

**FOCUSED COURSE**



# Monopolio Brevettuale e Concorrenza nel settore farmaceutico



**1 Febbraio 2012**

**MILANO - AtaHotel Executive**



**WWW.PEC-COURSES.ORG**

## OBIETTIVO DELLA GIORNATA

La giornata di corso si snoderà intorno alle due tematiche: **Monopolio e Concorrenza**.

Il Monopolio verrà analizzato attraverso l'approfondimento dello strumento brevettuale nel settore farmaceutico e della "Regulatory data protection" a diretta tutela dei ritorni commerciali del titolare con una trattazione specifica alla Bolar exemption in US, completa di una interessante casistica del settore; durante la **prima sessione** verrà illustrato come esercitare questi istituti e come trarre da essi i maggiori vantaggi economici per l'azienda; una specifica trattazione tecnica su strategie di IP per composti di più alto grado di purezza ed impurezze farmaceutiche, completerà la prima sessione.

**Allo scadere del monopolio, quali scenari si aprono e quali strategie è possibile adottare? quali sono le condizioni per lanciare i farmaci equivalenti e biosimilari ?**

Nella **seconda Sessione** si affronterà il tema della disciplina della concorrenza nel mercato farmaceutico anche con riferimento ai medicinali generici ed alle particolarità dei mercati retail ed ospedaliero. Sarà inoltre affrontato il tema dell'apertura di un mercato competitivo per i farmaci biosimilari, tema recentemente affrontato dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e dalla giurisprudenza amministrativa. In chiusura si affronteranno gli aspetti relativi alle fasi di indagine di contestate violazioni da parte dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato.

## A CHI E' RIVOLTO IL CORSO

Il seminario è rivolto a quelle figure aziendali coinvolte nella gestione dei progetti di strategia, portfolio management ed in particolare: Direzione Ricerca, Responsabile Proprietà Intellettuale, Regulatory Affairs Manager, Responsabile Marketing, Business Development Manager, Established/Off-patent Product Manager, Product/Patent portfolio Manager, Responsabile area legale, Responsabile Compliance.

## ORGANIZZAZIONE DEL CORSO

**PHARMA EDUCATION CENTER** è una Società che ha come missione l'organizzazione di Corsi in house e pubblici di elevato livello culturale nel settore Life Sciences, con lo scopo di incoraggiare lo scambio culturale tra Industria, Università, Enti regolatori ed Operatori sanitari. Si avvale di docenti provenienti dall'accademia, da Istituzioni, da aziende farmaceutiche nazionali ed internazionali, da strutture sanitarie.

Nell'organizzazione di PEC, un ruolo chiave per la realizzazione della missione è affidato ai **Working Groups**; essi costituiscono una comunità scientifica in divenire, che offre agli iscritti opportunità di nuovi contatti, aggiornamento, scambio e condivisione di informazioni e conoscenze tecnico/scientifiche. Ogni W.G. ha il suo settore di competenza (Affari Regolatori, Quality & Process, Dispositivi Medici, Farmacovigilanza, Microbiologia), l'iscrizione è gratuita e facile da attuare; per maggiori informazioni contattare il sito PEC alla voce "working groups".

Per essere regolarmente informati sulle attività formative di PEC è sufficiente iscriversi compilando il modulo di registrazione sul sito **www.pec-courses.org**. L'iscrizione è gratuita.

## PROGRAMMA DEL CORSO

**ore 8:30**      **Registrazione dei partecipanti**

**ore 8:45**      **Presentazione e finalità dell'incontro**  
*Chairman, PEC*

### Sessione 1 - Monopolio

**ore 9:00**      **Monopolio nel settore farmaceutico: Brevetto e data esclusivity**  
*Anna Pezzoli, Murgitroyd & Company*

L'intervento si propone di illustrare la normativa relativa all'ottenimento del brevetto quale strumento di valorizzazione e tutela delle "invenzioni" di un'azienda farmaceutica; nel corso dell'intervento verranno discusse le modalità di ottenimento, la scelta dei mercati e le tempistiche relative, le convenzioni internazionali di brevettazione, le tipologie del brevetto farmaceutico, la sua durata con particolare approfondimento dell'istituto del certificato complementare di protezione ed estensione per uso pediatrico, riferimenti alla normativa per "orfan drug". Regulatory data protection : principi . Scenari della scadenza del brevetto: farmaci generici e biosimilari.

**ore 10:30**      **Coffee Break**

**ore 11:00**      **Due Diligence Basics for Pharmaceutical Companies: a U.S. Perspective".**  
*Giorgio Long e Robert Alderson, Jacobacci & Partners Spa.*

Dr. Alderson will discuss basic U.S. intellectual property issues for European pharmaceutical companies interested in the U.S. market. The discussion will include an overview of two major components of a due diligence analysis - freedom to operate and the right to exclude.

**ore 12:00**      **Concorrenza farmaceutica mediante composti di più alto grado di purezza ed impurezze farmaceutiche**  
*Alessandro Leganza, FISVI*

L'intervento si articola su varie strategie di Proprietà Intellettuale dirette a valorizzare i composti farmaceutici a più alto grado di purezza e le impurezze farmaceutiche, di modo da sfruttarne il potenziale, in combinazione con la normativa farmaceutica, al fine di acquisire vantaggi competitivi sul mercato del farmaco innovativo e generico.

**ore 13:00**      **Lunch**

### Sessione 2 - Concorrenza

**ore 14:30**      **La concorrenza nel settore farmaceutico - aspetti legali**  
*Alessandra Perini, GlaxoSmithKline*

Si affronta il tema della disciplina della concorrenza nel mercato farmaceutico anche con riferimento all'entrata sul mercato dei medicinali generici ed alle particolarità dei mercati retail ed ospedaliero. Verranno illustrate le regole fondamentali che è necessario conoscere per non incorrere in violazioni della normativa antitrust: il divieto di intese e pratiche concordate e il divieto di abuso di posizione dominante sul mercato.

**ore 15:30**      **Coffee Break**

ore 15:45

**La concorrenza nel settore farmaceutico – aspetti legali: focus sui farmaci biosimilari**

*Alessandra Perini, GlaxoSmithKline*

Si parlerà dell'apertura del mercato competitivo per i farmaci biosimilari, tema recentemente affrontato dall'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e dalla giurisprudenza amministrativa con riferimento alle gare per pubbliche forniture.

ore 16:15

**I poteri d'indagine dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e la tutela giurisdizionale contro i provvedimenti sanzionatori dell'Autorità**

*Eugenio Bruti Liberati – Studio Legale Associato Bruti Liberati*

Si illustreranno i poteri di indagine dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, anche con riferimento all'introduzione dei programmi di "clemenza". A seguito poi di eventuali provvedimenti sanzionatori, si vedrà come il ricorso giurisdizionale possa al contempo garantire una difesa e anche perseguire l'obiettivo di una possibile riduzione della sanzione inflitta.

ore 17:00

**Discussione Finale**

ore 17:20

**Conclusione Giornata**

**DOCENTI**

**Anna Pezzoli, Murgitroyd & Company**

Laureata in Chimica nel 1983 presso l'Università di Padova, la Dr.ssa Pezzoli ha lavorato in qualità di ricercatore nella stessa sede universitaria per tre anni occupandosi di chimica dei peptidi. Nel 1986 è entrata nel Dipartimento di Chimica Medicinale della divisione Ricerche di Glaxo Verona, dove ha lavorato come ricercatrice sino al 1992. Da 1992 al 31/12 2010 ha lavorato come Patent Attorney del Dipartimento di "Proprietà Intellettuale" del Corporate di GSK. Dal Gennaio 2011 lavora come Patent Attorney presso lo studio di consulenza Brevettuale e Marchi Murgitroyd & Company. La Dr.ssa Pezzoli è Consulente italiano in brevetti e European Patent Attorney.

**Giorgio Long, Jacobacci & Partners**

Laureato in Chimica Industriale presso l'Università degli Studi di Milano nel 1985, il dott. Long ha lavorato prima presso il laboratorio di sviluppo chimico della Labochim a Segrate, quindi, dal 1987 al 1998, presso il Centro Ricerche della Boehringer Mannheim Italia in Monza, prima come ricercatore, quindi nella funzione di Patent Portfolio Manager. Dal 1998 lavora presso la società di consulenza in proprietà intellettuale Jacobacci & Partners, come socio responsabile della sezione chimico-biologica dell'ufficio di Milano. Il dott. Long è consulente italiano in brevetti e European Patent Attorney. E' membro della Commissione Brevetti dell'Università degli Studi di Milano e partecipa come docente al Corso di Perfezionamento in Brevettistica della stessa Università. Ha presenziato come relatore a numerosi seminari sia in Italia che all'estero.

**Robert Alderson, Jacobacci & Partners**

Dottore in Medicina Veterinaria (Università della Georgia, USA), Laurea in Giurisprudenza, con lode (Università della Georgia, USA). Consulente speciale, iscritto all'ordine degli Avvocati dello Stato della Georgia e New York. Certificato in U. S. come Patent Attorney.

Robert è entrato di recente nello Studio J & P come consulente sulla legge brevettuale degli Stati Uniti (US patent attorney), dopo aver lavorato come avvocato di proprietà intellettuale a New York per quasi 14 anni. Nella sua esperienza americana Robert ha coperto tutti i settori del diritto dei brevetti, tra cui la gestione dei portafogli brevettuali dei clienti, la stesura e la prosecuzione dei brevetti e le controversie brevettuali. Inoltre, nella sua esperienza annovera numerosi progetti attinenti la due diligence, articoli e consulenze su complesse questioni giuridiche e tecniche e transazionali. Sebbene specializzato nel campo della Lifescience, i suoi clienti provengono anche da aziende ed università di varie altre tipologie. Il Dr. Alderson ha anche scritto articoli su importanti questioni relative alla proprietà intellettuale.

Per conto dello Studio J & P Bob fornisce consulenza su questioni di diritto brevettuale degli Stati Uniti e questioni attinenti la proprietà intellettuale con assistenza diretta dei clienti americani ed europei. Robert è un madrelingua inglese.

### **Alessandro Leganza, F.I.S. - Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A.**

Laureatosi in Chimica nel 1996 presso l'Università degli Studi di Padova, ha operato in ambito Ricerca e Sviluppo per circa 10 anni, dapprima presso una azienda chimica nel settore dei polimeri e successivamente come Senior Scientist e Project Leader presso la F.I.S. - Fabbrica Italiana Sintetici Spa occupandosi della sintesi di principi attivi farmaceutici. Dal 2008 è Intellectual Property Manager di F.I.S. ed è al contempo docente con qualifica di professore a contratto per il corso "Il Brevetto in Chimica" presso l'Università degli Studi di Padova e relatore presso diverse realtà pubbliche e private italiane.

### **Alessandra Perini – GlaxoSmithKline, Verona**

Laureatasi in Giurisprudenza presso l'Università degli Studi di Milano nel 1993, ha conseguito il titolo di Avvocato nel 1997. Dal 1997 al 2003 ha esercitato la professione di avvocato a Milano e Verona. Nel 2000 ha conseguito il "Master of Laws in International Business Law" alla University of London (University College London) frequentando corsi specialistici di diritto antitrust, commercio internazionale, società multinazionali, diritto societario. Dal 2003 ad oggi è avvocato In-house con la qualifica di Legal Manager, prestando la sua attività per la società GlaxoSmithKline Spa e per le altre società del Gruppo GlaxoSmithKline in Italia con principali aree di responsabilità sui contratti del settore produttivo (terzisti, procurement) e distributivo, assistenza all'area prodotti established, incluse licenze e business development (acquisizioni e cessioni di rami aziendali e/o prodotti), marketing e informazione scientifica del farmaco, supporto legale in materia di prezzi e norme di regolamentazione del mercato farmaceutico.

### **Eugenio Bruti Liberati**

Professore associato di diritto amministrativo presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università del Piemonte Orientale. Avvocato iscritto all'Albo degli Avvocati di Milano. Specializzato in diritto amministrativo, con particolare riferimento alle tematiche della regolazione delle public utilities e dei mercati finanziari, della disciplina antitrust, dell'energia elettrica e del gas naturale, degli appalti e dei contratti e accordi pubblici in genere, dell'ambiente, dell'urbanistica e dell'edilizia, e dei beni culturali. Direttore del Corso di perfezionamento in Diritto Ambientale presso la Facoltà di Giurisprudenza dell'Università del Piemonte Orientale. Autore di monografie e altre pubblicazioni scientifiche, in particolare in materia di regolazione del mercato, di accordi pubblicitari, di public utilities, di disciplina antitrust, di beni e servizi culturali, di diritto alla salute, di ambiente. Si segnalano in particolare le monografie "Consenso e funzione nei contratti di diritto pubblico", Milano, 1996; "La regolazione pro-concorrenziale dei servizi pubblici a rete", Il caso dell'energia elettrica e del gas naturale, Milano, 2006; nonché il volume "La regolazione dei servizi di interesse economico generale", Torino, 2010 (curato insieme a F. Donati).

## ISCRIZIONE AL CORSO

### DATA

MILANO:  
1 Febbraio 2012

### SEDE DEL CORSO

AtaHotel Executive\*\*\*\*  
Viale Luigi Sturzo 45, 20154 Milano  
Tel. +39 02 6294.1  
Fax +39 02 2901.0238  
prenotazioni@hotel-executive.com  
www.atahotels.it

### COME RAGGIUNGERE L'HOTEL

**MILANO:**  
- 50 m dalla fermata Garibaldi  
(Linea verde-metro)  
- 2 Km dalla stazione F.S. di Milano Centrale  
- 9 Km dall'aeroporto di Linate  
- 50 Km dall'aeroporto di Malpensa

## QUOTA D'ISCRIZIONE

1 persona	900 €
1 persona (Iscrizione entro il giorno 13 Gennaio 2012 sconto di 100 €)	800 €
2 persone (sconto 300 €)	1500 €
3 persone (sconto 600 €)	2100 €
4 persone (sconto 1000 €)	2600 €
Ogni ulteriore persona	650 €

### LA QUOTA D'ISCRIZIONE COMPRENDE

- Partecipazione al corso
- Documentazione del corso ed attestato
- Lunch
- Coffee Break

### MODALITA' DI PAGAMENTO

Il pagamento è richiesto prima della data di inizio dell'evento. Copia della fattura verrà inviata via e-mail all'indirizzo di posta elettronica da voi fornito. La quota deve essere versata a: **Pharma Education Center s.r.l. - Via dei Pratoni, 16 - 50018 Scandicci (FI) - Partita IVA 02173670486**

secondo le modalità di seguito indicate: - Assegno bancario - Assegno circolare - Bonifico bancario  
Banca popolare di Milano Agenzia n.323 Firenze  
I.B.A.N IT85J0558402802000000001400

### MODALITA' DI DISDETTA

L'eventuale disdetta di partecipazione all'intervento formativo dovrà essere comunicata in forma scritta entro e non oltre il 5° giorno lavorativo precedente la data di inizio del corso. Trascorso tale termine, sarà inevitabile l'addebito dell'intera quota. Saremo comunque lieti di accettare un suo collega in sostituzione, previa comunicazione via fax o e-mail un giorno prima della data del corso.

**SCHEDA D'ISCRIZIONE**

Monopolio Brevettuale e  
concorrenza nel settore farmaceutico

MILANO  
1 Febbraio 2012

Cod. 1490000.PDS

AZIENDA

---

VIA

---

CAP

CITTA'

PROV.

---

PARTITA IVA

CODICE FISCALE

---

COGNOME

NOME

---

TITOLO DI STUDIO

---

FUNZIONE AZIENDALE

---

TEL.

FAX

---

E-MAIL

---

Compilare la scheda d'iscrizione e inviarla a :

Fax: 055 7227014

e-mail: [info@pec-courses.org](mailto:info@pec-courses.org)

Alla ricezione della scheda sarà inviata, tramite e-mail, la conferma di avvenuta iscrizione.

Per informazioni **CONTATTARE:**

**Pharma D&S** ai seguenti numeri telefonici: Tel 055 7224179

Referente Dr Andrea Pieri Cel 349 7531740

**PHARMA EDUCATION CENTER** ai seguenti numeri telefonici: Tel 055 7224076 - 055 7227007

Referente Dr.ssa Valentina Palumbo Cel 331 9658839

**TUTELA DEI DATI PERSONALI - INFORMATIVA**

Ai sensi del decreto legislativo 196/2003 le informazioni fornite verranno trattate per finalità di gestione amministrativa dei corsi (contabilità, logistica, formazione elenchi).

I dati potranno essere utilizzati per la creazione di un archivio ai fini dell'invio di proposte per corsi e iniziative di studio futuri.

Qualora non si desideri la diffusione dei dati personali barrare la casella a fianco.



PHARMA EDUCATION CENTER