

Importazioni parallele e diritto dei brevetti

Esaurimento regionale

Rapporto del Consiglio federale

**del 3 dicembre 2004 in risposta al postulato (03.3423) della CET-N
e ai postulati 04.3164 e 04.3197**

Indice:

I.	Missione / Contesto / Struttura	1
1.	Missione	1
2.	Contesto	1
3.	Struttura	2
II.	Come si presenta oggi la situazione delle importazioni parallele in Svizzera e nell'UE?	2
1.	Prodotti protetti dal diritto in materia di brevetti	2
2.	Prodotti protetti dal diritto dei marchi	3
3.	Prodotti protetti dal diritto d'autore	3
4.	Prodotti protetti dal diritto del design	4
5.	Prodotti protetti dal diritto sulle novità vegetali	4
6.	Strumenti del diritto sulla concorrenza tesi a facilitare la libera circolazione delle merci	4
III.	Quali altri fattori influiscono sulla libera circolazione delle merci?	5
1.	Ostacoli tecnici al commercio	5
a)	Esigenze diverse per l'immissione in commercio e la messa in servizio di prodotti	5
b)	Mancato riconoscimento delle valutazioni di conformità e delle omologazioni di prodotti	6
2.	Prezzi amministrati nel settore dei medicinali	7
3.	Problematica della protezione multipla	8

IV.	Quali ripercussioni avrebbe un cambiamento verso l'esaurimento regionale? 9	
1.	Diritto in materia di brevetti: passaggio dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale	9
a)	Considerazioni generali sul benessere	9
b)	Ripercussioni sui consumatori	10
c)	Ripercussioni sui titolari di un brevetto	11
d)	Ripercussioni sul commercio	12
e)	Ripercussioni sull'amministrazione	13
2.	Diritto dei marchi e diritto d'autore: passaggio dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale	14
a)	Considerazioni generali sul benessere	14
b)	Ripercussioni sui consumatori	15
c)	Ripercussioni sui titolari del diritto	15
d)	Ripercussioni sull'amministrazione	15
3.	Conclusioni	15
V.	Un passaggio all'esaurimento regionale con l'UE sarebbe compatibile con gli impegni nazionali e internazionali della Svizzera? 16	
1.	La compatibilità con l'Accordo TRIPS	16
a)	La compatibilità con la clausola del trattamento nazionale	16
b)	La compatibilità con la clausola della nazione più favorita	16
2.	La compatibilità con il GATT	17
3.	Possibilità di differenziare a seconda dei prodotti	18
4.	Convenzione internazionale per la protezione delle novità vegetali (UPOV)	18
5.	Principato del Liechtenstein	18
VI.	Conclusione intermedia: quali sarebbero i vantaggi e gli svantaggi di un cambiamento del sistema per la Svizzera? 19	
1.	Argomenti in favore dell'esaurimento regionale	19
2.	Argomenti contro l'esaurimento regionale	20
3.	Altri argomenti	21

VII.	Negoziazione di un regime d'esaurimento regionale con l'UE	22
1.	Interesse diretto dell'UE	22
	a) Nel settore della proprietà intellettuale	22
	i) Controproposte prevedibili	22
	ii) Controproposte potenziali	23
	b) Fuori della proprietà intellettuale	24
2.	Fattibilità giuridica di un accordo sull'esaurimento regionale con uno Stato terzo dal punto di vista dell'UE	24
	a) Accordo SEE	24
	b) Accordo di libero scambio CH-CEE del 1972	24
	c) Accordo settoriale	25
	d) Partecipazione della Svizzera al brevetto comunitario	25
	e) Aspetti concernenti la fissazione del prezzo dei medicinali	25
3.	Aspetti istituzionali di un accordo con l'UE	26
VIII.	Valutazione generale	26
Allegati:		31

Abbreviazioni e acronimi

TRIPS	Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights ; Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (Allegato 1C dell'Accordo del 15 aprile 1994 che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio) (RS <i>0.632.20</i>)
AELS	Associazione europea di libero scambio
ALS	Accordo di libero scambio CH-CEE del 1972
art.	articolo
DTF	decisione del Tribunale federale
UI	Ufficio dell'integrazione
CE	Comunità europea
CET-N	Commissione dell'economia e dei tributi del Consiglio nazionale
cap.	capitolo
cfr.	confronta
Comco	Commissione della concorrenza
DFAE	Dipartimento federale degli affari esteri
DFE	Dipartimento federale dell'economia
SEE	Spazio economico europeo
FF	Foglio federale
GATT	General Agreement on Tariffs and Trade ; Accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio 1994 (Allegato 1A.1 dell'Accordo del 15 aprile 1994 che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio) (RS <i>0.632.20</i>)
GUCE	Gazzetta Ufficiale della Comunità europea
LBI	Legge federale del 25 giugno 1954 sui brevetti d'invenzione (Legge sui brevetti; RS <i>232.14</i>)
LCart	Legge federale sui cartelli e altre limitazioni della concorrenza (Legge sui cartelli; RS <i>251</i>)
lett.	lettera
LOTC	Legge federale del 6 ottobre 1995 sugli ostacoli tecnici al commercio (RS <i>946.51</i>)
LATer	Legge federale del 15 dicembre 2000 sui medicinali e i dispositivi medici (Legge sugli agenti terapeutici; RS <i>812.21</i>)
ES	Elenco delle specialità
MFN	nazione più favorita (in inglese: most favoured nation)
MRA	Mutual Recognition Agreement
OAMal	Ordinanza del 27 giugno 1995 sull'assicurazione malattie (RS <i>832.102</i>)
OMC	Organizzazione mondiale del commercio
OM	Ordinanza del 17 ottobre 2001 sui medicinali (RS <i>812.212.21</i>)
ONU	Organizzazione delle Nazioni Unite

OPre	Ordinanza del DFI del 29 settembre 1995 sulle prestazioni dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie (Ordinanza sulle prestazioni; RS <i>832.112.31</i>)
par.	paragrafo
P-LBI	progetto di modifica della legge sui brevetti
PIL	prodotto interno lordo
RBP	sistema di remunerazione basata sulle prestazioni
RS	Raccolta sistematica del diritto federale
Seco	Segretariato di Stato dell'economia
SG-DFI	Segretariato generale del Dipartimento federale dell'interno
Swissmedic	Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Trattato CE	Trattato che istituisce la Comunità europea (GUCE n. C 325 del 24 dicembre 2002)
TN	trattamento nazionale
UE	Unione europea
UPOV	Unione per la protezione delle novità vegetali

Compendio

1. *Nel diritto in materia di brevetti, il passaggio dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale con l'Unione europea (UE) produrrebbe benefici minimi sull'economia. Comporterebbe un aumento massimo del prodotto interno lordo (PIL) dello 0,1%, un valore che corrisponde all'incremento previsto in caso di passaggio all'esaurimento internazionale. Poiché l'esaurimento regionale è limitato ai membri dell'UE è inoltre probabile che il beneficio risulti ancora inferiore.*

Studi empirici diversi giungono a conclusioni opposte per quel che concerne l'impatto di una regolamentazione dell'esaurimento sull'economia nel suo insieme. Non vi è dunque alcun motivo di scostarsi dalle conclusioni esposte dal Consiglio federale nel 2002.

Nel diritto in materia di brevetti, numerosi membri dell'UE sono passati dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale senza alcuna conseguenza evidente sui budget di ricerca. Ciononostante esiste il rischio che il settore industriale interpreti il passaggio all'esaurimento regionale come un segnale negativo, in particolare nell'ambito dei mercati regolati. Nei mercati di questo tipo si assisterebbe, infatti, a una concorrenza delle regolamentazioni e non dei prezzi.

2. *Nel caso di un passaggio al sistema di esaurimento regionale con l'UE esistono diverse opzioni possibili. Tra queste emergono una possibile modifica dell'Accordo di libero scambio del 1972 o l'elaborazione di un nuovo accordo bilaterale eventualmente in un contesto più ampio. L'introduzione unilaterale dell'esaurimento regionale è invece da escludere per motivi giuridici.*

Nel caso in cui l'UE fosse disposta a estendere l'esaurimento regionale per i prodotti protetti da brevetto alla Svizzera, in contropartita quest'ultima dovrebbe probabilmente adottare il sistema dell'esaurimento regionale anche nel diritto dei marchi e nel diritto d'autore. Ciò comporterebbe la rinuncia alla prassi ampiamente diffusa a livello mondiale di ammettere le importazioni parallele di prodotti protetti da un marchio o dal diritto d'autore. La Svizzera si troverebbe poi a dover integrare l'insieme dell'«acquis» comunitario nell'ambito della proprietà intellettuale e di altre politiche orizzontali. Ciò solleverebbe questioni importanti a livello istituzionale.

Va inoltre ricordato che finora l'UE non ha dato alcun segno di voler avviare trattative per istituire l'esaurimento regionale con la Svizzera.

3. *In considerazione degli impegni internazionali della Svizzera, un passaggio dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale in materia di marchi e diritto d'autore metterebbe i Paesi terzi membri dell'OMC in una posizione di svantaggio rispetto a quella attuale, il che violerebbe il divieto di discriminazione previsto dal diritto dell'OMC.*

4. *Il Consiglio federale ritiene che per il momento non sia auspicabile avviare trattative isolate con l'UE per istituire, grazie a un accordo qualificato, un mutuo esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti. Lo stesso vale per il settore dei prezzi amministrati dei prodotti farmaceutici. Il Consiglio federale propone pertanto di mantenere l'esaurimento nazionale nel diritto in materia di brevetti, recependo una regolamentazione della problematica della protezione multipla nella revisione della legge sui brevetti attualmente in corso. Questo modo di procedere consente di combattere gli abusi nel settore dei brevetti e di mantenere l'esaurimento internazionale nel diritto dei marchi e nel diritto d'autore.*

I. Missione / Contesto / Struttura

1. Missione

Rispondere al postulato del 24 giugno 2003 della Commissione dell'economia e dei tributi del Consiglio nazionale (CET-N) (allegato 1: postulato CET 03.3423: rapporto sull'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti):

«Il Consiglio federale è invitato ad esaminare in che misura sarebbe auspicabile intavolare, al termine dei negoziati bilaterali II, negoziati nell'ambito dell'accordo di libero scambio tra l'UE e la Svizzera allo scopo di introdurre nel diritto dei brevetti, mediante un accordo qualificato, il mutuo esaurimento regionale. L'opportunità di intraprendere negoziati nell'ambito dei prezzi amministrati per quanto riguarda i prodotti farmaceutici verrà esaminata separatamente. Il Consiglio federale presenterà un rapporto entro la fine del primo semestre 2004».

Il termine di consegna del rapporto è stato prorogato a fine 2004. Su richiesta del Dipartimento federale dell'interno e con l'accordo della Commissione dell'economia e dei tributi del Consiglio nazionale, il presente rapporto comprende anche il settore dei prezzi amministrati dei prodotti farmaceutici.

Il presente rapporto¹ risponde inoltre ai postulati Strahm (allegato 2: postulato Strahm 04.3164 del 19 marzo 2004: Protezione brevettuale in base al principio della reciprocità con l'UE e agevolazione delle importazioni parallele) e Sommaruga (allegato 3: postulato Sommaruga 04.3197 del 19 marzo 2004: Esaurimento del diritto dei brevetti. Reciprocità con l'Unione europea). Il Consiglio federale propone quindi di togliere di ruolo questi tre interventi, dato che i loro obiettivi sono stati realizzati e che sono contenuti nel rapporto di gestione.

2. Contesto

Questo è il terzo rapporto presentato dalla Confederazione in materia di importazioni parallele di prodotti brevettati su richiesta della Commissione dell'economia e dei tributi del Consiglio nazionale. Dopo la sentenza pronunciata nella causa Kodak del 7 dicembre 1999 (DTF 126 III 129), il Consiglio federale aveva preso posizione in merito in un primo rapporto pubblicato nel maggio 2000 («Importazioni parallele e diritto dei brevetti – rapporto del Consiglio federale dell'8 maggio 2000 in risposta a un'interrogazione della Commissione dell'economia e dei tributi (CET) del 24 gennaio 2000»)² in cui si era espresso a favore dell'esaurimento nazionale. Aveva tuttavia ammesso di non disporre dei dati economici per una valutazione completa delle conseguenze di un passaggio dall'esaurimento nazionale all'esaurimento internazionale dei brevetti³. In un secondo intervento parlamentare (postulato 00.3612 «Importazioni parallele. Rapporto sulla problematica dell'esaurimento entro la fine del 2002») la CET-N ha invitato il Consiglio federale ad esprimersi sull'impatto sull'economia svizzera dell'introduzione del principio dell'esaurimento internazionale nel diritto in materia di brevetti. Sono stati analizzati sia i mercati regolati sia quelli liberi, nonché la compatibilità di un cambiamento di sistema con gli impegni internazionali della Svizzera.

¹ Il rapporto è stato elaborato da un gruppo di lavoro interno all'amministrazione sotto l'egida dell'Istituto Federale della Proprietà Intellettuale, in collaborazione con il Segretariato generale del Dipartimento federale dell'interno, il Segretariato di Stato dell'economia, la Segreteria della Commissione della concorrenza, il sorvegliante dei prezzi, l'Ufficio federale dell'agricoltura, l'Ufficio dell'integrazione DFAE/DFE, la Direzione del diritto internazionale pubblico, l'Ufficio federale della sanità pubblica, l'Ufficio federale di giustizia, l'Amministrazione federale delle dogane, l'Ufficio federale della cultura e Swissmedic.

² Il rapporto del Consiglio federale dell'8 maggio 2000 è disponibile (in francese) su www.evd.admin.ch/imperia/md/content/dossiers/importations_paralleles/f/000531c-ber-f.pdf

³ Rapporto del Consiglio federale dell'8 maggio 2000, pag. 30.

Il Consiglio federale ha presentato il suo rapporto nel novembre 2002 (Importazioni parallele e diritto dei brevetti: rapporto del Consiglio federale in risposta al postulato della CET-N 00.3612 e sulle varie regolamentazioni che disciplinano il mercato dei medicinali della medicina umana), dopo aver incaricato tre esperti esterni di esaminare le questioni sollevate⁴. Nel rapporto del 2002 il Consiglio federale si è detto disposto a riesaminare, a tempo debito (ma non prima della conclusione dei negoziati bilaterali in corso), la disponibilità dell'UE e dei Paesi membri dello Spazio economico europeo a concludere con la Svizzera un accordo bilaterale sull'esaurimento regionale in materia di brevetti.

Su richiesta della Commissione dell'economia e dei tributi del Consiglio nazionale, questo è l'oggetto del presente rapporto.

3. Struttura

Il presente rapporto osserva la situazione attuale (capitoli II e III) prima di esaminare le conseguenze di un passaggio all'esaurimento regionale (capitolo IV). Nel capitolo V è esaminata la compatibilità di un cambiamento di sistema con gli impegni internazionali della Svizzera, mentre nel capitolo VI si ponderano i vantaggi e gli svantaggi. Infine, il capitolo VII considera l'impatto politico di eventuali trattative con l'UE sull'esaurimento regionale.

Oltre a valutare la possibilità di avviare trattative con l'UE nell'ambito del diritto in materia di brevetti, il rapporto tiene conto degli effetti (valutati qualitativamente) di una tale eventualità sull'esaurimento di altri diritti della proprietà intellettuale, come i marchi e i diritti d'autore oltre che su altri settori nei quali la Svizzera dovrà essere pronta a fare fronte alle richieste dell'UE. La Svizzera non può, infatti, aspettarsi che l'UE sia interessata a limitare le trattative all'ambito dell'esaurimento nel diritto in materia di brevetti (cfr. il rapporto del Consiglio federale del novembre 2002).

II. Come si presenta oggi la situazione delle importazioni parallele in Svizzera e nell'UE?

1. Prodotti protetti dal diritto in materia di brevetti

In **Svizzera**, la legge federale sui brevetti d'invenzione (legge sui brevetti, LBI; RS 232.14) non regola la questione dell'esaurimento. Il Tribunale federale ha tuttavia statuito per il diritto in materia di brevetti il principio dell'esaurimento nazionale (DTF 126 III 129, Kodak) che è limitato dal diritto sui cartelli (art. 3 cpv. 2 LCart, RS 251; cfr. cap. II.6). Per il resto, il progetto di revisione della legge sui brevetti, che propone un ancoraggio dell'esaurimento nazionale nella legge in accordo con il rapporto del Consiglio federale del 29 novembre 2002, include anche una regolamentazione in merito alla problematica della doppia protezione: si tratta di impedire che l'importazione parallela di prodotti protetti dal diritto d'autore o dei marchi, ammessa dal diritto in vigore, sia ostacolata aggiungendo a tali prodotti una componente brevettata di secondaria importanza (art. 9b del progetto di modifica della LBI, cfr. anche cap. III.3).

Nel **diritto comunitario**, la Corte di giustizia della Comunità europea (CGCE), per quanto riguarda i brevetti, ha statuito abbastanza presto il principio dell'esaurimento regionale dei diritti e dunque la libera circolazione dei prodotti protetti da brevetto all'interno della Comunità.

⁴ Frontier Economics/Plaut: Erschöpfung von Eigentumsrechten: Auswirkungen eines Systemwechsels auf die schweizerische Volkswirtschaft; Infrass/Basys: Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel; Straus/Katzenberger: Parallelimporte: Erschöpfung des Patentrechts. I tre studi e il rapporto finale del Consiglio federale sono disponibili su Internet su: <http://www.evd.admin.ch/evd/dossiers/parallelimporte/index.html?lang=fr>.

Una decisione che riguarda, tuttavia, esclusivamente la questione dell'esaurimento regionale rispetto a quello nazionale, dal momento che nessuno dei Paesi dell'UE/SEE prevede l'esaurimento internazionale nella propria legislazione. Nella sua decisione la CGCE ha sottolineato che l'esaurimento regionale vale anche per i settori i cui prezzi sono amministrati dallo Stato⁵. Anche la direttiva europea sulle biotecnologie⁶ e la proposta di regolamento sul brevetto comunitario⁷ prevedono il principio dell'esaurimento regionale.

2. *Prodotti protetti dal diritto dei marchi*

La legge sulla protezione dei marchi e delle indicazioni di provenienza (legge sulla protezione dei marchi, LPM; RS 232.11) non precisa il tipo di esaurimento applicabile ai marchi in **Svizzera**. Il Tribunale federale ha tuttavia statuito il principio dell'esaurimento internazionale per i prodotti protetti da marchio (DTF 122 III 469, Chanel).

In seno all'**Unione europea** è applicato il principio dell'esaurimento regionale⁸ sia per i marchi comunitari sia in virtù della legislazione nazionale degli Stati membri. A questi ultimi è in particolare vietato continuare ad applicare il principio dell'esaurimento internazionale a livello nazionale⁹.

3. *Prodotti protetti dal diritto d'autore*

In **Svizzera**, il Tribunale federale ha sancito il principio dell'esaurimento internazionale anche in materia di diritti d'autore (DTF 124 III 321, Nintendo). Per quel che concerne i prodotti audiovisivi, il nuovo articolo 12 capoverso 1bis della legge federale sul diritto d'autore e sui diritti di protezione affini (LDA, RS 231.1) limita il divieto dell'importazione parallela di videocassette e DVD al periodo in cui i nuovi film sono proiettati nelle sale cinematografiche per la prima volta. In seguito l'importazione parallela è consentita.

In materia di diritto d'autore, l'**Unione europea** applica il principio dell'esaurimento regionale. Ciò scaturisce dalla giurisprudenza della CGCE nonché dalle direttive rilevanti che escludono segnatamente l'esaurimento internazionale dalle legislazioni nazionali degli Stati membri¹⁰.

⁵ CGCE, verb. causa C-267/95 e C-268/95, Merck/Primecrown, Racc. 1996, pag. 6371.

⁶ Direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (GUCE L 213 30/07/1998 pag. 13).

⁷ Cfr. Consiglio dell'Unione europea, proposta di regolamento del Consiglio sul brevetto comunitario dell'8 marzo 2004 (doc. 7114/04), disponibile su <http://register.consilium.eu.int/pdf/it/04/st07/st07119.it04.pdf>.

⁸ Cfr. art. 7 Prima Direttiva 89/104/CEE sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di marchi d'impresa (GUCE L 040 11/02/1989 pag. 1) e art. 13 Regolamento (CE) n. 40/94 sul marchio comunitario (GUCE L 011 14/01/1994 pag. 1).

⁹ CGCE, causa C-355/96, Silhouette International Schmied/Hartlauer Handelsgesellschaft (Racc. 1998, I-4799). La Corte dell'AELS ha interpretato diversamente la disposizione statuendo che anche secondo la Direttiva 89/104/CEE gli Stati membri dell'SEE sono liberi di applicare la dottrina dell'esaurimento internazionale nel diritto dei marchi (Corte AELS, causa E-2/97, Mag Instrument Inc. contro California Trading Company Norway).

¹⁰ Cfr. art. 4 par. 2 Direttiva 2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione (GUCE L 167 22/06/2001, pag. 10); art. 9 par. 2 Direttiva 92/100/CEE concernente il diritto di noleggio, il diritto di prestito e taluni diritti connessi al diritto d'autore in materia di proprietà intellettuale (GUCE L 346 27/11/1992, pag. 61) nonché art. 4 lett. c secondo periodo Direttiva 91/259/CEE relativa alla tutela giuridica dei programmi per elaboratore (GUCE L 122 17/05/1991, pag. 42).

4. Prodotti protetti dal diritto del design

In **Svizzera**, la legge federale sulla protezione del design (Ldes, RS 231.12) non regola la questione dell'esaurimento. I tribunali non hanno ancora statuito in materia e la dottrina non è unanime.

In materia di design, il **diritto comunitario** prevede, come negli altri ambiti del diritto immateriale, l'esaurimento regionale sia nella legislazione nazionale degli Stati membri, sia per i disegni e modelli comunitari¹¹.

5. Prodotti protetti dal diritto sulle novità vegetali

Attualmente l'esaurimento del diritto del costituente non è disciplinato esplicitamente né dalla versione del 1978 della Convenzione internazionale per la protezione delle novità vegetali valida per la Svizzera (Convenzione UPOV, RS 0.232.162) né dalla legge sulla protezione delle novità vegetali (RS 232.16). Nemmeno i tribunali si sono finora pronunciati in merito.

La questione dell'esaurimento è stata disciplinata nel 1991, nel quadro di un'ampia revisione della Convenzione UPOV. In linea di principio la Convenzione prevede l'esaurimento nazionale. Gli Stati membri di un'organizzazione intergovernativa possono tuttavia applicare di comune accordo il principio dell'esaurimento regionale. È questa la situazione prevalente nell'**Unione europea**.

La legge sulla protezione delle varietà vegetali è attualmente in revisione per consentire la ratifica da parte della Svizzera della Convenzione UPOV del 1991. Nel suo messaggio concernente tale revisione, il Consiglio federale propone di lasciare aperta nella legislazione la questione del campo geografico d'applicazione. Ciò significa che in virtù dell'interpretazione conforme al diritto internazionale è applicabile l'esaurimento nazionale.

6. Strumenti del diritto sulla concorrenza tesi a facilitare la libera circolazione delle merci

Nella legge modificata sui cartelli e altre limitazioni della concorrenza (LCart, RS 251), entrata in vigore il 1° aprile 2004, il Parlamento ha ridimensionato la riserva dell'articolo 3 capoverso 2 LCart relativa ai diritti di proprietà intellettuale. Il Parlamento ha precisato che anche le restrizioni alle importazioni di prodotti protetti da un diritto immateriale sono soggette alla legge sui cartelli al fine di evitare che i diritti di proprietà intellettuale, segnatamente in materia di brevetti, siano utilizzati per ostacolare le importazioni parallele. Il nuovo articolo 3 capoverso 2 LCart è stato completato come segue: «Per contro, le limitazioni all'importazione fondate sui diritti di proprietà intellettuale sono valutate secondo le disposizioni della presente legge».

Il titolare del diritto di proprietà intellettuale non può pertanto opporsi alle importazioni parallele qualora l'esercizio del suo diritto esclusivo costituisca un ostacolo illecito alla concorrenza ai sensi della legge sui cartelli.

Il combinato disposto del nuovo articolo 5 capoverso 4 LCart, teso ad evitare una protezione territoriale assoluta, e della precisazione introdotta nell'articolo 3 capoverso 2 LCart, volta ad evitare un abuso dei diritti di proprietà intellettuale, nonché l'effetto preventivo delle sanzioni dirette introdotte dall'articolo 49a LCart, dovrebbero consentire, nei casi più evidenti, di combattere le limitazioni alle importazioni parallele e ridurre così lo scarto tra i prezzi in Svizzera e all'estero.

¹¹ Cfr. art. 15 Direttiva 98/71/CE, del 13 ottobre 1998, sulla protezione giuridica dei disegni e dei modelli (GUCE L 289 del 28/10/1998, pag. 28) e art. 8 Regolamento (CE) n. 6/2002, del 12 dicembre 2001, su disegni e modelli comunitari (GUCE L 3 del 5/1/2002, pag. 1).

Questo quadro legislativo consente tuttavia di valutare le importazioni parallele soltanto caso per caso. Inoltre, diversi anni possono trascorrere tra il deposito di un reclamo e il passaggio in giudicato di una decisione. In vista di un eventuale cambiamento del sistema di esaurimento nel diritto in materia di brevetti, gli strumenti correttivi previsti dalla legge sui cartelli hanno pertanto una portata limitata.

III. Quali altri fattori influiscono sulla libera circolazione delle merci?

1. *Ostacoli tecnici al commercio*

Oltre al principio dell'esaurimento nazionale in vigore nel diritto in materia di brevetti, altre regolamentazioni possono limitare la libera circolazione delle merci tra l'UE e la Svizzera. Tra queste, le diverse esigenze per l'immissione in commercio o la messa in servizio di prodotti, ma anche il mancato riconoscimento di valutazioni della conformità (esami, ispezioni, certificati) o di omologazioni tra la Svizzera e l'UE. Questi cosiddetti ostacoli tecnici al commercio possono fare sì che, nelle categorie di prodotti in questione, l'importazione parallela sia ostacolata o addirittura esclusa nonostante l'introduzione del principio dell'esaurimento regionale.

a) Esigenze diverse per l'immissione in commercio e la messa in servizio di prodotti

Uno dei presupposti per l'importazione parallela è che le eventuali esigenze per l'immissione in commercio siano equivalenti in Svizzera e nell'UE. In ragione dell'estesa esecuzione autonoma del diritto comunitario da parte della Svizzera, segnatamente nell'ambito industriale, si è già potuto ovviare alla maggioranza di questi ostacoli tecnici. In determinati settori, ad esempio per i prodotti chimici, i pesticidi, le caldaie e le imbarcazioni sportive, non vi è finora stato un adeguamento completo al diritto comunitario e in Svizzera vigono in parte prescrizioni sanitarie e di protezione dell'ambiente più severe. In altri settori, oltre al diritto comunitario, esistono prescrizioni complementari dei singoli Stati membri dell'UE, che rendono un'armonizzazione completa, e la conseguente soppressione degli ostacoli tecnici, realizzabile soltanto in parte. Ciò vale ad esempio per le derrate alimentari e i cosmetici. Un'armonizzazione è inoltre esclusa nei settori in cui la competenza legislativa all'interno dell'UE spetta ancora ai singoli Stati membri (il cosiddetto ambito non armonizzato).

Oltre alle esigenze per l'immissione in commercio, anche determinate prescrizioni per la messa in servizio dei prodotti costituiscono un potenziale ostacolo alle importazioni parallele. Non sono ad esempio armonizzati i requisiti per l'allacciamento alle reti del gas, idrica ed elettrica (spine, tensione elettrica, pressione del gas, ecc.) tra la Svizzera e i singoli Stati membri dell'UE. Spesso, anche se sono stati immessi in commercio all'interno dell'UE, i prodotti in questione possono essere importati in Svizzera soltanto dopo esami supplementari ed eventuali modifiche.

b) Mancato riconoscimento delle valutazioni di conformità e delle omologazioni di prodotti

Oltre ad essere rese difficili o addirittura impossibili da prescrizioni tecniche materialmente divergenti (cfr. sopra lettera a), le importazioni parallele possono essere ostacolate anche dal mancato riconoscimento reciproco da parte della Svizzera e della Comunità europea delle valutazioni di conformità (esami, ispezioni, certificati) o delle omologazioni.

L'Accordo tra la Confederazione svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (MRA – Mutual Recognition Agreement; RS 0.946.526.81), concluso nel quadro degli accordi bilaterali I, ha permesso di ovviare ad alcuni di questi ostacoli¹². Nelle categorie di prodotti non contemplate dall'MRA, gli ostacoli tecnici al commercio variano secondo il settore e il tipo di procedura di valutazione della conformità applicabile. Per le categorie di prodotti con pericolosità potenziale ridotta, le importazioni parallele dall'UE possono essere agevolate grazie al riconoscimento autonomo delle valutazioni di conformità in virtù dell'articolo 18 capoverso 2 della legge federale sugli ostacoli tecnici al commercio (LOTG; RS 946.51). Inversamente, qualora la legislazione svizzera preveda una procedura d'autorizzazione per un determinato prodotto a causa della sua elevata pericolosità potenziale, un riconoscimento autonomo in virtù dell'articolo 18 capoverso 2 LOTG è escluso. In Svizzera questo tipo di procedura d'autorizzazione è previsto ad esempio per i medicinali, i concimi e i prodotti fitosanitari, gli autoveicoli, gli alimenti per animali e i prodotti che contengono organismi geneticamente modificati. In questi settori la possibilità di riconoscere autonomamente le omologazioni andrebbe prevista esplicitamente nella relativa legislazione settoriale applicabile.

Questa forma di riconoscimento autonomo viene in parte applicata nell'ambito dei prodotti fitosanitari: l'Ufficio federale dell'agricoltura tiene una lista dei prodotti fitosanitari autorizzati all'estero che sono omologati in Svizzera senza autorizzazione (art. 15 ordinanza concernente l'omologazione dei prodotti fitosanitari; RS 916.161). La lista comprende i prodotti che corrispondono a un prodotto fitosanitario omologato in Svizzera. Il prodotto in questione deve inoltre essere autorizzato all'estero in base ad esigenze equivalenti, e le condizioni agronomiche e di protezione dell'ambiente per il suo impiego devono essere comparabili con quelle in Svizzera. Si tratta dunque principalmente di prodotti provenienti dagli Stati confinanti membri dell'UE.

In alternativa al riconoscimento completo delle omologazioni estere, per i prodotti importati in parallelo possono essere previste anche procedure semplificate d'omologazione. Il diritto in vigore prevede questo tipo di procedura per i medicinali pronti per l'uso e per i medicinali per uso veterinario. La procedura di omologazione semplificata è riservata ai prodotti importati in parallelo e non più protetti da brevetto provenienti da un Paese che prevede un controllo dei medicinali equivalente. Questo requisito vale per tutti i Paesi membri dell'UE e dell'SEE. Per garantire la sicurezza dei consumatori, l'importatore deve essere in grado di provare che il medicamento importato sia stato autorizzato sia sul mercato svizzero sia nel Paese di provenienza in base a un sistema di omologazione equivalente a quello svizzero, e che siano state rispettate le prescrizioni di qualità e di sicurezza.

¹² Il campo d'applicazione dell'accordo si estende ai seguenti settori di prodotti: macchine, dispositivi di protezione individuale, giocattoli, dispositivi medici, apparecchi a gas, apparecchi a pressione, apparecchiature terminali di telecomunicazione, apparecchi e sistemi destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva, materiale elettrico e compatibilità elettromagnetica, macchine e materiali per cantieri, strumenti di misurazione e imballaggi preconfezionati, veicoli a motore, trattori agricoli o forestali, buona pratica di laboratorio (riconoscimento dei dati sulle prove e dei laboratori sulla base della GPL), buona pratica di fabbricazione e certificazione delle partite dei medicinali (riconoscimento delle ispezioni GMP, delle autorizzazioni di fabbricazione e dei certificati delle partite dei medicinali).

Nell'ambito dei medicinali va inoltre segnalato che, a prescindere dalla questione dell'esaurimento, secondo l'articolo 14 capoverso 3 della legge sugli agenti terapeutici (LATer) nessuna omologazione può essere rilasciata per il medicinale importato in parallelo finché il medicinale oggetto di un'omologazione a favore del primo richiedente (preparato originale) è protetto mediante brevetto. Nel caso in cui la Svizzera adottasse il sistema d'esaurimento regionale anche la LATer andrebbe adeguata.

Attualmente il diritto svizzero prevede per l'importazione dei prodotti chimici pericolosi (detti veleni), tranne rare eccezioni, la notifica all'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) e un esame completo da parte delle autorità; con l'introduzione della nuova legislazione sui prodotti chimici, armonizzata con il diritto comunitario, l'importazione di questo tipo di prodotti dall'UE sarà notevolmente semplificata. L'entrata in vigore del pacchetto di ordinanze è prevista per metà 2005. In futuro la classificazione e l'etichettatura della maggioranza delle sostanze e dei preparati, due criteri determinanti per la messa in commercio, non saranno più compito delle autorità, ma saranno soggette al controllo autonomo. Grazie al nuovo diritto, gli obblighi di omologazione rappresenteranno un ostacolo molto minore alle importazioni parallele di prodotti chimici brevettati dall'UE. I prodotti biocidi che, come i prodotti fitosanitari, presentano una elevata attività biologica e, in conformità con il loro fine, sono diffusi nell'ambiente, saranno anche in futuro soggetti ad autorizzazione. È tuttavia previsto che le autorizzazioni rilasciate nell'UE siano riconosciute in Svizzera grazie a una procedura semplificata. In vista di un eventuale accordo per il riconoscimento reciproco delle omologazioni nel settore dei prodotti biocidi, la Svizzera ha intavolato discussioni preliminari con l'UE.

Ricapitolando si può affermare che le importazioni parallele di prodotti brevettati sono in parte ostacolate da prescrizioni divergenti nonché dal mancato riconoscimento delle valutazioni di conformità estere e delle omologazioni tra Svizzera e UE. Un maggiore adeguamento delle prescrizioni svizzere a quelle comunitarie, un ampliamento dell'MRA ad altre categorie di prodotti e un riconoscimento autonomo delle valutazioni di conformità risolverebbero la problematica soltanto in parte. Gli ostacoli alle importazioni parallele continueranno a esistere soprattutto nei settori in cui non sarà possibile fare a meno di un'autorizzazione da parte delle autorità per proteggere la salute dell'uomo e degli animali.

2. Prezzi amministrati nel settore dei medicinali

L'UFSP fissa i prezzi massimi per i medicinali rimborsati dall'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie e li pubblica nel cosiddetto elenco delle specialità. Anche i medicinali importati in parallelo sono rimborsati dalle casse malati unicamente se il prodotto in questione è iscritto in tale elenco. Ciò comporta – anche dal punto di vista degli importatori – continui oneri amministrativi e finanziari (emolumenti). L'autorizzazione di messa in commercio di Swissmedic costituisce una condizione di ammissione nell'elenco delle specialità. Qualora tale condizione non sia soddisfatta, le domande di ammissione sono respinte.

L'ammissione di un medicinale nell'elenco delle specialità presuppone inoltre che ne siano state provate l'efficacia, l'idoneità e l'economicità¹³. Poiché, tuttavia, nell'ambito dei prodotti che non sono più protetti da brevetto e che possono, secondo la nuova LATer, essere importati in parallelo non è finora stata presentata alcuna domanda di ammissione nell'elenco delle specialità, non è ancora possibile stabilire una prassi. Riguardo all'importazione parallela di medicinali vanno tuttavia considerati i seguenti fattori:

- l'ammissione in un elenco può essere vincolata a limitazioni. La limitazione può segnatamente concernere la quantità e le indicazioni mediche¹⁴. Qualora un prodotto di provenienza svizzera iscritto nell'elenco delle specialità sia accompagnato da una limitazione, questa deve essere applicata anche al prodotto importato in parallelo (a condizione che sia soddisfatta la condizione dell'economicità);

¹³ Cfr. art. 65 cpv. 2 OAMal.

¹⁴ Cfr. art 73 OAMal.

- per motivi di opportunità, la domanda di importazione parallela dovrebbe estendersi alla stessa gamma (ossia tutti gli imballaggi, i dosaggi e le forme galeniche di uno stesso principio attivo) del prodotto di origine svizzera iscritto nell'elenco delle specialità.

Nell'UE sia la fissazione dei prezzi dei medicinali sia il loro finanziamento sono di competenza esclusiva delle autorità dei Paesi membri¹⁵. Le autorità comunitarie hanno cionondimeno riconosciuto che i diversi sistemi di sicurezza sociale sono attualmente soggetti a forti pressioni economiche a causa dell'evoluzione demografica, dello sviluppo delle tecniche di diagnosi e dei progressi in ambito medico, e che l'incremento dei costi nel settore della sanità è fonte di crescenti problemi per le autorità responsabili del finanziamento nei singoli Stati membri dell'UE. Conseguentemente si sta già delineando una tendenza all'uniformazione nell'ambito della fissazione dei prezzi dei medicinali e del loro finanziamento¹⁶.

3. Problematica della protezione multipla

Già nel 2002 il Consiglio federale aveva identificato il disciplinamento della protezione doppia o multipla come mezzo per combattere gli abusi nel senso che il principio dell'esaurimento internazionale applicabile ai marchi e ai diritti d'autore è eluso in virtù del diritto dei brevetti (Rapporto del Consiglio federale del novembre 2002, p. 21). Secondo questa proposta bisogna valutare caso per caso quale diritto di protezione caratterizzi un determinato prodotto che beneficia di una protezione multipla a causa della sua finalità specifica. L'importazione parallela di merci che beneficiano di una protezione multipla non potrà dunque più essere impedita nei casi in cui l'innovazione tecnica protetta dal brevetto non è determinante per caratterizzare il prodotto (art. 9b cpv. 2 P-LBI).

In linea di principio, nel caso di un profumo di marca il cui flacone è provvisto di un vaporizzatore brevettato predominerà il ruolo distintivo legato al marchio e non l'innovazione tecnica del vaporizzatore. Per contro i seguenti casi vanno valutati diversamente: un cerotto contenente una sostanza attiva brevettata che agisce attraverso la pelle, anche se il cerotto ha un design fatto apposta per piacere ai bambini; un'autovettura munita di un comando delle valvole del motore brevettato che permette di ridurre della metà il consumo di benzina, conferendo in tal modo il carattere innovativo dell'autovettura. In questi esempi la valutazione secondo lo scopo specifico dei vari diritti di protezione porta a stabilire che l'innovazione tecnica ha un'importanza che non è meramente accessoria ma determinante rispetto allo scopo della protezione conferita dal marchio o dal diritto d'autore (cfr. il Rapporto esplicativo del Consiglio federale sulle modifiche nel diritto in materia di brevetto, pag. 129 -130).

¹⁵ Cfr. cap. VII. 3. b).

¹⁶ Cfr. parere del Comitato economico e sociale sul tema «Il ruolo dell'Unione europea per una politica farmaceutica che risponda ai bisogni dei cittadini: migliorare l'assistenza, rilanciare la ricerca innovativa, controllare la dinamica della spesa sanitaria», GUCE C 14 del 16/1/2002, pagg. 122-132.

IV. Quali ripercussioni avrebbe un cambiamento verso l'esaurimento regionale?

1. Diritto in materia di brevetti: passaggio dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale

a) Considerazioni generali sul benessere

A differenza dell'esaurimento internazionale, l'esaurimento regionale fra la Svizzera e l'UE consente unicamente le importazioni parallele fra Paesi all'interno di tale spazio economico. L'unica differenza fra i due regimi d'esaurimento sta nella limitazione geografica dell'esaurimento regionale rispetto a quello internazionale. Pertanto la valutazione delle concrete ripercussioni economiche di un cambiamento di regime verso l'esaurimento regionale può fondarsi su analisi empirico-scientifiche delle ripercussioni dell'esaurimento internazionale. Tale valutazione fu eseguita nell'ambito del secondo rapporto del Consiglio federale «Importazioni parallele e diritto in materia di brevetti», del 2002. Le stime dello studio di allora, portato a termine da Frontier Economics/Plaut, considerarono, ad eccezione del settore dei medicinali, soltanto la differenza di prezzi fra la Svizzera e l'UE. Di conseguenza, per la questione delle ripercussioni di un esaurimento regionale, tali stime possono essere in larga misura riprese. All'epoca si stimò che un'introduzione dell'esaurimento internazionale avrebbe portato un aumento del benessere fra lo 0,0 e lo 0,1% del prodotto interno lordo. Tale aumento fu ritenuto insignificante dal Consiglio federale. Grazie a un regime dell'esaurimento regionale con l'UE, si potrebbe ottenere al massimo un aumento del benessere di pari grandezza.

Nell'ambito del secondo rapporto del Consiglio federale non poterono ancora essere considerate le ripercussioni della sentenza Kodak e la revisione della legge sui cartelli (art. 3 cpv. 2 LCart e l'introduzione delle cosiddette sanzioni dirette nel nuovo art. 49a LCart in combinato disposto con l'art. 5 cpv. 4 LCart) sul potenziale d'arbitraggio. I nuovi articoli 3 capoverso 2 e 49a della legge sui cartelli sono in vigore soltanto dal 1° aprile 2004. Non è pertanto ancora possibile pronunciarsi sulle loro ripercussioni. Tuttavia v'è da aspettarsi due effetti contrapposti: da un lato si deve ammettere che, a causa di un'eventuale sanzione inflitta in virtù del nuovo articolo 3 capoverso 2 della legge sui cartelli, le discriminazioni di prezzi basate sul diritto in materia di brevetti sono diventate più rischiose. V'è di conseguenza da aspettarsi che il potenziale d'arbitraggio si riduca. Dall'altro si deve considerare che le importazioni parallele saranno favorite dai rafforzati meccanismi d'imposizione di cui all'articolo 49a della legge sui cartelli. Nel caso di un passaggio all'esaurimento regionale, la nuova legge sui cartelli dovrebbe dunque portare a un'utilizzazione sistematica, benché minore, del potenziale d'arbitraggio.

Un nuovo studio stabilì che il potenziale d'arbitraggio rimane praticamente uguale, se nel diritto in materia di brevetti, invece dell'esaurimento internazionale, si sceglie l'esaurimento regionale. Tale conclusione è la conseguenza di due effetti contrapposti. Da una parte, il volume commerciale massimale interessato da un cambiamento di regime, a causa della revisione della legge sui cartelli e della fusione commerciale dell'UE, risulta inferiore a quello ipotizzato nel rapporto Plaut del 2002. Dall'altra, la revisione della legge sui cartelli dovrebbe invece portare a un più elevato esaurimento di tale volume. Il livello dei prezzi da ridurre mediamente con importazioni parallele si situa infine fra -6,8 e -14,4% e pertanto è inferiore di circa 5 punti percentuale rispetto a quello identificato nel rapporto Plaut del 2002.

Nel complesso, nel diritto in materia di brevetti, le differenze fra un passaggio da un esaurimento nazionale a uno internazionale e un passaggio da un esaurimento nazionale a uno regionale possono essere definite minime¹⁷.

Al contrario dell'esaurimento internazionale, l'esaurimento regionale e quello nazionale comportano minori rischi che i medicinali, forniti a prezzi vantaggiosi ai Paesi in via di sviluppo, vengano dirottati su mercati più lucrativi. Senza un quadro giuridico che impedisca un tale dirottamento, i produttori non sarebbero disposti a fornire i medicinali a prezzi vantaggiosi (cfr. il secondo rapporto del Consiglio federale, pag. 16).

b) Ripercussioni sui consumatori

In condizioni di mercato libero, il passaggio all'esaurimento regionale ha ripercussioni positive sui consumatori svizzeri¹⁸. Le importazioni parallele possono ridurre le differenze di prezzo e, in tal modo, produrre un abbassamento del livello dei prezzi in Svizzera, che è superiore a quello dell'UE. A sua volta, questo può far aumentare la domanda dei consumatori per altri prodotti. In tale contesto, i possibili effetti dinamici sull'offerta e sui prezzi, causati dalle ripercussioni di un cambiamento di regime sulla ricerca e lo sviluppo nonché sulla produzione in Svizzera, non sono finora stati analizzati.

Per quanto concerne i **medicamenti**, con l'esaurimento regionale e la modifica dell'articolo 14 capoverso 3 della legge sugli agenti terapeutici (LATer), tutta una gamma di nuovi preparati potrebbe essere importata in parallelo dall'UE/SEE. Questo sarebbe suscettibile di avere ripercussioni sul prezzo dei nuovi medicinali in Svizzera, anche se va ricordato che, per motivi di protezione della salute, le importazioni parallele sono consentite soltanto dai Paesi che prevedono un controllo dei medicinali equivalente. Lo studio sulla questione dell'esaurimento, eseguito da Infrac/Basys¹⁹ in concomitanza con il secondo rapporto del Consiglio federale, stabili all'epoca che, nel caso dell'introduzione dell'esaurimento internazionale, il potenziale di riduzione dei prezzi dei medicinali protetti da brevetto sarebbe stato notevole e, riferito all'anno 2000, avrebbe comportato una riduzione di circa il 2-5%.

Sulle ripercussioni economiche dell'esaurimento regionale nell'UE vi sono due studi più recenti: quello della «London School of Economics»²⁰ arriva alla conclusione che, con riferimento a sei categorie di prodotti dell'industria farmaceutica, gli importatori in parallelo sono i principali beneficiari dell'introduzione dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti. Secondo questo studio, le economie dirette realizzate dagli assicuratori malattia in seguito alle importazioni parallele nell'ambito dei Paesi dell'UE oscillano fra lo 0,3 e il 2,2%.

Per quanto riguarda le ripercussioni sui pazienti, lo studio della «Health Economics Consortium» di York²¹ giunge a un altro risultato: infatti dimostra che le importazioni parallele hanno un effetto diretto sulla concorrenza e fanno diminuire il prezzo dei prodotti sul loro mercato nazionale (fra 120 mio. € in Danimarca e 342 mio. € nel Regno Unito). Inoltre secondo tale studio, le importazioni parallele contribuiscono anche, in taluni Paesi europei, a contenere i costi della salute pubblica.

¹⁷ Plaut Economics, Auswirkungen eines Wechsels zur regionalen Erschöpfung im Patentrecht, Berna 2004, www.evd.admin.ch/imperia/md/content/dossiers/importations_paralleles/d/regionale_erschoeffung_im_patentrecht.pdf.

¹⁸ Il termine «consumatori» va inteso in senso lato e comprende, oltre alle economie domestiche, anche le imprese che figurano come consumatrici finali.

¹⁹ Infrac/Basys, Auswirkungen staatlicher Eingriffe auf das Preisniveau im Bereich Humanarzneimittel, 2002.

²⁰ London School of Economics, The Economics of Pharmaceutical Parallel Trade in European Union Member States: A Stakeholder Analysis, Londra, gennaio 2004.

²¹ York, Health Economics Consortium, Benefits to Payers and Patients from Parallel Trade, University of York, maggio 2003.

A causa dei risultati divergenti cui pervengono tali studi, non è possibile trarre conclusioni affidabili sulle ripercussioni dell'introduzione dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti per quanto concerne i prezzi dei medicinali.

Nel suo secondo rapporto, il Consiglio federale constatò che, nel caso di un cambiamento di sistema nel diritto in materia di brevetti, vi era un certo potenziale d'arbitraggio soprattutto per quanto concerne i medicinali e i beni di consumo più soggetti a brevetto. Ciononostante è opportuno aprire una breve parentesi sui disciplinamenti speciali nei settori dei **fitofarmaci**, dei **prodotti chimici** e delle **semi e piantine**. Con l'introduzione dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti, il volume delle importazioni di fitofarmaci iscritti nelle liste (vale a dire l'importazione di prodotti per i quali la Svizzera riconosce l'autorizzazione estera) sarebbe potenzialmente più elevato, poiché anche i prodotti brevettati potrebbero essere inclusi nelle liste, fatto questo che potrebbe portare a un abbassamento del livello dei prezzi e, di conseguenza, anche dei costi di produzione dei prodotti agricoli.

Per i prodotti chimici industriali (prodotti commerciali) vi sono ancora in Europa differenze di prezzo che negli ultimi anni si sono fortemente ridotte e continueranno a ridursi. Alla luce di una tale tendenza, per i prodotti chimici industriali, la questione delle importazioni parallele e del potenziale economico dell'esaurimento regionale non è prioritaria. Trattandosi di prodotti commerciali, per l'acquirente, oltre al prezzo, un elemento non trascurabile della decisione di acquistare un prodotto piuttosto che un altro è la consulenza fornita dal fabbricante. Di conseguenza, appare dubbio che l'introduzione dell'esaurimento regionale per i prodotti chimici industriali brevettati abbia ripercussioni sui prezzi di vendita.

L'esaurimento regionale consentirebbe di acquistare semi e piantine presso un titolare di licenza europeo e di importarle in Svizzera. Questo sarebbe conforme alla volontà di eliminare gli ostacoli tecnici al commercio e di promuovere la libera circolazione delle merci, concretata nell'Accordo agricolo concluso con l'UE in materia d'agricoltura. Considerando che i costi di produzione sono sensibilmente più alti in Svizzera rispetto a quelli dei Paesi limitrofi, l'esaurimento regionale dovrebbe avere come conseguenza una riduzione dei prezzi di vendita. I prezzi di vendita potrebbero diminuire anche nel settore delle piante ornamentali. Per contro, nel settore agricolo, la produzione interna, soprattutto per quanto concerne le semi da cereali, è fortemente protetta da dazi doganali per cui un passaggio all'esaurimento regionale senza riduzione dei dazi doganali dovrebbe avere soltanto un effetto limitato sui costi di produzione agricola.

c) Ripercussioni sui titolari di un brevetto

Con l'introduzione dell'esaurimento regionale, l'esaurimento nazionale svizzero può essere esteso al mercato europeo con i suoi oltre 453 milioni di consumatori. Per i produttori svizzeri, l'introduzione dell'esaurimento regionale porterebbe in un primo tempo a una diminuzione del guadagno sul mercato interno. Le ripercussioni sui produttori dipendono tuttavia in larga misura dalla forza della loro posizione sul mercato e dalla libertà di cui dispongono nel definire la loro strategia di vendita. I produttori con una forte posizione sul mercato possono infatti compensare una parte della riduzione dei prezzi causata dalle importazioni parallele, unificando i prezzi di vendita sul mercato interno e/o differenziando la produzione a seconda dei mercati di smercio e dilazionando l'introduzione dei prodotti fra mercati lucrativi e mercati meno lucrativi.

La situazione diventa problematica, se i produttori che operano in mercati con prezzi bassi non possono alzare i prezzi a causa di prescrizioni statali sui prezzi e reagiscono con limitazioni delle forniture in tali Paesi al fine di sottrarre merci a tali mercati e di evitare che siano riesportate verso mercati più lucrativi²². Questo limiterebbe dunque la possibilità dei consumatori svizzeri di beneficiare delle importazioni parallele.

Nel caso in cui un mercato è regolato in modo che per i beni scambiati in entrambi i Paesi è fissato un prezzo massimo, esiste il pericolo di un'«importazione» di tali regolamentazioni. Questo è il caso, per esempio, nel mercato dei prodotti farmaceutici qualora il prezzo dei medicinali è fissato nell'ambito di norme sul rimborso nel diritto sull'assicurazione malattia. Va tuttavia considerato che la regolamentazione dei prezzi all'estero si ripercuote già oggi, mediante il confronto dei prezzi all'estero prescritto secondo il diritto sull'assicurazione malattia, sui prezzi dei preparati dell'elenco delle specialità.

Un passaggio all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti nel settore dei mercati regolati (in particolare in quello dei medicinali) potrebbe essere inteso dall'industria attiva nella ricerca come un segnale negativo, vale a dire che in Svizzera manchi la volontà politica di tutelare in maniera adeguata gli investimenti nella ricerca. Gli investimenti nella ricerca e nello sviluppo perderebbero attrattiva, con probabile pregiudizio per la Svizzera come polo di ricerca. Considerando tuttavia che le ditte internazionali organizzano le loro attività di ricerca su scala mondiale e che questo avviene tenendo soprattutto conto delle competenze scientifiche disponibili nelle rispettive ubicazioni, non v'è da aspettarsi che il passaggio della Svizzera da un esaurimento nazionale e un esaurimento regionale incida sui preventivi per la ricerca, che le industrie intendono stanziare in Svizzera. Diversi Stati UE/AELS sono già passati all'esaurimento regionale senza che tale cambiamento di regime abbia avuto ripercussioni negative sui preventivi stanziati per la ricerca.

d) Ripercussioni sul commercio

Nell'analizzare le ripercussioni di un passaggio all'esaurimento regionale sul commercio, occorre considerare che soltanto una parte del volume commerciale massimale in questione e delle differenze di prezzo che ne risulterebbero a livello internazionale possono essere effettivamente oggetto di importazioni parallele. Le cause di tale limitazione quantitativa e della riduzione soltanto parziale della differenza di prezzo a livello internazionale sono le barriere d'accesso al mercato, i costi di transazione, l'esistenza di mercati paralleli con prezzi alti o bassi e gli effetti della domanda dovuti a prezzi più bassi.

Le ripercussioni di un cambiamento di regime sul commercio dipendono dall'attuale struttura del volume commerciale in questione, dai mutamenti dei flussi commerciali e dalla delimitazione regionale dei mercati. In tale ambito, giocano un ruolo la densità dei brevetti e la negoziabilità dei beni in questione, il volume massimo dei beni e le differenze di prezzi a livello internazionale. Economicamente rilevanti sono soprattutto i beni particolarmente soggetti a brevetto come medicinali, macchine per ufficio e apparecchi radio e televisivi. Importare medicinali in parallelo porta, come già spiegato, a una concorrenza fra le regolamentazioni perché in questo settore, sia in Svizzera che all'estero, i mercati sono regolati.

²² Cfr. in merito la decisione della Corte di giustizia della Comunità europea (CGCE) sugli affari allegati C-2/01 P e C-3/01 P, Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV e Commissione delle Comunità europee contro Bayer AG, Rac. 2004; in questo caso la CGCE ha confermato la decisione dell'istanza inferiore secondo cui la prova di un comportamento tacito o concludente tra produttore e grossisti non è stata fornita e non è pertanto stata dimostrata una violazione delle disposizioni dell'articolo 85 capoverso 1 (oggi articolo 81 capoverso 1) del trattato CE. La possibilità di limitare la fornitura di prodotti [farmaceutici] alla quantità necessaria all'approvvigionamento degli Stati membri è stata recentemente confermata dall'avvocato generale Jacobs nel caso di aziende in posizione dominante (causa pendente C-53/03, Syfait/GlaxoSmithKline).

Occorre inoltre considerare i costi di transazione (p.es. i costi di trasporto) che riducono l'originario potenziale d'arbitraggio altrettanto quanto l'esistenza parallela di mercati a prezzi alti e di mercati a prezzi bassi per il medesimo prodotto nel Paese d'importazione. In ultima analisi la quantità effettiva importata in parallelo dopo un cambiamento di regime dipende anche dall'elasticità dei prezzi della domanda. Quanto più la domanda è elastica per rapporto ai prezzi, tanto più grande sarà la domanda supplementare di prodotti meno cari nel caso in cui le importazioni parallele producano una riduzione dei prezzi.

Non da ultimo, le ripercussioni dell'esaurimento regionale sono influenzate anche dalle reazioni dei titolari di brevetti (p.es. introduzione di sistemi di distribuzione verticali o di altre barriere d'accesso al mercato) e dei consumatori. Beninteso il passaggio all'esaurimento regionale indebolirebbe la posizione degli importatori generali che finora, con il consenso del titolare del brevetto, potevano impedire le importazioni parallele e beneficiare di conseguenza di un controllo relativamente forte del mercato.

Paragonando il passaggio dall'esaurimento nazionale a quello internazionale con il passaggio dall'esaurimento nazionale a quello regionale, i fattori di cui sopra restano, in linea di massima, validi. Nel caso dell'esaurimento regionale, a causa della diminuzione del volume commerciale massimale in questione, le ripercussioni sono tuttavia minori rispetto a quelle dell'esaurimento internazionale.

Per quanto concerne il mercato dei medicinali, va inoltre detto che i costi d'accesso sono relativamente elevati: non è infatti richiesta soltanto l'omologazione del prodotto, ma vi sono anche altre esigenze come il foglietto illustrativo nelle tre lingue ufficiali, le dimensioni delle confezioni utilizzate abitualmente nel Paese, il nome del prodotto e in particolare la servitù inerente alle possibilità di richiamo di lotti dubbi, la farmacovigilanza (obbligo di indicare i rischi) ecc., che possono essere finanziate soltanto a partire da un volume delle vendite che soltanto pochi importatori in parallelo possono raggiungere. Come lo mostra la situazione nel mercato interno europeo, la concorrenza si svolge fra gli importatori in parallelo da una parte e i canali di distribuzione del fabbricante ufficiale d'altra, fatto questo che rende, da un punto di vista economico, indispensabile per un commerciante in parallelo un volume d'affari minimo. Nel settore dei medicinali gli elevati costi di transazione e d'accesso al mercato fanno sì che nell'UE vi siano, di norma, soltanto pochi offerenti, il che potrebbe avere come conseguenza che tali mercati possano profittare soprattutto agli importatori in parallelo. Coloro che sopportano i costi, come gli assicuratori malattia e le autorità statali, cercano tuttavia di far valere la forza della loro domanda e di sopprimere, per il tramite di «restituzioni», possibili profitti di intermediari.

e) Ripercussioni sull'amministrazione

Il passaggio all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti e la modifica dell'articolo 14 capoverso 3 LATer avrebbero soltanto poche ripercussioni su **Swissmedic**. Il cambiamento di regime porterebbe a una semplificazione della procedura d'autorizzazione delle importazioni parallele di medicinali. Swissmedic non dovrebbe più controllare, prima di rilasciare un'autorizzazione d'importazione parallela, se il medicamento proveniente dall'UE e già omologato in Svizzera (preparato originale) è ancora protetto da un brevetto.

Sarebbe tuttavia ugualmente indispensabile esaminare la necessità d'introdurre, conformemente a quanto previsto nel Trattato d'adesione d'Atene, un meccanismo specifico in materia di brevetti e di certificati complementari di protezione per le importazioni parallele di medicinali provenienti dai nuovi Stati membri dell'UE. L'articolo 22 e l'allegato IV.2 di detto trattato prevedono un meccanismo atto a limitare le importazioni parallele di medicinali provenienti da otto nuovi membri qualora tali medicinali non possano essere brevettati in tali Paesi al momento della loro registrazione nel Paese membro d'importazione.

A prescindere dall'introduzione dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti, occorre rilevare che Swissmedic **non può beneficiare dello scambio di informazioni** concernenti le importazioni parallele ai sensi dell'articolo 14 capoverso 2 LATer. Le autorità degli Stati membri dell'UE, preposte al controllo dei medicinali, sottostanno a un obbligo di cooperazione e sono pertanto tenute a comunicarsi tutte le informazioni pertinenti. Per il momento, la Svizzera non può beneficiare di un tale scambio di informazioni. L'autorizzazione delle importazioni parallele di prodotti brevettati dovrà dunque essere accompagnata da una procedura di scambio delle informazioni con l'UE/SEE, al fine di garantire la sicurezza sanitaria.

Il passaggio all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti non avrebbe ripercussioni sulle disposizioni concernenti la protezione del primo richiedente, vale a dire la prima persona che ha presentato una domanda d'autorizzazione d'immissione in commercio di un medicamento contenente una nuova sostanza attiva (art. 12 LATer e art. 17 OM). Di fatto, l'articolo 12 LATer accorda una protezione al primo richiedente soltanto per quanto concerne i risultati degli esami farmacologici, tossicologici e clinici. La documentazione relativa agli esami analitici, chimici e farmaceutici non è protetta. Secondo l'articolo 14 capoverso 2 LATer, soltanto questi ultimi documenti sono necessari per il trattamento di una domanda d'autorizzazione d'immissione in commercio.

Il passaggio dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale non avrebbe ripercussioni nemmeno sulle autorità competenti in Svizzera per l'allestimento dell'**Elenco delle specialità**, se si eccettua che sarebbero confrontate a un maggior numero di domande d'iscrizione in detto elenco.

Sia con l'esaurimento nazionale che con l'esaurimento regionale, le disposizioni sull'intervento dell'**amministrazione delle dogane** sono attuabili senza difficoltà di rilievo. Nel caso di forniture di merci che non provengono dallo spazio economico in questione, gli organi doganali possono limitarsi a verificare che l'importazione degli oggetti sia destinata o no a un commerciante autorizzato.

2. Diritto dei marchi e diritto d'autore: passaggio dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale

a) Considerazioni generali sul benessere

Il passaggio dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale nel diritto dei marchi e nel diritto d'autore significa escludere le importazioni parallele in Svizzera dei prodotti che beneficiano di tali tipi di protezione e non provengono dalla zona UE. In altre parole non sarebbero più ammesse le importazioni parallele in Svizzera di prodotti come DVD, CD, capi firmati e profumi di marca provenienti dagli Stati Uniti, dal Giappone, dalla Cina o dal Messico.

Uno studio, che ha analizzato lo stesso cambiamento di sistema in Svezia, è giunto alla conclusione che una limitazione delle importazioni parallele significherebbe una perdita a livello macroeconomico²³.

²³ Konkurrensverket, Swedish Competition Authority, Parallel Imports, A Swedish Study on Effects of the Silhouette Ruling, Stoccolma, 2001.

b) Ripercussioni sui consumatori

In teoria dalle limitazioni risultanti dal passaggio dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale nel diritto dei marchi e in quello d'autore ci si dovrebbe aspettare in Svizzera un aumento dei prezzi dei prodotti. Tuttavia siccome già oggi in Svizzera è difficile avere prezzi inferiori a quelli europei, sembra poco probabile che il passaggio all'esaurimento regionale nel diritto dei marchi e in quello d'autore possa portare, salvo eccezioni, a prezzi più alti per i consumatori di articoli di marca e di prodotti protetti dal diritto d'autore.

c) Ripercussioni sui titolari del diritto

In linea di principio, l'introduzione dell'esaurimento regionale nel diritto sui marchi avrebbe come conseguenza che i titolari svizzeri del diritto non dovrebbero più far fronte a importazioni parallele provenienti da Paesi non membri dell'UE, con un livello dei prezzi più basso. I titolari del diritto dovrebbero accogliere positivamente una tale limitazione. Con l'esaurimento regionale, le importazioni parallele provenienti dall'UE resteranno tuttavia possibili come prima.

d) Ripercussioni sull'amministrazione

Occorre rilevare che attualmente in Svizzera non esiste, al contrario di quanto avviene nell'UE, una giurisprudenza sul diritto dei marchi concernente il riconfezionamento di medicinali. V'è già una giurisprudenza sulle importazioni parallele, ma che non riguarda in modo specifico l'importazione di medicinali. Potrebbe pertanto succedere che i primi importatori in parallelo debbano affrontare processi sul diritto dei marchi, con ripercussioni sui tribunali. Per contro, il passaggio dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale nel diritto dei marchi e in quello d'autore non avrà nessuna ripercussione sul lavoro e sulle competenze di controllo di Swissmedic.

3. Conclusioni

L'effettiva portata delle importazioni parallele di beni protetti da un brevetto e delle ripercussioni sui prezzi in Svizzera dipendono da vari fattori. Le barriere all'accesso sul mercato (p.es. i sistemi di distribuzione verticali), i costi di transazione (p.es. i costi di trasporto), la possibilità dell'esistenza di mercati paralleli con prezzi alti e con prezzi bassi così come l'elasticità dei prezzi della domanda influiscono sui volumi commerciali e di conseguenza anche sul volume effettivo delle importazioni parallele.

Il passaggio all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti può produrre al massimo un potenziale d'arbitraggio altrettanto grande di quello che può produrre il passaggio all'esaurimento internazionale. Sebbene nessun altro Stato in Europa applichi nel diritto sui marchi un regime d'esaurimento così liberale come quello svizzero, occorre constatare che il livello dei prezzi per gli articoli di marca in Svizzera è pur sempre superiore a quello esistente nell'UE. Non è possibile prevedere se e in quale misura l'introduzione in Svizzera dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti porterà a una riduzione generale dei prezzi dei prodotti brevettati. Per contro, per quanto riguarda i medicinali, ci si può aspettare che il cambiamento del regime d'esaurimento avrà un effetto positivo sul livello dei prezzi.

L'unico studio empirico completo sulle ripercussioni di un cambiamento del sistema d'esaurimento nel diritto in materia di brevetti in Svizzera è la perizia di Frontier Economics/Plaut, eseguita nell'ambito del secondo rapporto del Consiglio federale. Gli studi concernenti gli altri Paesi europei presentano conclusioni molto diverse e in parte opposte.

Di conseguenza è poco probabile che nuovi studi empirici sulle ripercussioni di un cambiamento di regime nei vari settori del diritto in materia di beni immateriali in Svizzera possano fornire altri chiarimenti.

V. Un passaggio all'esaurimento regionale con l'UE sarebbe compatibile con gli impegni nazionali e internazionali della Svizzera?

1. La compatibilità con l'Accordo TRIPS

La possibilità per la Svizzera di negoziare un accordo in vista di applicare in modo bilaterale con l'UE l'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti deve in particolare essere esaminata considerando l'Accordo sugli aspetti dei diritti di proprietà intellettuale attinenti al commercio (TRIPS, Allegato 1C all'Accordo del 15 aprile 1994 che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, RS 0.632.20) e l'Accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT, Allegato 1A all'Accordo del 15 aprile 1994 che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, RS 0.632.20).

La Svizzera può decidere da sé del principio d'esaurimento che applica ai diritti derivanti dai brevetti (cfr. art. 6 Accordo TRIPS), dal momento che non viola né la clausola del trattamento nazionale (TN) né quella della nazione più favorita (MFN) di cui all'Accordo TRIPS (rispettivamente art. 3 e 4 Accordo TRIPS; cfr. il rapporto del Consiglio federale del novembre 2002, pag. 39)²⁴.

a) La compatibilità con la clausola del trattamento nazionale

La clausola del trattamento nazionale esige che ciascuno Stato membro dell'OMC accordi ai *cittadini* degli altri Stati membri un trattamento *non meno favorevole* di quello che accorda ai propri *cittadini* in materia di protezione della proprietà intellettuale. Nell'ambito dell'Accordo TRIPS, **soltanto un trattamento che accorda una migliore protezione al titolare di un diritto della proprietà intellettuale è considerato un trattamento più favorevole**. Questo non sarebbe il caso, visto che, passando dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale, il titolare del brevetto ha meno diritti di prima.

In proposito va osservato che la questione dell'esaurimento dipende dal luogo della **prima immissione in commercio** di un prodotto protetto da un diritto di proprietà intellettuale, non dalla nazionalità del titolare del diritto (il cittadino). Passando all'esaurimento regionale, i cittadini stranieri, com'è il caso ora con l'esaurimento nazionale, non sarebbero discriminati nei confronti dei titolari svizzeri di brevetti. La clausola del **trattamento nazionale non pone dunque problemi**.

b) La compatibilità con la clausola della nazione più favorita

La clausola MFN dell'Accordo TRIPS esige che tutti i vantaggi accordati da un Stato membro dell'OMC ai cittadini di qualsiasi altro Paese siano estesi ai cittadini di tutti gli altri Stati membri dell'OMC. Come nel caso del trattamento nazionale, la clausola MFN si fonda sulla nazionalità del titolare del diritto di proprietà intellettuale. Siccome l'esaurimento dipende dal luogo della prima immissione in commercio e non dalla nazionalità del titolare del diritto, la clausola MFN dell'Accordo TRIPS non è violata in caso di passaggio all'esaurimento regionale con l'UE perché il cambiamento di regime concerne tutti i titolari di brevetti, indipendentemente dalla loro nazionalità.

²⁴ Cfr. in generale Straus/Katzenberger, pagg. 44-51.

Ciononostante vi sarebbe comunque un **elemento indiretto di discriminazione**, se si parte dal principio che i titolari di brevetti tendono a immettere in commercio i loro prodotti prima di tutto nel loro Paese.

Ne consegue che, in caso di passaggio all'esaurimento regionale, un'impresa americana sarebbe avvantaggiata rispetto a un'impresa dell'UE perché potrebbe opporsi alle importazioni parallele in Svizzera dei suoi prodotti brevettati in Svizzera, mentre l'impresa dell'UE non potrebbe farlo.

Succederebbe la stessa cosa, qualora l'UE decidesse di estendere l'oggetto dei negoziati al diritto dei marchi e al diritto d'autore, poiché una tale decisione implicherebbe per la Svizzera un ritiro verso l'esaurimento nazionale nei confronti degli Stati terzi. Nella situazione attuale (esaurimento internazionale), nessun titolare di marchi o di diritti d'autore può opporsi alle importazioni parallele in Svizzera, qualunque sia la provenienza di tali importazioni. In caso di passaggio dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale, i titolari comunitari di marchi o di diritti d'autore svizzeri, che abbiano immesso sul mercato dell'UE un prodotto protetto, non potrebbero opporsi alle importazioni parallele, mentre i titolari americani di diritti, che abbiano immesso sul mercato americano un loro prodotto protetto da un marchio o un diritto d'autore svizzero, potrebbero, d'ora in poi, opporsi alle importazioni parallele di tale prodotto in Svizzera.

Per rendere ammissibile tale elemento di discriminazione, l'introduzione del regime dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti con l'UE necessita quindi di un accordo bilaterale che, dal punto di vista dell'Accordo TRIPS, è senz'altro possibile.

2. La compatibilità con il GATT

Contrariamente a quanto risulta dall'esame sotto il profilo dell'Accordo TRIPS, il passaggio dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale (europeo) nel diritto in materia di brevetti costituisce un vantaggio ai sensi del GATT perché autorizza le importazioni parallele provenienti dall'UE e abolisce un ostacolo al commercio. La clausola MFN del GATT esige che una tale liberalizzazione del commercio sia estesa a ogni Stato membro che ne faccia domanda. Un accordo bilaterale con la Comunità europea, che rispetti le condizioni dell'**articolo XXIV GATT**, permetterebbe di evitare una tale estensione. Detto articolo consente infatti di creare unioni doganali o zone di libero scambio in vista di facilitare il commercio fra i territori costitutivi e di eludere la clausola MFN per i prodotti provenienti da altri Paesi membri dell'OMC alle seguenti condizioni inderogabili:

- l'accordo deve concernere l'essenziale degli scambi commerciali fra le Parti contraenti, non unicamente un settore particolare;
- tutti i diritti doganali e le altre regolamentazioni commerciali restrittive devono essere aboliti;
- nel loro insieme, le regolamentazioni non devono essere più rigorose nei confronti degli Stati terzi che non sono Parti all'accordo di quanto lo erano nei loro confronti prima dell'esistenza dell'accordo (art. XXIV par. 5 e 8 GATT).

Le condizioni potrebbero essere considerate adempite, se un accordo sull'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti con la Comunità europea completasse l'Accordo del 22 luglio 1972 fra la Confederazione Svizzera e la Comunità economica europea (ALS CH-CEE; RS 0.632.401). Di fatto quest'ultimo accordo non è mai stato oggetto di contestazione. Il passaggio dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti con l'UE non metterebbe i Paesi terzi membri dell'OMC in una situazione meno favorevole rispetto a quella che ci sarebbe senza tale accordo bilaterale. Le cose tuttavia si complicherebbero qualora l'UE decidesse di estendere i negoziati al diritto dei marchi e al diritto d'autore.

Dal punto di vista del GATT, il passaggio dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale nel diritto dei marchi e nel diritto d'autore comporta una regolamentazione più rigorosa nei confronti degli Stati terzi membri dell'OMC. Tale passaggio creerebbe un nuovo ostacolo al commercio dei prodotti che sono stati immessi in commercio fuori dell'UE e della Svizzera e potrebbe avere come conseguenza che uno Stato membro lo consideri contrario all'articolo XXIV GATT.

Il fatto potrebbe essere rimproverato alla Svizzera e alla Comunità europea nell'ambito di una procedura di appianamento delle divergenze davanti all'OMC.

In caso di condanna, la Svizzera dovrebbe rinunciare all'esaurimento regionale e ritornare all'attuale regime d'esaurimento.

3. Possibilità di differenziare a seconda dei prodotti

Il Consiglio federale reputa che una **soluzione differenziata a seconda dei prodotti** sarebbe parimenti compatibile con gli impegni internazionali della Svizzera. Nel suo rapporto del 2002, stimò per esempio che il principio dell'esaurimento internazionale poteva combinarsi con l'esaurimento nazionale per i medicinali o viceversa e che ciò era conforme sia all'Accordo TRIPS che al GATT. Lo stesso varrebbe in caso d'applicazione bilaterale dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti (p.es. esaurimento regionale con esaurimento nazionale per i medicinali).

4. Convenzione internazionale per la protezione delle novità vegetali (UPOV)

Secondo l'articolo 16 UPOV (1991), l'esaurimento regionale è possibile soltanto fra Stati membri di un'organizzazione intergovernativa. Nella Comunità europea è competente l'Ufficio comunitario delle varietà vegetali. Considerato sotto il profilo del diritto internazionale, tali agenzie sono molto simili a un'organizzazione internazionale. Ai sensi dell'articolo 16 UPOV (1991), l'adesione della Svizzera all'Ufficio comunitario delle varietà vegetali dovrebbe pertanto equivalere all'adesione a un'organizzazione intergovernativa.

5. Principato del Liechtenstein

Il passaggio all'esaurimento regionale permetterebbe di ripristinare l'uniformità del diritto svizzero in materia di brevetti con quello del Principato del Liechtenstein che, essendo membro dell'SEE, prevede appunto l'esaurimento regionale. In virtù del Trattato del 22 dicembre 1978 tra la Confederazione Svizzera e il Principato del Liechtenstein sulla protezione conferita dai brevetti d'invenzione (Trattato sui brevetti; RS 0.232.149.514), i due Paesi costituiscono, per i brevetti d'invenzione, un territorio unitario di protezione.

VI. Conclusione intermedia: quali sarebbero i vantaggi e gli svantaggi di un cambiamento del sistema per la Svizzera?

1. *Argomenti in favore dell'esaurimento regionale*

Dal punto di vista della libera circolazione delle merci

- Le importazioni parallele di prodotti brevettati portano, almeno a breve e medio termine, a un lieve aumento del benessere dei consumatori. Tale effetto corrisponde al massimo all'aumento calcolato da Plaut/Frontier Economics per il secondo rapporto del Consiglio federale nel caso dell'esaurimento internazionale, vale a dire un **aumento del prodotto interno lordo** (PIL) dello 0,1% al massimo, fatto però che rappresenta soltanto un miglioramento limitato dal punto di vista macroeconomico.
- L'esaurimento nazionale svizzero può essere esteso al mercato europeo con i suoi oltre 453 milioni di **consumatori**.
- Secondo lo studio Infrac/Basys sulla questione dell'esaurimento, eseguito in concomitanza con il secondo rapporto del Consiglio federale, se la Svizzera introducesse l'esaurimento internazionale, il potenziale di riduzione dei prezzi dei medicinali brevettati sarebbe notevole e comporterebbe, con riferimento all'anno 2000, un calo del costo dei medicinali dell'ordine del 2 al 5%.
- In linea di principio, l'introduzione dell'esaurimento regionale nel diritto sui marchi e nel diritto d'autore sopprime le importazioni parallele di prodotti a basso prezzo provenienti da Stati non membri dell'UE. I **produttori** accoglierebbero favorevolmente una tale limitazione.
- Il passaggio all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti amplierebbe il potenziale degli elenchi delle importazioni poiché anche i fitofarmaci brevettati potrebbero essere iscritti negli elenchi dei prodotti importabili senza esame supplementare dell'ammissione sul mercato.

Dal punto di vista degli impegni internazionali della Svizzera

- Il passaggio all'esaurimento regionale bilaterale per tutti i diritti di proprietà intellettuale è **compatibile con gli impegni derivanti dall'Accordo TRIPS**. Lo stesso dicasi per un esaurimento differenziato a seconda dei prodotti.
- L'esaurimento regionale ripristina l'uniformità del diritto svizzero in materia di brevetti fra la Svizzera e di quello del **Principato del Liechtenstein** (dove in base all'SEE si applica l'esaurimento regionale).

Dal punto di vista dell'amministrazione

- Con l'introduzione dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti e la modifica dell'articolo 14 capoverso 3 LATer, **Swissmedic** non è più tenuta a controllare, prima di rilasciare un'autorizzazione d'importazione parallela, se il medicamento già omologato in Svizzera (preparato originale) è ancora protetto da un brevetto. Questo comporta una semplificazione della procedura d'autorizzazione delle importazioni parallele di medicinali.

- Il passaggio all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti consente di trattare le importazioni parallele di prodotti brevettati **non più caso per caso** (situazione attuale derivante dalla LCart, che richiede tempo), ma di ammetterle in modo generale quando provengono dall'UE.

2. *Argomenti contro l'esaurimento regionale*

Dal punto di vista della libera circolazione delle merci

- Sebbene nessuno Stato in Europa applichi nel diritto sui marchi un regime d'esaurimento così liberale come quello svizzero (esaurimento internazionale), il **livello dei prezzi** degli articoli di marca in Svizzera è pur sempre superiore a quello esistente nell'UE. Al momento non è possibile prevedere se e in quale misura l'introduzione dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti in Svizzera porterà a una riduzione dei prezzi dei prodotti brevettati, in generale, e dei prezzi dei medicinali, che sono prezzi amministrati, in particolare.
- Se, come condizione per l'introduzione dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti, la Svizzera dovesse passare dal regime dell'esaurimento internazionale a quello dell'esaurimento regionale nel **diritto dei marchi** e nel **diritto d'autore**, questo cambiamento avrebbe come conseguenza di escludere le importazioni parallele in Svizzera degli articoli di marca e dei prodotti protetti dal diritto d'autore provenienti da Paesi non membri dell'UE. In altre parole non sarebbero più ammesse le importazioni parallele in Svizzera di prodotti come DVD, CD, capi firmati e profumi di marca provenienti dagli Stati Uniti, dal Giappone, dalla Cina o dal Messico.
- Nel caso in cui un mercato è regolato in modo che per i beni scambiati in entrambi i Paesi è fissato un prezzo massimo, esiste il pericolo di un'«importazione» di tali regolamentazioni. Questo è il caso, per esempio, del mercato dei medicinali qualora il loro prezzo sia fissato nell'ambito di regolamentazioni sul rimborso dei medicinali da parte delle assicurazioni malattia. Tuttavia una tale importazione della regolamentazione avviene già oggi in virtù di norme che prescrivono il confronto dei prezzi all'estero.
- Un forte influsso sulla possibilità di circolazione di prodotti fra la Svizzera e l'UE è esercitato dalle vigenti prescrizioni sull'immissione in commercio e sulla messa in servizio di prodotti così come dalle **esigenze formali d'autorizzazione per l'immissione sul mercato**. Tali prescrizioni, destinate a proteggere la salute dell'uomo e degli animali e a tutelare l'ambiente, sono applicabili indipendentemente da un cambiamento di regime verso l'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti e contribuiscono a ridurre le ripercussioni di un tale cambiamento.

Dal punto di vista degli impegni internazionali della Svizzera

- Mentre, per quanto riguarda il diritto in materia di brevetti, il passaggio dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale è compatibile con la clausola sulla nazione più favorita del **GATT**, per quanto riguarda il diritto dei marchi e il diritto d'autore, il passaggio dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale non lo sarebbe. La Svizzera rischia dunque una procedura d'appianamento delle divergenze davanti all'OMC.

3. *Altri argomenti*

Dal punto di vista della libera circolazione delle merci

- V'è da temere che un passaggio all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti, in particolare nel settore dei mercati regolati, dove i prezzi sono amministrati (p.es. quello dei medicinali), possa essere inteso dall'industria attiva nella ricerca come un **segnale negativo**, vale a dire che in Svizzera manchi la volontà politica di tutelare in maniera adeguata gli investimenti nella ricerca. Una conseguenza potrebbe essere una riduzione degli investimenti nella ricerca e nello sviluppo in Svizzera, con probabile pregiudizio per la Svizzera come polo della ricerca. Va tuttavia osservato che diversi Stati membri dell'UE sono già passati all'esaurimento regionale senza che questo abbia avuto ripercussioni negative sui preventivi che le imprese hanno stanziato per la ricerca.
- Per quanto riguarda la valutazione del passaggio dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti, si può rimandare in gran parte ai risultati dello studio, commissionato dal Consiglio federale a Frontier Economics/Plaut, sull'introduzione dell'esaurimento internazionale. In Europa vi sono due studi su questo tema: l'uno, quello della «Health Economics Consortium» di York (2002, cfr. allegato 5), dimostra che le importazioni parallele hanno un effetto diretto sulla concorrenza e fanno diminuire il prezzo dei prodotti sul loro mercato nazionale (fra 120 mio. € in Danimarca e 342 mio. € nel Regno Unito); l'altro, quello della «London School of Economics» (2004, cfr. allegato 5), perviene a un risultato diametralmente opposto: afferma infatti che per il mercato europeo dei farmaci non si può constatare né un effetto di concorrenza né una variazione dei prezzi, per cui respinge l'ipotesi secondo la quale le importazioni parallele promuovono la concorrenza e fanno diminuire i prezzi di mercato. Costata inoltre che, nel settore dei farmaci, i principali beneficiari dell'introduzione dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti sono gli importatori in parallelo. Conclusioni talmente divergenti mostrano che i **risultati di studi empirici** dipendono in larga misura dalle ipotesi di lavoro e dai dati analizzati. Di conseguenza è poco probabile che nuovi studi empirici sulle ripercussioni di un cambiamento di regime nei vari settori del diritto in materia di beni immateriali in Svizzera possano fornire altri chiarimenti.
- In teoria dalle limitazioni risultanti dal passaggio dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale nel **diritto dei marchi e in quello d'autore** ci si dovrebbe aspettare in Svizzera un aumento dei prezzi dei prodotti. Tuttavia siccome già oggi in Svizzera è difficile avere prezzi inferiori a quelli europei, sembra poco probabile che il passaggio all'esaurimento regionale nel diritto dei marchi e in quello d'autore possa portare, salvo eccezioni, a prezzi più alti per i consumatori di articoli di marca e di prodotti protetti dal diritto d'autore.
- Al momento, né la legge né la giurisprudenza stabiliscono se l'esaurimento nel diritto del design sia nazionale o internazionale. L'effetto di un cambiamento di regime nel diritto del design non può dunque essere valutato.
- Beninteso il passaggio all'esaurimento regionale indebolirebbe la posizione degli importatori generali che finora, con il consenso del titolare del brevetto, potevano impedire le importazioni parallele e beneficiare di conseguenza di un controllo relativamente forte del mercato.

Dal punto di vista dell'amministrazione

- Il passaggio dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale non ha ripercussioni nemmeno sulle autorità competenti in Svizzera per l'allestimento dell'**Elenco delle specialità** dei medicinali, se si eccettua un maggior numero di domande d'iscrizione in detto elenco.

VII. Negoziazione di un regime d'esaurimento regionale con l'UE

1. *Interesse diretto dell'UE*

a) Nel settore della proprietà intellettuale

i) Controproposte prevedibili

Siccome si può presumere che le condizioni generali economiche e giuridiche vigenti in Svizzera sono paragonabili a quelle degli Stati membri dell'UE, almeno per quanto riguarda i mercati non regolati, l'applicazione del principio dell'esaurimento regionale nei territori dell'UE e dell'SEE potrebbe essere una soluzione attuabile. Il tentativo, effettuato nell'ambito del Comitato misto degli accordi di libero scambio fra la Svizzera e la Comunità europea, di negoziare l'estensione alla Svizzera dell'esaurimento regionale applicato nell'UE, sulla base della reciprocità, è tuttavia fallito per mancanza d'interesse da parte della Commissione europea (cfr. rapporto del Consiglio federale del maggio 2000, pag. 21).

Amesso che l'UE accetti di riprendere i negoziati sull'estensione dell'esaurimento regionale alla Svizzera, la prima richiesta che dobbiamo aspettarci dall'UE è di includere nei negoziati anche il diritto dei marchi e il diritto d'autore. Infatti, per rafforzare l'integrazione economica, l'UE applica l'esaurimento regionale non soltanto al diritto in materia di brevetti, ma a tutti i diritti della proprietà intellettuale. Se l'UE dovesse trovare un interesse a introdurre bilateralmente l'esaurimento regionale con la Svizzera, di certo avanzerebbe la controproposta di estendere l'«acquis» comunitario a tutti i diritti della proprietà intellettuale, al fine di avere una situazione corrispondente a quella che già esiste al suo interno. Questo le permetterebbe soprattutto di evitare che i prodotti protetti dal diritto dei marchi o dal diritto d'autore provenienti da Paesi terzi abbiano un accesso più facile al mercato svizzero rispetto agli analoghi prodotti provenienti dalla Comunità europea.

Una seconda controproposta prevedibile è l'introduzione in Svizzera del «diritto sulle successive vendite dell'originale».

La Direttiva 2001/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 settembre 2001, relativa al diritto dell'autore di un'opera d'arte sulle successive vendite dell'originale (GUCE n. L 272 del 13.10.2001, pag. 32) statuisce un diritto (incedibile e inalienabile) dell'autore di un'opera figurativa a un compenso sul prezzo ottenuto per ogni vendita dell'originale della sua opera successiva alla prima cessione da parte dell'autore. Tale diritto sulle successive vendite dell'originale può essere fatto valere dall'autore, quando le sue opere sono vendute nell'UE. Secondo la direttiva, il diritto sulle successive vendite dell'originale è applicabile a ogni vendita che supera il valore di 3 000 €. Tale diritto concerne soprattutto la vendita di sculture e quadri.

Il mercato europeo dell'arte teme che l'introduzione del diritto sulle successive vendite dell'originale induca uno spostamento delle vendite negli Stati Uniti o in Svizzera, dove non esiste tale diritto. La Commissione europea è pertanto intenzionata a far riconoscere tale diritto a livello internazionale e ha già presentato una proposta in merito direttamente all'Istituto Federale della Proprietà Intellettuale. La richiesta di introdurre il diritto sulle successive vendite dell'originale sembra dunque essere una prevedibile controproposta dell'UE.

Sotto il profilo economico ne patirebbe il mercato dell'arte in Svizzera, poiché l'introduzione di tale diritto in Svizzera provocherebbe verosimilmente uno spostamento delle vendite negli Stati Uniti.

Un'altra controproposta prevedibile è il riconoscimento della competenza internazionale costrittiva dei futuri tribunali comunitari in rapporto ai diritti di protezione comunitari, sull'esempio di quanto il diritto comunitario prevede al momento per il brevetto comunitario (cfr. http://europa.eu.int/eur-lex/it/com/pdf/2003/com2003_0827de01.pdf). Per quanto riguarda il brevetto comunitario, questo significherebbe che i nuovi tribunali dei brevetti comunitari sarebbero i soli competenti per decidere dell'esistenza o della violazione di un brevetto comunitario. E questo in deroga alla regolamentazione della competenza prevista attualmente dalla Convenzione di Lugano e indipendentemente dal fatto che le parti coinvolte in una controversia concernente un brevetto comunitario siano cittadini di uno Stato membro dell'UE o siano semplicemente domiciliati in un tale Stato. Questa richiesta europea, che è già stata depositata nei confronti della Svizzera, ha una portata più politica che economica. Da un canto, con il riconoscimento della competenza costrittiva dei futuri tribunali dei brevetti comunitari in materia di diritti di protezione comunitari verrebbe abolita la competenza dei tribunali svizzeri di decidere sulla violazione di un brevetto comunitario anche qualora sia dato uno stretto rapporto con la Svizzera (p.es. domicilio in Svizzera del convenuto). Una competenza talmente costrittiva è espressione di un approccio fondato sulla diffidenza. Dall'altro, il riconoscimento di una competenza talmente costrittiva pregiudicherebbe ulteriormente gli sforzi della Svizzera intesi a negoziare una convenzione d'appianamento delle divergenze in materia di brevetto europeo, che preveda l'istituzione di un tribunale europeo per giudicare le divergenze concernenti i brevetti europei. La Commissione UE ne uscirebbe rafforzata nella sua posizione di essere esclusivamente competente nel negoziare una tale convenzione e continuerebbe a opporsi. Questo avrebbe come conseguenza che gli imprenditori svizzeri, nel far valere i loro brevetti europei in Europa, continuerebbero a essere confrontati a spese elevate e a sentenze divergenti.

ii) Controproposte potenziali

Nel campo della proprietà intellettuale, l'UE ha un interesse generale a che la Svizzera riprenda l'«acquis» comunitario. A prescindere dalla citata Direttiva 2001/84/CE relativa al diritto dell'autore di un'opera d'arte sulle successive vendite dell'originale, una richiesta in tal senso potrebbe riguardare segnatamente i seguenti atti legislativi:

- Direttiva 96/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 1996, relativa alla tutela giuridica delle banche di dati (GUCE n. L 77 del 27.3.1996, pag. 20);
- Direttiva 2001/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, sull'armonizzazione di taluni aspetti del diritto d'autore e dei diritti connessi nella società dell'informazione (GUCE n. L 167 del 22.6.2001, pag. 10);
- Direttiva 98/44/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 1998, sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche (GUCE n. L 213 del 30.7.1998, pag. 13);
- Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione giuridica delle invenzioni attuate per mezzo di elaboratori elettronici (al momento ancora allo stadio di disegno).

Nell'ambito della revisione in atto della legge sui marchi e della legge sui brevetti, il diritto svizzero dovrebbe essere adeguato alla direttiva sulla società dell'informazione e alla direttiva biotecnologica. Per contro, l'attuazione della direttiva sulle banche di dati non è prevista. Parimenti aperta è la ripresa della direttiva sulla protezione giuridica delle invenzioni attuate per mezzo di elaboratori elettronici. Entrambe le direttive sono contestate a causa delle loro ripercussioni economiche.

Pertanto, se l'UE volesse esigere come contropartita la ripresa da parte della Svizzera di tali direttive, occorrerebbe esaminare in modo approfondito le loro ripercussioni sul nostro Paese.

b) Fuori della proprietà intellettuale

Le esperienze vissute con i Bilaterali I e II mostrano che è possibile condurre negoziati paralleli su temi che non sono connessi fra loro. Al momento è tuttavia molto difficile immaginare quali possano essere le eventuali controproposte dell'UE fuori della proprietà intellettuale. Per tale motivo, si rinuncia a un'analisi più approfondita dell'inserimento della proprietà intellettuale nell'ulteriore sviluppo delle relazioni fra la Svizzera e l'UE.

2. Fattibilità giuridica di un accordo sull'esaurimento regionale con uno Stato terzo dal punto di vista dell'UE

a) Accordo SEE

Che una convenzione sull'introduzione dell'esaurimento regionale con un Paese terzo sia giuridicamente possibile per l'UE, lo dimostra l'*Accordo SEE*²⁵. La Comunità europea ha la necessaria competenza per concludere trattati, e l'Accordo SEE ha esteso le libertà fondamentali del Trattato CE all'SEE. Come lo mostrano gli articoli 11 e 13 dell'Accordo SEE (ai sensi degli art. 28 e 30 Trattato CE)²⁶, l'SEE prevede, per quanto concerne il campo della proprietà intellettuale, una soluzione per il mercato interno. Secondo il principio di cui all'articolo 6 dell'Accordo SEE, le disposizioni di questo accordo, nella misura in cui sono identiche nella sostanza alle corrispondenti norme del Trattato CE, devono essere interpretate in conformità alla giurisprudenza della CGCE prima della data della firma dell'Accordo SEE.

Per quanto riguarda la proprietà intellettuale, l'articolo 65 paragrafo 2 dell'Accordo SEE rinvia inoltre al Protocollo 28 e all'Allegato XVII dell'Accordo SEE. Su tali basi, gli Stati membri dell'SEE s'impegnano a introdurre almeno il livello di protezione vigente nell'UE e a riprendere gli «acquis» rilevanti, compresa la giurisprudenza della CGCE (fino alla data della firma)²⁷. Questo include anche il principio dell'esaurimento regionale²⁸. Se nel 1992 avesse aderito all'SEE, la Svizzera avrebbe ripreso, come gli altri Stati membri dell'AELS, il principio dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti.

b) Accordo di libero scambio CH-CEE del 1972

Nell'*Accordo di libero scambio CH-CEE del 1972* figurano divieti concernenti le restrizioni quantitative all'importazione e le relative deroghe (art. 13, 13 A e 20 ALS), formulati in modo identico a quelli che figurano nel Trattato CE. L'ALS non contiene tuttavia una clausola corrispondente all'articolo 6 dell'Accordo SEE e persegue, secondo la giurisprudenza della CGCE e del Tribunale federale obiettivi diversi (liberalizzazione sul piano politico e commerciale della circolazione delle merci) rispetto a quelli del Trattato CE (integrazione del mercato interno; omogeneità, per quanto concerne l'SEE).

²⁵ Accordo sullo spazio economico europeo del 2 maggio 1992, GUCE n. L 1 del 3.1.1994, pag. 3; con Protocollo 1 sugli adattamenti orizzontali del 17 marzo 1993, GUCE n. L 1 del 3.1.1994, pag. 571.

²⁶ Cfr. messaggio del 18 maggio 1992 sull'approvazione dell'Accordo sullo spazio economico europeo SEE, pag. 376 segg.

²⁷ Conformemente all'art. 3 par. 2 dell'Accordo SEE le Autorità di vigilanza AELS e la Corte AELS seguono regolarmente l'evoluzione del diritto comunitario dopo la data della firma. Pur non essendoci un effetto vincolante, il Comitato misto SEE si adopera, conformemente all'art. 105 par. 2 dell'Accordo SEE, per preservare l'omogeneità d'interpretazione dell'accordo (cfr. art. 16 ALC e art. 1 LVA).

²⁸ Art. 2 par. 1 Protocollo 28. Per quanto riguarda il diritto dei marchi, nella sua decisione D-2/97, la Corte AELS ha esplicitamente riconosciuto l'esaurimento regionale.

Di conseguenza le prescrizioni dell'ALS, nonostante una formulazione identica, non hanno necessariamente il medesimo contenuto delle corrispondenti disposizioni del Trattato CE e dell'Accordo SEE; spetta dunque alla giurisprudenza creare chiarezza nel caso concreto²⁹. Dal profilo prettamente giuridico, un adeguamento dell'ALS allo scopo di introdurre l'esaurimento regionale sarebbe possibile. La giurisprudenza della CGCE è tuttavia restia a interpretare in senso lato accordi di libero scambio e pertanto a estendere l'esaurimento regionale a Stati terzi. Questo significa che per introdurre l'esaurimento regionale è necessaria una modifica formale dell'ALS.

Un passo complementare dovrebbe inoltre essere fatto per quanto concerne l'Accordo tra la Confederazione Svizzera e la Comunità europea sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità (*MRA*), poiché il non riconoscimento di procedure di valutazione della conformità o di omologazioni fra la Svizzera e l'UE può avere come conseguenza che l'accesso al mercato delle importazioni parallele di prodotti brevettati venga limitato. In questo contesto, un'estensione del campo d'applicazione dell'*MRA*, fondato sulla clausola evolutiva, sarebbe parimenti pensabile sotto il profilo giuridico.

c) Accordo settoriale

Un'altra possibilità giuridica che va menzionata è la negoziazione di uno speciale *accordo settoriale* che regga materialmente la proprietà intellettuale. Come già detto in precedenza, la reticenza della giurisprudenza della CGCE in questo campo lascia presagire che l'UE, invece dell'interpretazione lata di accordi esistenti, preferisca piuttosto un'estensione dell'esaurimento comunitario alla Svizzera per il tramite di un trattato di diritto internazionale a sé stante.

d) Partecipazione della Svizzera al brevetto comunitario

Da parecchio tempo, gli Stati membri dell'UE stanno negoziando sull'introduzione di un *brevetto comunitario*. Dopo l'emanazione del relativo regolamento, inizieranno i negoziati con gli Stati AELS membri dell'SEE (cfr. art. 3 e art. 8 par. 1 del Protocollo 28). Se la Svizzera intenda o possa partecipare a tali negoziati e, in caso affermativo, in che misura potrà discutere con l'UE sull'introduzione del mutuo esaurimento regionale, resta aperto. Nonostante la Svizzera avesse manifestato il proprio interesse, l'UE non le aveva concesso di partecipare all'elaborazione del regolamento sul marchio comunitario.

e) Aspetti concernenti la fissazione del prezzo dei medicinali

Secondo l'articolo 152 in combinato disposto con l'articolo 5 del Trattato CE, le questioni relative al prezzo e al finanziamento pubblico dei medicinali sono di esclusiva competenza degli Stati membri. Di conseguenza, benché l'esaurimento regionale potrebbe essere negoziato con l'UE, trattandosi di medicinali i cui prezzi sono amministrati, i negoziati dovrebbero coinvolgere anche gli Stati membri, competenti in tale campo. L'Ufficio federale della sanità pubblica (UFSP) rimarrebbe dunque, anche dopo la conclusione di un accordo con l'UE sull'introduzione dell'esaurimento regionale, competente per l'allestimento dell'elenco delle specialità e per la fissazione del prezzo dei medicinali. Un tale accordo non avrebbe ripercussioni nemmeno sulla funzione dell'UFSP come autorità di vigilanza sugli assicuratori malattia svizzeri. A questo proposito è tuttavia opportuno ricordare le citate tendenze armonizzatrici dell'UE. A seconda del tenore di un eventuale accordo, un'eventuale modifica del regime delle competenze europeo potrebbe avere un influsso sull'ordinamento svizzero in materia di competenze.

²⁹ In re 270/80 Polydor, CGCE, Rac. 1982, pag. 329; In re 207/91 Eurim-Pharm, CGCE, Rac. 1993, pag. I-3723.

3. Aspetti istituzionali di un accordo con l'UE

In un accordo fra la Svizzera e l'UE sulla questione dell'esaurimento sarebbero oggetto di negoziati tanto i contenuti materiali quanto gli aspetti istituzionali (appianamento delle divergenze, competenza dei giudici ecc.). In merito il presente rapporto può unicamente esporre le possibili soluzioni istituzionali, comprese le relative conseguenze, di un disciplinamento dell'esaurimento regionale, senza fare previsioni sulla soluzione che sarà scelta con l'UE.

Il vantaggio di una soluzione fondata sull'ALS e/o sull'MRA consiste nel mantenere le procedure nei Comitati misti, fatto che favorisce il disciplinamento delle relazioni fra la Svizzera e l'UE nell'ambito di un trattato internazionale.

V'è tuttavia da chiedersi se i Comitati misti dell'ALS e/o dell'MRA, che sono uno strumento relativamente semplice, saranno all'altezza della dinamicità immanente al sistema che caratterizza lo sviluppo del diritto in materia di proprietà intellettuale nell'UE. Questo soprattutto a causa della forte probabilità che l'UE subordini la stipulazione di un accordo sull'introduzione dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti alla condizione che la Svizzera riprenda per intero l'«acquis» comunitario sulla proprietà intellettuale, compresi gli aspetti orizzontali. Quanto più completa sarà la soluzione negoziale sotto questo aspetto, tanto più grandi saranno anche le conseguenze istituzionali di un tale accordo. Al centro delle discussioni vi saranno certamente questioni di giurisdizione (CGCE, Corte AELS) e la possibilità per la Svizzera di essere consultata in merito al successivo sviluppo del diritto comunitario sulla proprietà intellettuale.

VIII. Valutazione generale

Per la Svizzera, l'introduzione dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti con l'UE avrebbe le seguenti ripercussioni:

1. **Dal punto di vista macroeconomico**, il passaggio dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale nel diritto in materia di **brevetti** con l'UE porterà al massimo a un aumento del PIL dello 0,1%. Per quanto riguarda i medicinali, ci si può aspettare che il cambiamento del regime d'esaurimento abbia un effetto positivo sul livello dei prezzi. Queste ripercussioni corrisponderebbero a quelle del passaggio all'esaurimento internazionale nel quale tuttavia sarebbero possibili le importazioni parallele di prodotti brevettati provenienti da tutto il mondo. Siccome l'esaurimento regionale si limita agli Stati membri dell'UE, nei quali i prezzi sono relativamente alti rispetto al resto del mondo, tali ripercussioni positive saranno leggermente inferiori.

Nonostante tutti gli studi effettuati finora in proposito, le ripercussioni economiche del passaggio da un sistema d'esaurimento a un altro non hanno potuto essere stabilite con certezza. Le conclusioni di talune perizie sono infatti rimesse in discussione dai risultati opposti di altre perizie. Il Consiglio federale ritiene pertanto che nemmeno un nuovo studio economico, specifico all'esaurimento regionale, fornirebbe risultati decisivi.

Esiste tuttavia il rischio che l'industria interpreti come un segnale negativo il passaggio all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti. Occorre pertanto considerare che un tale passaggio comporterà svantaggi per l'industria attiva nel settore della ricerca, in particolare nel campo dei mercati regolati in cui i prezzi sono amministrati. Parecchi Stati membri dell'UE sono tuttavia già passati dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti e nei dibattiti pubblici non è stato rilevato alcun effetto negativo sui preventivi per la ricerca.

In un mercato regolato, la concorrenza avviene più fra le regolamentazioni che fra i prezzi.

Infine, ammesso che i consumatori svizzeri possano beneficiare di un passaggio dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti, v'è da aspettarsi, nel medesimo tempo, a un passaggio dal regime attuale dell'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale nel diritto sui marchi e nel diritto d'autore.

2. Dal punto di vista della fattibilità, sono ipotizzabili parecchie vie, fra le quali, in particolare, la modifica dell'Accordo di libero scambio del 1972 e la negoziazione di un nuovo accordo bilaterale, se necessario con un campo d'applicazione più ampio.

Nel caso in cui l'UE fosse disposta a estendere l'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti alla Svizzera, quest'ultima, non solo dovrebbe passare dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale nel diritto sui marchi e nel diritto d'autore, ma dovrebbe parimenti riprendere per intero l'«acquis» comunitario nel settore della proprietà intellettuale, ivi comprese le altre politiche orizzontali. Questo solleverebbe importanti questioni dal punto di vista istituzionale. Va altresì fatto notare che finora l'UE non ha manifestato interesse a negoziare l'esaurimento regionale con la Svizzera.

L'apertura di negoziati per un eventuale accordo sull'esaurimento regionale dovrà comunque avvenire in un quadro coordinato e coerente rispetto alla politica generale della Svizzera nei confronti dell'UE.

3. Infine occorre parimenti considerare il **punto di vista del rispetto degli impegni internazionali** da parte della Svizzera. Nel caso di un passaggio dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale nel diritto sui marchi e nel diritto d'autore, che potrebbe essere la conseguenza di un accordo con l'UE sul passaggio all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti, gli Stati terzi membri dell'OMC si ritroverebbero in una situazione meno favorevole rispetto a quella attuale; questo potrebbe essere considerato da uno Stato membro dell'OMC contrario all'articolo XXIV GATT ed essere rimproverato alla Svizzera nell'ambito di una procedura di appianamento delle divergenze davanti all'OMC. In caso di condanna, la Svizzera dovrebbe rinunciare all'esaurimento regionale e ritornare al suo attuale regime d'esaurimento.

Alla luce di tale situazione, il Consiglio federale ritiene le seguenti **varianti**:

Variante 1: Statu quo + regola della doppia protezione

Vantaggi

- Questa variante può essere attuata dalla Svizzera in maniera autonoma: l'adeguamento non concerne nessun accordo internazionale e non è necessario avviare negoziati con l'UE.
- Permette di mantenere l'esaurimento internazionale nel diritto dei marchi e nel diritto d'autore.
- In caso d'abuso della protezione multipla, questa variante va oltre rispetto all'esaurimento regionale (in taluni casi, ammissione delle importazioni parallele di prodotti brevettati provenienti anche da Paesi non membri dell'UE).

Svantaggi

- Non è possibile beneficiare delle ripercussioni positive dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti.
- Non c'è una soluzione uniforme per tutti i diritti della proprietà intellettuale.

Variante 2: Mutuo esaurimento regionale

Vantaggi

- Questa variante permette le importazioni parallele fra i Paesi che hanno condizioni economiche e giuridiche simili a quelle della Svizzera. Considerando l'allargamento ai Paesi dell'est, questo standard non può tuttavia essere sempre garantito. Gli adeguamenti economici inerenti a un'adesione – così come constatato presso gli altri membri dell'UE – suggeriscono che tale eterogeneità è soltanto temporanea.
- Si può ammettere che il cambiamento del regime d'esaurimento abbia un effetto positivo sul livello dei prezzi dei medicinali.
- Il principio dell'esaurimento nazionale, che prevale in Svizzera, può essere esteso agli oltre 453 milioni di consumatori sul mercato europeo.
- Questa variante permette un disciplinamento uniforme dell'esaurimento per tutti i diritti della proprietà intellettuale.
- Ripristina l'uniformità fra il diritto svizzero in materia di brevetti e quello del Principato del Liechtenstein, i due Paesi costituendo un territorio unitario di protezione ai fini del diritto in materia di brevetti.

Svantaggi

- Sebbene nessuno Stato in Europa applichi nel diritto sui marchi un regime d'esaurimento così liberale come quello svizzero (esaurimento internazionale), il **livello dei prezzi** per gli articoli di marca in Svizzera è pur sempre superiore a quello esistente nell'UE. Ci si può pertanto chiedere se e in quale misura il passaggio all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti in Svizzera porterà a una riduzione dei prezzi dei prodotti brevettati, in generale, e dei medicinali, in particolare, i cui prezzi sono amministrati.
- Questa variante ha come conseguenza il passaggio dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale dei prodotti protetti dal diritto dei marchi o dal diritto d'autore. Le importazioni parallele di prodotti di marca o protetti dal diritto d'autore (DVD, CD, capi firmati, profumi di marca) non sono più possibili se provengono da Paesi come gli Stati Uniti, il Giappone, il Messico o la Cina.
- In un mercato regolato come quello dei medicinali, la concorrenza avviene sui regolamenti piuttosto che sui prezzi.
- Mentre, per quanto riguarda il diritto in materia di brevetti, il passaggio dall'esaurimento nazionale all'esaurimento regionale è compatibile con la clausola della nazione più favorita del GATT, per quanto riguarda il diritto dei marchi e il diritto d'autore, il passaggio dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale probabilmente non lo sarebbe.
- È probabile che nel campo della proprietà intellettuale l'«acquis» comunitario debba essere ripreso per intero, con la possibile conseguenza che i casi concernenti le importazioni parallele debbano essere sottoposti alla CGCE.

Variante 3: Esaurimento regionale differenziato a seconda dei prodotti

Vantaggi

- L'esaurimento regionale differenziato a seconda dei prodotti (concretamente: fra i medicinali e tutti gli altri prodotti brevettati) offre una grande flessibilità, visto che i mercati per i quali l'esaurimento internazionale è più vantaggioso dal profilo economico e politico possono essere stabiliti nel corso di un processo politico. L'esaurimento regionale differenziato a seconda dei prodotti consente ampie possibilità di scelta.
- Visto che il mercato dei medicinali è regolato in numerosi Paesi, questa variante permette di escludere proprio tale settore. Questo, a sua volta, permette di evitare una concorrenza fra le regolamentazioni.

Svantaggi

- Escludere certe categorie di prodotti, in particolare i medicinali, equivale a escludere dall'esaurimento regionale i prodotti con un più alto potenziale d'arbitraggio.
- Tutti i titolari di brevetti devono soddisfare le medesime condizioni, prima che sia loro rilasciato un brevetto. Sarebbe, infatti, difficile giustificare una disparità di trattamento in materia d'esaurimento fra titolari di brevetti.
- Non è sempre facile classificare i prodotti e i brevetti – soprattutto quelli di procedimento – in categorie specifiche. L'introduzione dell'esaurimento regionale differenziato a seconda dei prodotti solleverebbe non pochi problemi di delimitazione e rischierebbe pertanto di pregiudicare la certezza del diritto.

Proposta del Consiglio federale

Viste le ripercussioni economiche positive, ma limitate, dell'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti;

in considerazione del fatto che non vale la pena di avviare negoziati nel solo intento di introdurre l'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti perché questo di per sé, per quanto si possa valutare oggi, non porterebbe ad alcun vantaggio significativo;

vista la probabilità di dover riprendere per intero l'«acquis» comunitario nel campo della proprietà intellettuale e di altre politiche orizzontali, con le ripercussioni istituzionali che questo comporta, come per esempio la sottoposizione dei casi concernenti le importazioni parallele alla CGCE;

viste la probabilità che un passaggio all'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti comporti la necessità di passare dall'esaurimento internazionale all'esaurimento regionale nel diritto dei marchi e nel diritto d'autore e le ripercussioni economiche e giuridiche che questo potrebbe avere;

I. Il Consiglio federale ritiene che, per il momento, non è auspicabile avviare negoziati *separati* con l'UE nell'intento di introdurre, mediante un accordo qualificato, il mutuo esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti.

II. Lo stesso dicasi nel campo dei prezzi amministrati, nel caso in cui si tratti di medicinali.

III. Al momento il Consiglio federale propone quindi di optare per la variante 1, vale a dire mantenere l'esaurimento nazionale nel diritto in materia di brevetti, disciplinando il problema della protezione multipla nella legge federale sui brevetti d'invenzione, attualmente sottoposta a revisione.

Allegati:

- Allegato 1: Postulato Commissione dell'economia e dei tributi (CN) 03.3423: Rapporto sull'esaurimento regionale nel diritto in materia di brevetti.
- Allegato 2: Postulato Strahm 04.3164 del 19 marzo 2004: Protezione brevettuale in base al principio della reciprocità con l'UE e agevolazione delle importazioni parallele.
- Allegato 3: Postulato Sommaruga 04.3197 del 19 marzo 2004: Esaurimento del diritto dei brevetti. Reciprocità con l'Unione europea.
- Allegato 4: Definizioni.
- Allegato 5: Link sui riassunti dei principali studi economici citati.