

---

## IL PATENT LINKAGE IN PILLOLE

---

### 1. Premessa

Si definisce patent linkage la pratica di collegare l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, la determinazione del prezzo o l'ammissione alla rimborsabilità degli stessi, ovvero qualsiasi altra approvazione relativa ad un farmaco generico, allo status del brevetto del prodotto originario di riferimento.

Ogni forma di patent linkage è contraria alla normativa dell'Unione Europea, secondo la quale gli enti regolatori, nel concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, nel definirne il prezzo e nello stabilirne la classe di rimborsabilità non devono tener conto della copertura brevettuale, bensì solo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali.

L'Italia ha subito una procedura di infrazione da parte delle autorità europee per una forma di patent linkage introdotta nell'ordinamento dall'articolo 68, comma 1-bis, del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 (Codice della proprietà industriale), conclusasi con l'abrogazione della norma suddetta ad opera dell'articolo 83, comma 1, della legge 24 marzo 2012, n. 27.

Pochi mesi dopo una nuova forma di patent linkage è stata introdotta con l'articolo 11, comma 1, della legge 8 novembre 2012, n. 189; tale norma subordina l'inserimento dei medicinali equivalenti nel prontuario farmaceutico nazionale alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare della specialità di riferimento.

### 2. Segnalazione Antitrust ai fini della Legge annuale per il mercato e la concorrenza. Anno 2013.

“Nel settore farmaceutico [...] al fine di eliminare ostacoli all'ingresso sul mercato dei farmaci generici, l'Autorità propone l'abrogazione della disposizione di legge che subordina l'inserimento dei medicinali equivalenti nel Prontuario farmaceutico nazionale alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare della specialità di riferimento, e che inserisce in tal modo una chiara forma di “patent linkage”. Ciò, al fine di scongiurare l'introduzione di norme che, vincolando le procedure di concessione delle autorizzazioni per l'immissione in commercio di farmaci generici alla risoluzione di eventuali dispute inerenti a presunte violazioni della proprietà industriale e commerciale, determinino un ritardo all'ingresso nel mercato dei farmaci equivalenti, pregiudizievole per la concorrenza. [...] In particolare, l'articolo 11, comma 1, del d.l. 158/2012 lega l'efficacia dei provvedimenti necessari all'inserimento dei farmaci generici nella c.d. “Lista di Trasparenza” ai fini del rimborso a carico del SSN, alle date di scadenza brevettuale indicate dal Ministero dello Sviluppo Economico, configurando nuovamente una chiara ipotesi di patent linkage”.

[http://www.agcm.it/trasp-statistiche/doc\\_download/3332-as988.html](http://www.agcm.it/trasp-statistiche/doc_download/3332-as988.html)

### 3. Segnalazione Antitrust ai fini della Legge annuale per il mercato e la concorrenza. Anno 2014.

Accelerare l'accesso al mercato dei farmaci generici, evitando di subordinare l'inserimento dei farmaci generici nella c.d. “Lista di Trasparenza” (ai fini del rimborso a carico del SSN) alle date di scadenza brevettuale indicate dal Ministero dello Sviluppo Economico. In tal modo, infatti, si subordina la procedura di concessione delle autorizzazioni per l'immissione in commercio di farmaci generici alla

risoluzione di eventuali dispute inerenti presunte violazioni della proprietà industriale e commerciale, così ritardando l'ingresso nel mercato di tali farmaci.

[http://www.agcm.it/trasp-statistiche/doc\\_download/4364-s2025.html](http://www.agcm.it/trasp-statistiche/doc_download/4364-s2025.html)

#### **4. Bozza ddl concorrenza 13 gennaio 2015.**

Nella prima stesura del ddl figurava la norma per l'abrogazione definitiva del patent linkage: Capo IX Servizi Sanitari. Articolo XX (Accelerazione dell'ingresso sul mercato di farmaci generici) 1. All'art. 11, comma 1 del decreto-legge 13 settembre 2012, n.158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'ultimo paragrafo è abrogato.

#### **5. Ddl Concorrenza approvato in CdM il 20 febbraio 2015**

Nel testo approvato dal Consiglio dei Ministri il 20 febbraio 2015 la norma sull'abrogazione del patent linkage non era più presente. Nella relazione di accompagnamento al ddl è scritto "Sono invece da avviare ulteriori approfondimenti circa le proposte di eliminare i vincoli regolamentari che ritardano l'ingresso sul mercato dei farmaci equivalenti e di accelerare l'accesso al mercato dei farmaci generici".

#### **6. Esame alla Camera (AC.3012)**

Nel corso dell'esame in Commissione Finanze e Attività Produttive della Camera sono stati presentati tre emendamenti che prevedevano l'abolizione del patent linkage.

Tutti e tre gli emendamenti sono stati respinti con il parere contrario del relatore (Andrea Martella del PD) e del Governo (il sottosegretario Simona Vicari).

Gli emendamenti sono stati ripresentati in Aula e respinti anche in questa occasione.

#### **7. I testi degli emendamenti presentati alla Camera**

- All'articolo 11, comma 1 del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 è soppresso il secondo periodo. 32. 010. (ex 32. 061.) Silvia Giordano, Baroni, Di Vita, Grillo, Lorefica, Mantero, Da Villa, Pesco.
- All'articolo 11, comma 1, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'ultimo periodo è soppresso. 32. 011. (ex 32. 056.) Baroni, Di Vita, Grillo, Silvia Giordano, Lorefica, Mantero, Da Villa, Pesco.
- Al comma 1, dell'articolo 11, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, l'ultimo periodo è soppresso. 32. 28. (ex 32. 04.) Ricciatti, Paglia, Ferrara, Nicchi, Pellegrino, Fratoianni.

#### **8. L'audizione dell'Antitrust in Senato**

Il 28 ottobre, la Commissione Industria del Senato ha ascoltato l'antitrust sul ddl concorrenza. Il presidente Pitruzzella, rispondendo ad una domanda di Pietro Girotto (M5S), ha rilevato che l'Autorità è d'accordo con la misura che consente di immettere in commercio i farmaci generici immediatamente dopo la scadenza brevettuale, ricordando come questa misura fosse già prevista nella segnalazione inviata al Parlamento e dichiarando che "se il Parlamento introducesse questa norma sarebbe una cosa opportuna". [http://webtv.senato.it/4191?video\\_evento=2109](http://webtv.senato.it/4191?video_evento=2109)

#### **9. I risparmi andati in fumo.**

Il patent linkage è già costato al Servizio Sanitario Nazionale 210 milioni di euro (i casi più eclatanti, avvenuti tra il 2008 e il 2014, sono relativi alle molecole del Perindopril, del Sodio ibandronato, della Fluvastatina, dell'esomeprazolo e, come anche ricordato dall'Antitrust in audizione in Senato, del Latanoprost). L'ultimo caso in ordine di tempo è quello relativo al Telmisartan in associazione con il diuretico Idroclorotiazide. In diversi Stati membri, sono state emesse numerose pronunce giudiziarie

che fissavano la scadenza brevettuale a dicembre 2013 (la stessa relativa al Telmisartan non associato).

Nella lista dei certificati di protezione complementare, stilata dal Ministero dello Sviluppo Economico, la scadenza brevettuale di questo principio attivo era indicata nel 2017.

Nel dicembre del 2013 la Corte di Giustizia Europea ha chiarito che il brevetto valido era solo quello sul termisaltan (scadenza dicembre 2013) e non anche quello di termisaltan e idroclorotiazide in associazione.

Ne avrebbe dovuto conseguire che il certificato di protezione complementare del Telmisartan/Idroclorotiazide non potesse ritenersi valido e che pertanto il corrispondente medicinale equivalente, che aveva già ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio ed era regolarmente disponibile nel circuito distributivo, dovesse essere classificato immediatamente in fascia "A" a carico del SSN.

Ciò non è avvenuto a causa della norma sul patent linkage e dunque fino alla pronuncia del giudice amministrativo italiano al generico non è stata data la rimborsabilità in fascia A, a carico del SSN, e quest'ultimo ha continuato a pagare il medicinale a prezzo pieno.

La pronuncia del giudice amministrativo italiano, intervenuta a Giugno del 2014, ha annullato il brevetto su Telmisartan+Idroclorotiazide, in linea con la sentenza della Corte UE. Il generico è stato classificato in classe A con un ritardo di sei mesi, che ha causato un mancato risparmio per il SSN pari a 18 milioni di euro (differenziale prezzo fra brand e generico).

#### **10. I risparmi che potrebbe andare in fumo**

Nomisma nello studio sul "Sistema dei farmaci generici in Italia" (Maggio 2015), ha stimato l'effetto potenziale del patent linkage sul mercato farmaceutico italiano nei prossimi 5 anni; considerando la riduzione media dei prezzi che l'ingresso dei farmaci generici comporta (-60% per i farmaci di classe A), e ipotizzando un ritardo di sei mesi nella commercializzazione del generico (come avvenuto nel caso del Termisaltan sopra descritto) causata dalla norma vigente sul patent linkage, il mancato risparmio per il SSN ammonterebbe a oltre 700 milioni di euro nel periodo tra il 2015 e il 2020.

**12 Novembre 2015**

---