwi family... My first true trip, in New Zealand, deeply changed me: so thank you Mary, Dave, Clare and Eilish; you do not imagine how extremely important you have been, and still are, for me. You taught me the beauty of different worlds, and if I love comparative law, it's all thanks to you.

Tornando dunque, ora, all'ambito universitario-accademico senese, vorrei ringraziare tutti i professori del dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi di Siena: tutti loro mi hanno formato come neonato giurista, e hanno contribuito al mio percorso verso il raggiungimento dei miei obiettivi professionali. Così come ringrazio la Prof.ssa Birgitte Hoiberg, grazie a cui ho avuto modo di iniziare a balcemenarmi con un'altra lingua straniera, il tedesco. Nel suo corso ho conosciuto persone curiose come me, fra cui spicca Marco, compagno di banco e futuro brillante giurista, cui faccio l'in bocca al lupo per il futuro e ringrazio per aver condiviso con me i frustranti momenti di confusione in merito agli aggettivi e ai verbi irregolari!

Con riguardo al mio viaggio a New Orleans, va sicuramente ringraziata la Prof.ssa Patrizia Vigni, che molte energie ha speso per permettere la mia partenza, aiutandomi sia a redigere i documenti statunitensi e, soprattutto, a destreggiarmi nella selva burocratica italiana.

In merito, poi, agli elementi specifici di questo lavoro, devo senza dubbio ringraziare Marco: sugli integrali, se qualcosa l'ho capita...è solo grazie a te. Come sempre, ti sei dimostrato molto più di un semplice amico, hai contribuito a questa tesi in maniera incredibile (ah! la 'percolazione!'), sappilo; la gioia e la fortuna di averti come amico sono e saranno sempre incommensurabili.

Un enorme ringraziamento va poi al Dr. Roberto Paciotti, che ha avuto la pazienza di spiegarmi degli elementi tecnico-scientifici per me del tutto estranei. Spero di aver fatto, anche per lui, un buon lavoro con l'appendice; grazie Pacio.

A special thanks, then, goes to *Emily*: I will never thank you enough for the help you gave me in these very last days of work on the thesis' abstract.

Chiudendo con l'Università, vanno ancora fatti due ringraziamenti un po' speciali.

A Giulia, perché è dall'amore per un libro che abbiamo iniziato a chiacchierare, passando per una serata al Tea Room...per poi finire ad essere dallo stesso lato dell'aula al processo simulato di Diritto Processuale Amministrativo, (ovviamente) vincendo. Molto più di una compagna di studi, ma un'amica di vita. Non si può descrivere facilmente quello che abbiamo costruito in cinque anni di amicizia, fra alti e bassi, discussioni e feste, scleri e abbracci... La tua famiglia mi ha accolto come tuo amico, con te ho passato le mie ore migliori in biblioteca, con te ho trattato le più assurde teorie giuridiche, con te ho affrontato gli esami più difficili così come quelli più facili, impazzendo insieme per ognuno di essi. Grazie davvero di tutto: per ogni consiglio, per ogni parola, per ogni litigata, per ogni cena, per ogni interpretazione, per tutto. So per certo che raggiungerai le più alte vette di qualsiasi strada vorrai percorrere, e sono e sarò sempre fiero, ma soprattutto felice, di essere tuo amico.

A Biagio, perché dall'essere "quello riccio con cui discutere" è passato all'essere il mio "Bro". Abbiamo legato di più dal terzo anno, soffrendo per

Penale II, per poi finire a vivere insieme quest'ultimo anno di Università grazie ad una provvidenziale telefonata. Grazie per ogni esame vissuto insieme, per ogni arrabbiata contro il mondo che non funziona, per gli aiuti sulla tesi, per i folli ripassi il giorno prima di procedura penale e di processuale amministrativo, per le ripetizioni (mai abbastanza) sull'aberratio. Sei un amico fantastico, mi hai insegnato moltissimo su tantissime cose, mi hai ospitato per l'estate, mi hai fatto saltare da uno scoglio di 3m... Troppe sarebbero da dire, per cui, facciamo così: tu sai ed io so... grazie Bro. In bocca al lupo per tutto, ché, se questo mondo dannatamente marcio potrà migliorare, sarà merito tuo e della tua energia.

Giulia e Biagio, terminiamo insieme questo percorso, così come lo abbiamo iniziato: siamo diventati giuristi insieme, ora facciamo rotta verso il sole, a prenderci la vita.

Non posso non ringraziare anche Antonietta (grazie dei minestrone mentre preparavo Diritto Civile) e Ciro. Mi conoscono da anni ed anni, ormai, mi hanno sempre stimato e sostenuto, e di questo gli sarò sempre grato.

E ovviamente un enorme grazie va alla mia splendida amica Lilli, da anni il suo aiuto rende più facile la mia vita in un modo assolutamente unico. Non so come farei senza di lei, davvero. Ti voglio bene.

Un grazie che non sarà mai sufficiente, va necessariamente a tutti i membri della mia famiglia. Devo chiedere loro scusa, perché lo studio mi ha impedito di partecipare a moltissimi momenti importanti della loro vita: mi dispiace non aver potuto essere presente a comunioni, cresime, battesimi...so che mi avete sempre capito. Vi penso ogni giorno, e so di essere fortunato ad avervi. Grazie per essere dei parenti fantastici: pertanto grazie a tutti i miei zii e grazie a tutte le mie splendide zie. Un ringraziamento in più va a Zio Ba, compare il cui sostegno non mi è mai mancato in nessun caso, soprattutto negli USA e mentre studiavo il bilancio per Diritto Commerciale; a Zio Dò, perché ora è il momento di affrontare questo "mondo difficile", agli incredibili Zia Lina e Zio Silvano

(che ancora mi tira su per le orecchie), e a Zia Vittoria, che c'è sempre stata, ad ogni mio traguardo scolastico.

Grazie a tutti i miei matti cugini e ad ognuna delle mie bellissime cugine: dal più grande al più piccolo vi voglio un bene che non posso descrivere a parole e, per i mitici tre – Vincenzo, Valerio e Gabriele – sappiate che la nostra foto è sempre accanto a me.

Un grazie enorme va anche a 'Pieruzzo mio beddu', il mitico Piero, per il suo costante appoggio... da quando ti conosco, hai senza dubbio arricchito la mia vita di risate e mangiate spensierate. Prima o poi ce la faremo quella dannata partita di calcetto!

Viene, adesso, la parte più dura: devo ringraziare chi, purtroppo, queste righe non potrà leggerle insieme a me. So che le sta leggendo, proprio ora, mentre le scrivo...ma egoisticamente avrei voluto farlo insieme. Pertanto grazie ai miei nonni, Alba e Giuseppe, vi ho sempre sentito accanto a me, in ogni momento importante so che ci siete sempre stati; e un altro grazie a nonna Elsa, che finché ha potuto ha pregato "alla dritta" per me. Ma l'ultimo di questi grazie va a mio Nonno Raoul: se sono qui, e questo mio percorso è giunto al termine con questo lavoro, è solo merito suo. Non v'è stato esame in cui non sia stato il primo a sapere il voto; il mio unico vero rito era la sua preghiera "storta", la telefonata i giorni prima e poi subito dopo. Grazie, nonno, dell'ultima, enorme, gentilezza: aspettare proprio che finissi la mia penultima sessione, prima di farti salutare, dopo l'esame di tedesco, lasciandomi il giusto tempo per tutto... spero solo di averti reso il giusto onore con una piccola dedica su questa tesi.

Grazie nonno, mi hai insegnato la bellezza dell'eleganza nel duro lavoro che ci rende ciò che siamo. Mi manchi, ti faccio sapere la data precisa di discussione come la so, me la devono – al momento in cui scrivo – ancora comunicare dalla segreteria. Mi raccomando, sbaglia l'Ave Maria.

Un ringraziamento unico, speciale ed immenso, va ovviamente a lei, Lucia. Voglio che il mondo sappia che se ho intrapreso questi studi, e li ho portati a termine...il merito è tuo, che mi hai sempre capito e supportato (e fatto il caffè).

Purtroppo, non ho assolutamente la capacità di ringraziarti come meriteresti, ma voglio solo che tu sappia che è in ogni tuo gesto, in ogni tuo sorriso, che trovo la mia forza. Anche ora, proprio adesso, sei al mio fianco, come sempre. Ogni riga di questa tesi, così come ogni parola di ogni esame, ho avuto la capacità e la volontà di superarla solo grazie a te.

Insieme, il mondo ci si apre davanti, in una infinita serie di possibilità: quel che proviamo l'uno per l'altra ci può portare lontano, là dove desideriamo; ed ovunque sia, potremo arrivarci insieme, mano nella mano.

*Sono grato di te, grato di averti accanto ieri, oggi e domani.
Semplicemente grazie.*

E poi, grazie a mia sorella, Maria Cristina. Sei sempre stata il mio modello e la mia guida: in ogni momento difficile, in ogni scelta, il mio parametro sei sempre stata tu. Mi hai appoggiato, spalleggiato, coperto, aiutato: fra monomi, polinomi, ossidoriduzioni, equazioni, biodisponibilità, ho perso il conto delle volte in cui, perso e sperduto, ho chiamato la mia sorella maggiore (e ovviamente, non solo per la scuola). Grazie, quindi, di quello, ma grazie soprattutto di essere ciò che sei: la migliore sorella che si possa desiderare, una sorella vera, che si è presa le colpe delle mie scritte sul muro, che mi ha anticipato i soldi di ogni regalo (giuro, prima o poi te li renderò!), che si è sorbita ogni mia lamentela ed ogni mia sfuriata, che c'è e ci sarà sempre. Spero solo di essere un fratello altrettanto valido, ma ne dubito fortemente.

Ed infine, ovviamente, il mio grazie più impossibile: quello per mio padre e per mia madre.

In questo momento vorrei tanto chiamarvi e chiedervi come posso, in poche righe, ringraziarvi pienamente per tutto quello che avete fatto, che fate e che farete per me; non si può, lo so.

La verità è che io sono quel che sono solamente grazie a voi, e già di questo, vi ringrazio. Vi ringrazio di essere sempre stati accanto a me, sempre ed incondizionatamente; so perfettamente che tutto quello che dite, pensate e fate è perché mi amate e volete il meglio per me.

Vi ringrazio del vostro aiuto, della vostra pazienza, delle vostre parole, delle vostre carezze, dei vostri insegnamenti, persino delle vostre incomprensioni nei miei confronti, delle vostre sgridate...ma grazie, soprattutto, della vostra stima: per me, non v'è nulla di più importante.

Grazie di avermi sostenuto nella scelta universitaria: papà, mi dispiace che quella notte non ci hai dormito, ma ti prometto che ce la metterò tutta per non deluderti, ed onorerò quel meraviglioso leone; e mamma, so che non mi chiamerai collega, ma davvero, gli enzimi erano troppo per me.

Grazie per avermi appoggiato durante tutto il mio percorso di studi, economicamente e moralmente (e telefonicamente...grazie mamma, il mio giorno non è mai un buongiorno senza chiamarti).

Non sarò mai e poi mai in grado di ricambiare abbastanza. Posso solo dare il massimo, come ho sempre cercato di fare, sapendo di essere fortunato ad averevi come genitori.

Spero di essere all'altezza di quanto voi avete costruito per me e di riuscire, nella vita, a rendervi orgogliosi come meritate... ed è con questa speranza e queste parole che voglio concludere i miei lunghi ringraziamenti, dicendo grazie alla mia mamma e al mio papà, per tutto. Vi voglio bene.

Francesco