



Uso improprio di brevetti e antitrust negli USA (caso *Pharmavite c. Bausch & Lomb Incorporated e Consumer Healthcare*)

📅 24/01/2022

📌 FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES, CONTENZIOSO, PROSPETTIVE

Roberto A. Jacchia
Marco Stillo

In data 8 dicembre 2021, la *Pharmavite LLC* ("Pharmavite") ha citato in giudizio¹ la *Bausch & Lomb Incorporated* ("Bausch & Lomb") e la *PF Consumer Healthcare 1 LL* ("PF Consumer") dinnanzi alla Corte Distrettuale degli Stati Uniti (California) per aver tentato di monopolizzare il mercato degli integratori per la salute degli occhi e di escluderne i prodotti concorrenti, in particolare, l'integratore "*Nature Made® Vision*" della Pharmavite, attraverso i) una falsa causa per violazione di brevetto, ii) false affermazioni sul prodotto "*PreserVision®*"

della Bausch & Lomb, ed iii) uso improprio e travisamento dell'ambito di protezione del brevetto US 8.603.522 ("brevetto '522").

Questi i fatti.

Pharmavite produce vitamine e integratori alimentari col marchio "*Nature Made®*", tra i quali vi è anche "*Nature Made® Vision*", un prodotto a base di vitamine e olio di pesce comunemente

¹ Per ulteriori informazioni si veda il seguente [LINK](#).

denominato AREDS 2², che giova ad una vista sana e ad un buon funzionamento degli occhi. Anche Bausch & Lomb produce una linea di integratori a base di AREDS 2 con il marchio "PreserVision®", che ricadono nell'ambito di protezione del brevetto US 6.660.297 ("brevetto '297"). Negli Stati Uniti, la durata di un brevetto termina 20 anni dopo quella di deposito della domanda. La domanda per il brevetto '297 era stata depositata in data 23 marzo 2001, ed il brevetto era stato rilasciato il 9 dicembre 2003; di talché lo stesso era scaduto il 23 marzo 2021. Di conseguenza, mentre durante tale periodo la Bausch & Lomb poteva far valere il proprio brevetto per escludere dal mercato qualsiasi prodotto concorrente a base di AREDS 2 ricadente nel suo ambito, dopo il 23 marzo 2021 essa non poteva più affermare validamente che la formula AREDS 2 fosse ancora brevettata. Il brevetto '522, d'altra parte, era stato rilasciato a seguito di una domanda poi abbandonata, che a sua volta costituiva un'estensione del brevetto '297. Il brevetto '522, tuttavia, non rivendicava alcuna formula, essendo bensì limitato a rivendicare dei metodi per somministrare la composizione a pazienti già affetti da AMD precoce oltre che per curare o stabilizzare una perdita dell'acutezza visiva.

Tutto ciò premesso, secondo Pharmavite, Bausch & Lomb ha monopolizzato, tentato di monopolizzare e/o di mantenere il monopolio sul mercato degli integratori per la salute degli occhi utilizzando condotte illegittime e fraudolente.

In primo luogo, Bausch & Lomb e PF Consumer hanno intentato una causa contro Pharmavite in cui affermavano falsamente che il suo integratore "Nature Made® Vision" violasse il brevetto '522. Secondo Pharmavite, tuttavia, ciò non era possibile in quanto il prodotto in questione non veniva somministrato ai

pazienti, tanto meno a persone affette da AMD precoce, né veniva utilizzato per trattare o stabilizzare la perdita dell'acutezza visiva. Di conseguenza, poiché Bausch & Lomb e PF Consumer sapevano, o avrebbero dovuto sapere, che l'integratore "Nature Made® Vision" di Pharmavite non violava il brevetto '522, se ne dovrebbe dedurre che esse avevano avviato la causa in malafede e con il preciso scopo di ostacolare la concorrenza, accrescendo così i ricavi della Bausch & Lomb, e tentando di ampliare indebitamente l'ambito di protezione del brevetto.

In secondo luogo, senza l'approvazione dell'Agenzia per gli alimenti e i medicinali statunitense (*Food and Drug Administration*, FDA), Bausch & Lomb avrebbe diffuso affermazioni improprie sull'AMD tramite il proprio sito *web* e sulla confezione del prodotto, inducendo i consumatori a credere che il prodotto "PreserVision®" fosse efficace a tale scopo. La FDA, infatti, non aveva né approvato il "PreserVision®" come farmaco, né autorizzato alcuna rivendicazione terapeutica in relazione al prodotto.

In terzo luogo, anche dopo la scadenza del brevetto '297, Bausch & Lomb avrebbe continuato ad etichettare in modo non corretto il prodotto "PreserVision®" ed a dichiarare ai consumatori che esso era protetto da brevetto e conteneva una formula "brevettata". Il brevetto '522 è, infatti, un brevetto limitato ai metodi per il trattamento dell'AMD e/o al trattamento o stabilizzazione della perdita dell'acutezza visiva nei pazienti che soffrono di AMD precoce. Di conseguenza, nella misura in cui i riferimenti di Bausch & Lomb ad una formula brevettata sull'etichetta dei propri prodotti facevano capo al brevetto '522, essi costituivano una condotta di concorrenza sleale a sostegno di un monopolio inesistente, per di più senza la necessaria approvazione della FDA e con l'intento di indurre i consumatori a

² L'Age-Related Eye Disease Study 2 ("AREDS2") è uno studio sponsorizzato dal *National Eye Institute* ("NEI") per testare integratori orali di vitamine e olio di pesce al fine di prevenire la perdita della vista dalla degenerazione maculare legata all'età (AMD).

credere che la formula AREDS 2 del “*PreseVision*®” fosse unica e superiore ai prodotti concorrenti.

In quarto luogo, nella misura in cui Bausch & Lomb si riferiva al brevetto '522 con le sue rivendicazioni successive al 23 marzo 2021, tali affermazioni erano false. Il brevetto '522, infatti, non può coprire la formula AREDS 2 in quanto brevetto di procedimento, di talché Bausch & Lomb non poteva legittimamente utilizzare o indurre altri ad utilizzare i metodi d'uso ivi descritti senza la necessaria approvazione da parte della FDA.

Secondo Pharmavite, quindi, le condotte di Bausch & Lomb e di PF Consumer integravano una *conspiracy*³ per monopolizzare o mantenere il monopolio nel mercato degli integratori per la salute degli occhi. Anche dopo la scadenza del brevetto del '297, e nella piena consapevolezza di ciò, infatti, Bausch & Lomb aveva continuato a fare riferimento alla “formula brevettata” del “*PreseVision*®” attraverso affermazioni non solo sulle confezioni del prodotto stesso, e bensì anche sul proprio sito *web* e i su quelli di diversi *e-tailers* quali, tra gli altri, Amazon, alimentando così un'errata percezione da parte dei consumatori e dando luogo ad illecite barriere all'ingresso del “*Nature Made*® *Vision*” di Pharmavite sul mercato, arrecandole un danno economico.

Infine, Pharmavite ritiene che le rivendicazioni dello stesso brevetto '522 erano invalide per il mancato rispetto di una o più condizioni di brevettabilità ai sensi del titolo 35 dello *United States Code*. Più particolarmente, tali rivendicazioni sarebbero invalide in quanto le specifiche del brevetto non forniscono una descrizione sufficientemente chiara per consentire ad un esperto del settore una ragionevole aspettativa circa il raggiungimento degli obiettivi prefissi da parte delle composizioni ivi elencate. Lo stesso brevetto '522, inoltre, dovrebbe essere scaduto in vista della decorrenza dei termini del brevetto '297, o in alternativa, le sue rivendicazioni non sarebbero valide secondo la dottrina del c.d. *obviousness-type double patenting*, che proibisce ad un unico titolare di vantare in un secondo brevetto rivendicazioni non “brevettualmente distinte” da quelle di un primo brevetto.

La notizia mostra come, anche negli Stati Uniti – oltre che in Europa – le strategie brevettuali e di comunicazione aggressive e ingannevoli nei settori degli alimenti, degli integratori alimentari e dei farmaci sempre più presentino rischi di sconfinamento nel terreno delle violazioni antitrust e delle condotte contrarie alle norme di protezione dei consumatori, con conseguente esposizione a contromisure giudiziarie, e finanche di *public enforcement*.


³ La *conspiracy* consiste nell'agire congiunto di due o più persone volta, attraverso un'azione concertata o un piano, allo scopo di realizzare uno o più illeciti in materia di concorrenza, oppure volta a perseguire uno scopo, di per sé non criminale o illegale, mediante l'utilizzo di strumenti illegali.



Roberto A. Jacchia

PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com


 +39 02 72554.1


 Via San Paolo 7
20121 - Milano



Marco Stillo

ASSOCIATE

 m.stillo@dejalex.com

 +32 (0)26455670

 Chaussée de La Hulpe 187
1170 - Bruxelles

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ulitsa Bolshaya Ordynka 37/4 · 119017, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com