



Beechem Group PLC e Galaxosmithkline s.p.a. in persona dei legali rappresentanti, parte attrice, rappresentate dagli avv. ti prrof. Roberto Jacchia, Antonella Terranova, Maria Francesca Soriano e Alberto Quaglia ed el. dom. nello studio degli ultimi tre in Roma via Bertoloni 14 per procura in atti

E

Ministero dello Sviluppo Economico in persona del Ministro in carica, parte convenuta, rappresentata dall' Avvocatura dello Stato.

Oggetto: brevetti; certificati complementari.

## SVOLGIMENTO DEL PROCESSO

La Beecham Group plc ( d' ora in poi Beecham), società con sede nel Regno Unito e parte del gruppo inglese Glaxosmithkline plc ( d' ora in poi "gruppo GSK), titolare di tre certificati complementari di protezione di composizioni farmaceutiche, C-UB92CCP99, C-UB92CCP100 e C-UB92CCP171 ( CCP, d' ora in poi "primo certificato", "secondo certificato" e "terzo certificato"), su brevetti di base IT-1,059,403, It-1,109,273 e EP-026,044 ( d' ora in poi, "primo brevetto", "secondo brevetto" e "terzo brevetto"), nonché la Glaxosmithkline s.p.a., società con sede in Italia e parte dello stesso gruppo,

titolare delle Autorizzazioni alla Immissione in Commercio (AIC) del relativo medicinale, nonché licenziataria dei tre brevetti della Beecham, agiscono contro il Ministero dello Sviluppo Economico (MSE), che con due note dell'Ufficio Italiano Marchi e Brevetti (UIBM), 813447 del 7 ottobre 2002 e 836022 del 24 gennaio 2003 ( d' ora in poi "prima nota" e "seconda nota") ha ridotto al 30 gennaio 2006 l' originaria durata della protezione dei tre certificati complementari.

La parte attrice, presupposta la giurisdizione del tribunale ordinario e della sezione specializzata aditi con il rito speciale degli artt. 134 Dlgs 30/2005 ( Codice della Proprietà Industriale e Intellettuale, d' ora in avanti CPI), domanda l' accertamento della durata dei certificati sino al 30 luglio 2007, previa disapplicazione dell' art. 3.8 del DL 63/02, convertito in L. 112/02 e dell' art. 61.4 del CPI, norme in attuazione delle quali sono state adottate le due note MSE, per contrarietà con gli artt. 1 del Protocollo 1 del 20 marzo 1952 alla Convenzione Europea di Salvaguardia dei Diritti dell' Uomo e della Libertà Fondamentali del 4 ottobre 1950, recepiti dall' art. 6 del Trattato di Maastricht del 7 luglio 1992, nonché per contrarietà agli artt. 5, 10 e 295 del Trattato CE e undicesimo considerando e art. 20 del Regolamento 1768/92CEE.

Nel caso di mancata disapplicazione la parte attrice chiede in subordine di sollevare questione di interpretazione pregiudiziale delle medesime

disposizioni di diritto comunitario con sospensione del processo e rinvio alla Corte di Giustizia delle Comunità Europee; per il caso di mancato rinvio pregiudiziale, in ulteriore subordine chiede di sollevare questione di legittimità costituzionale del predetto art. 61.4 CPI per contrarietà agli artt. 3,9, 10, 11, 24, 32,41,42.3, 97, 113, 117 Cost. , con sospensione del giudizio e rimessione alla Corte Costituzionale.

Il MSE, costituito, eccepisce in via pregiudiziale il difetto di giurisdizione del tribunale adito, per essere competente in Tribunale Amministrativo del Lazio, contesta la illegittimità delle due note per contrasto col diritto comunitario, la interpretazione delle disposizioni e la applicazione dei principi del medesimo effettuata dalla parte attrice, la sussistenza dei presupposti per la interpretazione pregiudiziale della Corte di Giustizia e la rilevanza e manifesta infondatezza dei profili di illegittimità costituzionale eccepiti dalla controparte. Discussa la causa all' udienza collegiale, essa è trattenuta per la decisione.

## MOTIVI DELLA DECISIONE

**Il caso.** Nel caso in esame la narrazione dei fatti è la medesima ad opera di entrambe le parti e le circostanze incontestate, sono comunque provate tutte documentalmente. La Beecham è titolare dei tre certificati, in relazione a tre brevetti, rispettivamente il primo per composizioni farmaceutiche di acido clavulanico e i suoi sali in associazione con antibiotici beta-lattamici, ivi inclusa

l' amoxicillina, il secondo per composizioni farmaceutiche di potassio clavulanato e amoxicillina triidrato e il terzo per ter-butyl-amino-clavulanato per la preparazione dell' acido clavulanico e i suoi sali finali.

La Glaxosmithkline è titolare dell' AIC per la specialità medicinale Augmentin e licenziataria di Beecham per l' uso dei tre brevetti di cui sopra per la preparazione del farmaco; la Beecham ha licenziato l' uso dei brevetti in Italia a una terza società e attualmente la Procter & Gamble s.p.a., commercializza altresì il farmaco Neoduplamox, prodotto sugli insegnamenti dei medesimi brevetti. Come notorio i medicinali di cui sopra sono antibiotici a largo spettro e quindi di ampio consumo, oltrecchè inibitori delle beta-lattamasi.

Abrogato per illegittimità costituzionale l' art. 14.1 del RD 1127/1939 nella parte in cui portava divieto di brevettazione dei medicinali, per contrasto con gli artt. 3,9 e 41 Cost., con l' art. 1 L. 349/41, che ha aggiunto l' art. 4*bis* al citato regio decreto, è stato altresì introdotto il CCP con una durata di protezione pari al periodo intercorso tra la data di deposito della domanda di brevetto e la data del decreto con cui viene concessa la prima autorizzazione alla immissione in commercio del medicamento, sino a una durata massima di diciotto anni.

Il reg. 1768/1992, all' art. 13, riduce la durata dei CCP a un massimo di cinque anni e all' art. 20 dispone la non applicabilità della durata ridotta ai

certificati rilasciati e alle domande di certificato depositate negli Stati membri prima della entrata in vigore del regolamento.

L' art. 3.8 del Dl 62/2002, convertito nella L. 112/2002 e codificato nell' art. 61.4 del CPI riduce la durata della protezione dei CCP di sei mesi per ogni anno solare a decorrere dal 1 gennaio 2004; con due note successive il MSE comunica alla Beecham un tabulato di ricalco in riduzione della durata dei propri CCP dal 30 luglio 2007 al 30 gennaio 2006.

La Beecham propone avverso detti atti impugnazione avanti alla Commissione Ricorsi, allo stato pendente, nonché avanti al Tar del Lazio per l' annullamento e in subordine per il rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia o per la rimessione alla Corte Costituzionale, e con sentenza 8891/03 del 12 giugno/ 21 ottobre 03 il Tar, dichiarata la propria giurisdizione, respinge il ricorso nel merito e ritiene la manifesta infondatezza della questione di legittimità costituzionale; contro tale sentenza la Beecham interpone impugnazione, ancora pendente, avanti al Consiglio di Stato.

In caso analogo la Commissione dei ricorsi, con sentenza 23/03, accertata la propria giurisdizione, dichiara inammissibili i ricorsi della GSK, che ha proposto impugnazione, ancora pendente, avanti alla Corte di Cassazione.

Nelle more, sulla base della sentenza 345/05 del 15 luglio/29 luglio 05 della Corte Costituzionale, che dichiarato inammissibile la questione di legittimità costituzionale rimessa dalla Commissione ricorsi in analogo caso, incidentalmente affermando la giurisdizione dell' autorità giudiziaria ordinaria in ordine all' accertamento della durata della privativa, le due società attrici agiscono avanti a questo tribunale.

In conclusione la riduzione della durata dei CCP con atto del MSE ha dato origine a un cospicuo contenzioso nazionale, che è ancora pendente avanti alla Commissione ricorsi, alla Corte di Cassazione al Consiglio di Stato, oltre che avanti a questo tribunale, e su cui si è pronunciata la Corte Costituzionale.

**Le questioni: la qualificazione delle note del MSE.** La qualificazione degli atti del MSE è questione logicamente preliminare a quelle che seguono, come tale risolta, ancorché con contrasti, da tutte le pronunce intervenute sulla materia del contendere.

L' art. 61.4, costituente la base normativa di dette note, recita testualmente: “ Al fine di adeguare progressivamente la durata della copertura brevettuale complementare a quella prevista dalla norma comunitaria, le disposizioni di cui alla legge 19 ottobre 1991, n. 349, ed al regolamento CEE n. 1768/1992 del Consiglio del giugno 1992, trovano attuazione attraverso una riduzione della protezione complementare pari a sei mesi per ogni anno solare, a

decorrere dal 1 gennaio 2004, fino al completo allineamento alla normativa europea”.

Con la prima nota il MSE comunica il tabulato portante il ricalcolo della durata dei CCP; con la seconda, a seguito della lettera di osservazioni, precisa che “ la norma di cui in oggetto (n.d.e l’ allora art. 3.8 l. 112/2002) non richiede atti da parte dell’ UIBM. Quest’ ultimo, tuttavia, ritiene indispensabile aggiornare le informazioni sui CCP presenti nella propria banca dati”; segue la informazione sui criteri adottati per il calcolo matematico.

E’ la stessa norma attributiva della legge quindi la fonte della riduzione di durata della protezione della privativa data dai CCP e della conformazione conseguente del diritto di proprietà intellettuale; le note del MSE non attuano nessun affievolimento del diritto così conformato, ma si limitano ad una ricognizione degli effetti della legge sui singoli CCP ai fini della pubblicità notizia effettuata dall’ UIBM.

L’ atto in questione quindi può essere definito sì soggettivamente amministrativo, in quanto promana dalla PA, ma non oggettivamente amministrativo, e in particolare non atto provvedimento, giacchè in esso non si esprime l’ esercizio del potere della PA di cura dell’ interesse pubblico, ed in particolare non si esprime il potere autoritativo della stessa, che con un atto di disposizione va a incidere su situazioni soggettive.

La stessa Corte Costituzionale, nella sentenza 345/05, ha incidentalmente affermato che “ qualsiasi determinazione adottata dall’ Ufficio in ordine alla durata della privativa è meramente “ricognitiva” di quanto dispone la legge”; lo stesso orientamento si riscontra nella sentenza della Commissione ricorsi 23/03 che, in analoga fattispecie, ha definito le note relative a diversi CCP, “ atti endoprocedimentali di un subprocedimento di pubblicazione del ricalcolo della durata che l’ ufficio stesso ha avviato” nonché “ misura di pubblicità legale dotata di efficacia meramente notiziale”.

Anche in ragione della loro natura non provvedimentale, il contenuto delle due note non è quello di una ablazione, ancorché parziale, del diritto di proprietà intellettuale, ma una mera ricognizione degli effetti attributivi e conformativi di detto diritto che discendono dalla norma dell’ art. 61.4.

**La questione pregiudiziale di giurisdizione.** Il Ministero convenuto oppone eccezione di difetto di giurisdizione del tribunale adito in favore della giurisdizione esclusiva del tribunale amministrativo attribuita dapprima dall’ art. 65.1 del R.D. 1127/1939 e ora dall’ art. 142.5 CPI per il ricorso avverso il decreto di espropriazione del brevetto per pubblica utilità, sul precedente della costante giurisprudenza del Tar Lazio, tra cui la sentenza sopra citata emessa nell’ impugnazione delle due note MSE.

Per le ragioni sopraesposte, nel caso di specie non vi è alcuna espropriazione del brevetto per pubblica utilità, ma, come accertato dalla stessa pronuncia del TAR ultima citata, una mera conformazione del contenuto del diritto di proprietà intellettuale con riferimento alla sua durata ( vedi Tar Lazio 8891/2003: che definisce il limite temporale impresso ai CCP come “evento ...normale della situazione dominicale, secondo la struttura impressale dalla legge e, quindi, come una prescrizione al diritto di proprietà finalizzata ad assicurarne la funzione sociale, essendo coesistente alla nozione giuridica anche del diritto di esclusiva il suo adattamento ad esigenze sociali di pari o superiore dignità”).

Inoltre nel caso di specie la parte esercita una azione di accertamento del contenuto del diritto soggettivo di proprietà intellettuale sotto il profilo della sua durata, preordinata all' esercizio di una futura azione di condanna per il risarcimento dei danni causati dalla riduzione temporale della privativa.

Non vi è alcuna impugnazione per annullamento degli atti amministrativi e cioè delle due note dell' UIBM, per illegittimità della espropriazione, e gli effetti degli atti sono postulati soltanto come causa della incertezza per le parti sul contenuto del diritto di privativa brevettale, a differenza di quanto avvenuto invece avanti al Tar Lazio, nel processo in cui è stata emanata la sentenza 8891/03 richiamata dalla parte convenuta, che non costituisce pertanto precedente in termini.

Dunque, nel caso di specie, il *petitum* sostanziale della azione risiede nella rimozione della incertezza circa il contenuto del diritto di proprietà intellettuale e non nell' accertamento della legittimità della azione amministrativa di espropriazione del brevetto per pubblica utilità, con conseguente affievolimento del diritto proprietario a interesse legittimo.

La *causa petendi* della azione, intesa anch' essa in senso sostanziale, si identifica poi nella illegittimità per contrasto col diritto comunitario e costituzionale dell' art. 61.4 CPI, norma direttamente attributiva del diritto di proprietà intellettuale conformato con una durata ridotta, e non nella illegittimità dell' atto amministrativo, meramente ricognitivo di tale durata.

In conclusione, nel caso di specie non è applicabile la norma dell' art. 142.5 CPI e non sussiste la giurisdizione esclusiva del TAR e anche secondo il criterio generale di riparto della giurisdizione, e cioè quello delle situazioni giuridiche soggettive azionate, di cui all' art. 103.1 Cost e norme subordinate, sussiste la giurisdizione generale dell' AGO e non dell' AGA; la stessa sentenza 345/05 della Corte Costituzionale si è incidentalmente pronunciata in favore della giurisdizione ordinaria sulla azione di mero accertamento sulla "validità e appartenenza" del diritto di privata.

La eccezione pregiudiziale di difetto di giurisdizione opposta dalla parte convenuta è quindi infondata e deve essere respinta.

**La questione preliminare dell' interesse ad agire.** A fronte dell' azione di mera accertamento si pone in via preliminare la questione dell' interesse ad agire della parte, che lo prospetta nella situazione di incertezza in cui il proprio diritto è posto dal ricalcolo della durata dei CCP effettuata con le due note del MSE e dal contrasto di pronunce delle diverse giurisdizione adite sul punto.

La giurisprudenza di legittimità ha definito la condizione dell' azione dell' interesse ad agire in accertamento come interesse al mezzo processuale al fine della rimozione della incertezza causata sia da fatti sia da atti giuridici ( vedi tra tante Cass. 23 marzo 2004 n. 5719, Cass. 22 gennaio 2001 n.892; Cass. s.u. 10 agosto 2000 n. 565)

Per le ragioni sovraesposte in punto riparto di giurisdizione, l' atto della P.A. meramente ricognitivo di situazioni giuridiche soggettive già attribuite e regolate dalla legge, è equiparabile all' atto di diritto privato, di contestazione o iattanza, che crea incertezza sulla sussistenza e il contenuto del diritto soggettivo della parte, non potendosi tale incertezza eliminare attraverso la rimozione degli effetti dell' atto con l' impugnazione dello stesso.

Pertanto nel caso di specie in cui la pronuncia del tribunale può rimuovere, attraverso la sua disapplicazione, la contestazione sulla durata del diritto di proprietà intellettuale della parte, sussiste l'interesse ad agire in accertamento di quest'ultima.

**La questione di disapplicazione degli atti amministrativi per contrasto con il diritto comunitario.** La parte attrice chiede in via preliminare logica la disapplicazione dell'art. 61.4 per contrasto con il diritto comunitario, in forza del principio di primazia di questo.

Il primo profilo sollevato è quello del contrasto con l'art. 249.2 del Trattato CE e il principio della diretta applicazione dei regolamenti, giacché la norma impugnata violerebbe il considerando 11 del Reg 1768/92, che attribuisce al regolamento lo scopo di "determinare il regime transitorio applicabile alle domande di certificato depositate ed ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale prima della entrata in vigore" (n.d.e del regolamento stesso).

La medesima norma sarebbe altresì in violazione dell'art. 20 dello stesso regolamento, secondo cui la nuova disciplina introdotta dallo stesso sulla durata ridotta dei CPP "non si applica né ai certificati rilasciati conformemente alla legislazione nazionale di uno Stato membro prima della entrata in vigore del presente Regolamento, né alle domande di certificato

depositate in conformità di detta legislazione prima della data di pubblicazione del presente Regolamento”

Nella ricostruzione di parte attrice la disposizione sopraccitata avrebbe recepito *in toto* la legislazione nazionale previgente regolatrice dei CPP anteriori, e cioè l’ art. 4*bis* 1127/1939, “cristallizzandola”, e le avrebbe attribuito natura e rango di norma di diritto comunitario; così l’ art. 20 avrebbe attuato lo scopo di determinazione del diritto transitorio previsto dal considerando 11. Pertanto la parte predica la contrarietà dell’ art. 61.4 anche alle norme a esso previgenti, quali norme di diritto comunitario.

Il tribunale non condivide tale ricostruzione del sistema: l’ art. 20 in esame altro non è che una norma (transitoria) su norme, che regola l’ ambito di applicazione del regolamento, escludendo dallo stesso i CPP anteriori a una certa data, purchè siano rilasciati in conformità alla legislazione nazionale dello Stato membro, senza nulla prescrivere circa i contenuti delle regole nazionali adottate, o da adottare, applicabili a detti CPP e senza modificarne la natura e il rango di leggi nazionali, proprio come tali richiamate. Lo scopo richiamato dal considerando 11, di determinazione del regime transitorio, è attuato mediante rinvio alle leggi degli Stati membri, così come adottate o da adottarsi dal legislatore nazionale.

Tale ricostruzione non è affatto in contrasto con quanto statuito nella ordinanza della Corte di Giustizia richiamata dalla parte a supporto della propria tesi, limitandosi questa ad affermare che “non risulta che la normativa nazionale operi un qualsiasi rinvio al regolamento n. 1768/92, attraverso cui quest’ ultimo divenga applicabile nell’ ordinamento giuridico interno al di fuori dell’ ambito di applicazione *ratione temporis* di tale regolamento”; è infatti fuori contestazione che la norma nazionale non estenda la applicabilità del regolamento ai CPP anteriori, limitandosi a rideterminarne autonomamente la durata, per scopi che non è dato in questa sede sindacare ( CGCE ord. 26 aprile 2002 *Vis Farmaceutici Istituto scientifico delle Venezie vs Dupher International Research*, C. 454/2000).

Così ricostruito il sistema di norme sulla durata dei CPP anteriori, l’ art. 61.4, adottato dal legislatore nazionale nei suoi pieni poteri, che ridetermina la durata dei CPP anteriori, non contrasta con nessuna delle norme del regolamento in esame.

Il secondo profilo di contrasto con il diritto comunitario postulato da parte attrice è quello della violazione dell’ art. 295 sulla neutralità dei regimi proprietari; ma proprio il fatto che il legislatore nazionale sia valso dei propri poteri di conformazione del diritto di proprietà sui CPP, rideterminandone la durata, costituisce applicazione del principio di neutralità dei regimi proprietari rispetto all’ azione del legislatore europeo, affermato nella citata norma.

**La questione di interpretazione pregiudiziale delle disposizioni di diritto comunitario.** In via logicamente subordinata alla disapplicazione dell' art. 61.4 per contrasto con il diritto comunitario, la parte attrice chiede il rinvio alla Corte di Giustizia per la interpretazione pregiudiziale dell' art. 20 del regolamento, letto alla luce del considerando 11, richiedendo se la disposizione possa essere interpretata come portante un permesso agli Stati membri di ridurre la durata dei CPP anteriori alla entrata in vigore del regolamento stesso.

La disposizione dell' art. 20 è sufficientemente chiara e non dà adito ad alcun ragionevole dubbio circa il significato da attribuirle; pertanto la questione della interpretazione dell' art. 20 e della estrapolazione della relativa norma transitoria che regola in caso può essere risolta dal tribunale come sopra ed esso non ritiene sussistere i presupposti di opportunità per il rinvio pregiudiziale, in questo caso facoltativo, alla Corte di Giustizia.

**Le questioni di legittimità costituzionale.** In via subordinata, per il caso in cui l' art. 61.4 CPI non sia ritenuto in conflitto con il diritto comunitario, così come interpretato dal tribunale, la parte attrice solleva questione di legittimità costituzionale della citata disposizione rispetto a numerosi principi e norme della Costituzione e ne chiede la rimessione alla Corte Costituzionale.

La questione sollevata dalla parte è rilevante, giacchè essa impugna di costituzionalità la norma che determina la durata dei CPP in una azione di accertamento della durata medesima.

Quanto alla non manifesta infondatezza della questione, il primo profilo di incostituzionalità postulato è il contrasto con l' art. 42.3 Cost., che, a tutela del diritto di proprietà privata, prescrive un indennizzo per il caso di espropriazione per motivi di interesse generale; nel caso di specie, premessa la natura proprietaria del diritto di proprietà intellettuale, l' art. 61.4, abbreviando la durata della privativa, elemento coesistente alla stessa, si risolverebbe in una parziale espropriazione senza indennizzo per i titolari.

Sotto tale profilo la questione sollevata è manifestamente infondata: nell' interpretazione del disposto costituzionale, il III comma dell' art. 42 deve essere letto insieme al II comma, che tutela la proprietà privata nei limiti preordinati “ad assicurarne la funzione sociale”; non a caso il copioso dibattito, dottrinale e giurisprudenziale, degli anni 80 sulla lettura dell' art. 42 Cost. fu centrato proprio sulla funzionalizzazione della proprietà privata.

Senza entrare nel merito di tale dibattito, per quanto di rilevanza nel caso di specie, può predicarsi che il contenuto del diritto di proprietà sia conformato dall' interno dalla funzione sociale, che ne costituisce la connotazione

costituzionale; in forza della riserva di legge, gli statuti delle diverse proprietà, che variano da bene a bene, si rinvencono nelle norme di legge sott'ordinate, i cui scopi debbono rispondere alla finalizzazione costituzionale.

La conformazione del diritto di proprietà privata funzionalizzata trascende in espropriazione, cioè in vera e propria ablazione del diritto, unicamente se la legge priva del tutto il proprietario dei poteri di godimento, o di disposizione o di esclusiva; il mero limite apposto a tali poteri, ivi compreso il limite di durata, resta una mera conformazione intrinseca del contenuto del diritto proprietario.

Quanto allo statuto della proprietà intellettuale, poi, la connotazione del contenuto degli stessi in relazione alla loro durata è, da sempre, una scelta del legislatore della materia, che contempera gli interessi, privatistici, del titolare del brevetto con quelli, di rilevanza anche pubblica, alla innovazione tecnologica; infatti la c.d. questione brevettuale, che è soprattutto questione della portata e della durata della protezione della invenzione, consiste proprio nell' identificare il punto di massima efficienza nella durata temporale del brevetto: una privativa troppo limitata nel tempo disincentiva la ricerca applicata, ma una troppo prolungata attua un effetto di sbarramento della stessa e toglie alla privativa ogni carattere proconcorrenziale.

La Costituzione economica europea, nella interpretazione della Corte di Giustizia, detta gli stessi principi in materia di diritti della proprietà intellettuale: “Il libero esercizio di un'attività professionale fa parte, così come d'altronde il diritto di proprietà, dei principi generali del diritto comunitario. Detti principi non si configurano tuttavia come prerogative assolute, ma vanno considerati in relazione alla loro funzione sociale. Ne consegue che possono essere apportate restrizioni al diritto di proprietà e al libero esercizio di un'attività professionale, a condizione che tali restrizioni siano effettivamente consone ad obiettivi di interesse generale perseguiti dalla Comunità europea e non costituiscano, rispetto allo scopo perseguito, un intervento sproporzionato e inaccettabile tale da ledere la sostanza stessa dei diritti così garantiti.” (CGCE 28 aprile 1998, causa C-200/96, *Metronome Musik/Music Point Hokamp*)

In questo contesto normativo, la abbreviazione operata dalla legge della durata di protezione dei CPP, deve qualificarsi come mera conformazione del diritto di proprietà intellettuale in ragione della sua funzionalizzazione alla promozione della innovazione, ai sensi dell' art. 42.II; infatti l' art. 61.4 dà espressa contezza della *ratio* della norma in esso contenuta, e cioè il “ fine di adeguare progressivamente la durata della copertura brevettale complementare a quella prevista dalla normativa comunitaria”, la quale a sua volta, nei *considerando*, fa riferimento a “tutti gli interessi in gioco” e in particolare a sia la

protezione degli investimenti effettuati nella ricerca, sia l'interesse alla salute pubblica.

Non vi è dunque alcuna ablazione del diritto, ancorché parziale; in difetto di espropriazione non è prescritto alcun indennizzo e la norma che non lo prevede non contrasta con l'art. 42.III Cost.. Lo stesso Tar Lazio, nella sentenza più volte citata ha espresso il medesimo principio, affermando “ l'impossibilità di invocare l'art. 42 III c. Cost. ed il diritto all'indennizzo, giacché la nuova disciplina della durata dei CPP..., in realtà innova soltanto un regime intertemporale...relativamente alla efficacia temporale e non alla titolarità in sé del diritto di esclusiva” e richiamando espressamente “la tutela dell'interesse pubblico alla perequazione dei regimi della durata dei brevetti anche se implica un sacrificio per la singola impresa titolare di CCP”. ( Tar Lazio 21 ottobre 2003 ult. cit.).

La seconda censura di legittimità costituzionale dell'art. 61.4 effettuata da parte attrice è il contrasto con l'art. 41 Cost che tutela la libertà di impresa privata; il libero esercizio della impresa farmaceutica, che avrebbe fatto affidamento su una più lunga durata dei CCP, con relativi costi per investimenti nella ricerca, sarebbe lesa nella sua dimensione dinamica, giacché ai costi sostenuti non corrisponderebbero più i previsti ricavi per la disposizione del diritto di esclusiva.

A questo profilo di incostituzionalità la parte collega la violazione dell' art. 3 Cost., e del principio di uguaglianza intesa quale ragionevolezza del trattamento riservato dalla legge al cittadino, comprensiva del principio di affidamento sulla non irragionevolezza delle leggi, principio quest' ultimo comunque recepito nella Costituzione materiale; la decurtazione imprevista della durata del diritto di privativa costituirebbe un regolamento irrazionale della situazione giuridica pregressa su cui la parte aveva fatto affidamento.

Anche tali censure sono manifestamente infondate: infatti nell' art. 41 l' iniziativa economica privata ha il limite della utilità sociale; nel rispetto di questo limite, se esso si inverte negli scopi delle singole leggi dello Stato regolatore dell' economia, consiste la ragionevolezza dell' eventuale disparità di trattamento tra diverse situazioni di mercato, e l' imprenditore privato non può fare fondato affidamento su una libertà di impresa illimitata o sulla invarianza dei limiti a fronte di modificazioni dell' ambiente economico.

La riduzione graduale della durata dei CCP, che garantisce peraltro un adeguamento progressivo alla legislazione comunitaria e alla durata dei CCP da questa regolati nonché un ravvicinamento alle legislazioni in materia degli altri Stati membri, permette una liberalizzazione anticipata della messa in commercio dei farmaci generici che contengono il principio attivo protetto, e per l' effetto, una riduzione del loro prezzo, in favore sia del consumatore privato, per cui comporta una maggiore effettività di tutela del diritto alla

salute, sia dello Stato, per il contenimento della spesa pubblica connessa al servizio sanitario nazionale.

Le sopraccitate *rationes legis*, che sono per inciso le medesime richiamate nei *consideranda* sopraccitati dello stesso reg. 1768/1992, costituiscono attuazione del limite di utilità sociale alla piena libertà di iniziativa economica delle imprese farmaceutiche, tenuto ragionevolmente conto delle specificità del settore, nonché frutto di un bilanciamento di interessi costituzionalmente protetti, quali appunto quello al libero esercizio della impresa e quello alla effettiva tutela della salute.

Il mercato del settore è tutt' altro che un mercato affollato, e per le imprese *leaders* la pianificazione degli investimenti in ricerca applicata deve tener conto della complessiva attività di impresa, che coinvolge tutti i farmaci e principi attivi prodotti, coperti da tutte le privative di cui esse sono titolari, rispetto a cui quelle protette dai CCP in contestazione costituiscono un mero segmento; una riduzione limitata della durata del diritto di esclusiva per alcuni CCP può certo tradursi in una diminuzione dei ricavi d' impresa e in una riduzione di profitti, che costituisce un profilo di rischio d' impresa, sulla eliminazione del quale nessun imprenditore può fare affidamento.

Tale riduzione invece non può ragionevolmente avere sui piani industriali un effetto tale da compromettere il ruolo, essenziale, delle imprese private

farmaceutiche, di promozione della ricerca applicata di settore; quindi da un lato la libertà di iniziativa economica è limitata ma non violata, dall' altro la finalizzazione indiretta della stessa alla tutela della salute collettiva è preservata.

Terzo profilo di incostituzionalità dell' art. 61.4 opposto da parte attrice è il contrasto con l' art. 117e), come modificato con la espressa menzione della materia della concorrenza, che introduce anche nella Costituzione economica formale la tutela dell' assetto concorrenziale dei mercati, ormai parte della Costituzione materiale e comunque recepito dal Trattato UE attraverso gli artt. 10 e 11 Cost; la decurtazione della durata dei CCP falserebbe il gioco della libera concorrenza tra imprenditori sul mercato, sfavorendo le imprese che hanno investito in ricerca e favorendo le altre.

Anche tale profilo di incostituzionalità è manifestamente infondato: il rapporto tra la libera concorrenza e i diritti di proprietà intellettuale è regolato proprio dall' art. 30 del Trattato UE, secondo cui i principi di libera circolazione delle merci sul mercato e di libera concorrenza, qualificabili come veri e propri principi di ordine pubblico economico, subiscono il limite della tutela della proprietà industriale e in questo senso è costante anche la giurisprudenza della Corte di Giustizia; è d' altro canto sempre attuale il dibattito del nesso controverso tra competitività e protezione della proprietà intellettuale.

Nella misura in cui la riduzione della durata della protezione dei CCP ha come effetto, per il meccanismo sopradescritto, una accresciuta liberalizzazione nella messa in commercio dei medicinali, essa contribuisce semmai alla fisionomia concorrenziale dei mercati, tutelando così l'interesse del mercato e non quello dei mercanti ( Cass. 1636/2006), e dunque anche l'interesse del consumatore finale del prodotto farmaceutico, pur senza ledere la effettiva competitività delle imprese, per le ragioni sopraesposte e non viola ma semmai attua il principio di libera concorrenza costituzionalmente protetto.

La quarta censura di illegittimità costituzionale dell' art. 61.4 da parte attrice concerne la violazione dell' art. 9 Cost che promuove la ricerca scientifica; gli argomenti usati dalla parte sono i medesimi che supportano le due precedenti censure in punto disincentivazione degli investimenti dell' impresa nella ricerca farmaceutica; anche questa questione è manifestamente infondata per le ragioni illustrate sopra a proposito degli ostacoli non effettivi frapposti alla attività dell' impresa farmaceutica e dello sbarramento della ricerca per contro conseguente a una eccessiva durata dei brevetti sui medicamenti.

Il quinto profilo di incostituzionalità della norma attiene al contrasto con gli artt. 3,24,97 e 113 Cost, che garantiscono il principio di legalità e piena giustiziabilità delle posizioni giuridiche regolate dalla legge, interpretato dalla

Corte Costituzionale nel senso della legittimità costituzionale delle leggi provvedimento unicamente se ricorrano determinate condizioni.

La manifesta infondatezza della questione in questo caso dipende dal fatto che l' art. 61.4 non può essere definito come una legge provvedimento perché porta norme con carattere di generalità ed astrattezza in quanto hanno come destinatari tutti i titolari di CCP anteriori a una certa data, che secondo le prospettazioni della stessa parte attrice sono circa quattrocento.

Infine l' ultimo profilo di incostituzionalità postulato dalla parte attrice attiene al contrasto con artt. 10 e 11 Cost. per violazione dei principi generali di diritto internazionale, identificati in questo caso dalla parte nel principio della tutela della proprietà privata e di necessaria giustificatezza e proporzionalità delle misure ablatorie della stessa, principio sancito nell' art. 1 del protocollo 1 del 20 marzo 1952 alla Convenzione Europea di Salvaguardia dei Diritti dell' Uomo e delle Libertà Fondamentali del 4 ottobre 1952, richiamato dall' art. 6.2 del Trattato di Maastricht del 7 luglio 1992, nonché nel divieto di nazionalizzazione di proprietà private straniere senza indennizzo.

Ciò la parte afferma sul ribadito presupposto che la riduzione della durata dei CCP integri una espropriazione senza indennizzo; pertanto la manifesta infondatezza di tale ultima questione deriva da tutti gli argomenti sopra spesi

per negare la natura di atto ablativo della proprietà della decurtazione di durata del diritto di esclusiva.

**Conclusioni.** In conclusione, l' art. 61.4 CPI nella parte in cui riduce la durata dei CCP concessi ai sensi della Legge 349/1991, per le ragioni tutte sovraesposte è conforme al diritto comunitario e rispettoso delle norme della Costituzione e la durata dei predetti CCP può accertarsi in quella calcolata, in sua attuazione, con le due note del MSE; la domanda principale di accertamento di una diversa durata deve quindi essere respinta.

La difficoltà del caso in relazione a tutte le questioni trattate, costituisce ragione sufficiente di compensazione integrale tra le parti delle spese di processo.

P.Q.M.

- 1) respinge la domanda principale;
- 2) compensa integralmente tra le parti le spese di processo.

Roma, 30 maggio 2007

IL GIUDICE ESTENSORE

IL PRESIDENTE