

# Egualia

## PATENT LINKAGE

### Dossier di approfondimento

Contributo di **Egualia**  
**Industrie Farmaci Accessibili**

Aderente  
a **Medicines**  
for Europe

**INDUSTRIE**  
**FARMACI**  
**ACCESSIBILI**

[egualia.it](http://egualia.it)

## PREMESSA

EGUALIA (già Assogenerici) è l'organo di rappresentanza ufficiale dell'industria dei farmaci generici equivalenti, dei biosimilari e delle Value Added Medicines in Italia: un settore da circa 3,2 miliardi di euro di fatturato e 200 milioni di investimenti annui.

Con il seguente dossier, l'Associazione intende fornire uno strumento di approfondimento sul tema del **patent linkage**, ossia 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. Alcune rilevazioni preliminari:

≡ **Ogni forma di patent linkage – a livello europeo sopravvissuto solo in Italia – è contraria ai principi espressi dalla normativa dell'Unione Europea<sup>1</sup>**, 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.

≡ **La permanenza di tale istituto giuridico all'interno del nostro ordinamento:**

- **favorisce possibili condotte ostruzionistiche da parte delle società titolari di brevetto con conseguente lesione della concorrenza.** Nonostante le ripetute sollecitazioni dell'AGCM (l'ultima nel marzo 2021) e nonostante l'orientamento ormai consolidato della giurisprudenza amministrativa, l'istituto del patent linkage non ha subito modifiche.
- **comporta un incremento della spesa per il SSN**, con effetti potenzialmente lesivi della salute pubblica, in quanto in questo modo non vengono liberate risorse che potrebbero andare a favorire una più ampia rimborsabilità dei farmaci, a partire da quelli salvavita.

≡ **L'abrogazione di tale istituto giuridico all'interno del nostro ordinamento:**

- **non lede in alcun modo la tutela brevettuale garantita dalle norme comunitarie**, ma consente semplicemente ai produttori di equivalenti di espletare tutte le procedure negoziali la classificazione tra i farmaci a carico del SSN, permettendo di entrare in commercio alla scadenza della protezione industriale, certificata dai competenti organi giudiziari, garantendo una corretta ed equa concorrenza.
- **non comporta il venire meno della responsabilità giuridica dell'azienda genericista che intenda immettere sul mercato il farmaco equivalente potenzialmente confliggente con un brevetto ancora valido.** Infatti è già prevista, all'interno delle *best practice* di AIFA, un'esplicita assunzione di responsabilità per l'azienda produttrice di un farmaco fuori brevetto.

---

<sup>1</sup> La Commissione Europea, nel Pharmaceutical Sector Inquiry – Final Report del 2009 aveva espresso una valutazione estremamente negativa con riguardo alla disciplina del patent linkage, giudicato come radicalmente contrario alle norme comunitarie sulla concorrenza: [link](#).

Sul tema in oggetto, l'Associazione **ritiene importante che ogni meccanismo di *patent linkage* venga abrogato** in conformità alla normativa UE.

Ogni altra e diversa misura che non presupponga l'abrogazione espressa dell'art. 11, comma 1-bis, DL n. 158/2012, andrebbe a perpetuare l'efficacia di un meccanismo che si presta ad un utilizzo distorto della protezione brevettuale che ha come unico effetto quello di ritardare l'ingresso dei farmaci generici sul mercato, con conseguenze in termini di mancati risparmi per il SSN.

## **IL PATENT LINKAGE NELL'ORDINAMENTO ITALIANO. LO STATO DELL'ARTE, ANALISI E PROSPETTIVE DI RIFORMA**

### **Definizione di patent linkage: perché è contrario alla normativa europea**

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 ai principi espressi dalla 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 di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali**.

La Commissione Europea, già nel 2009, ha manifestato l'aperta contrarietà nei confronti di questo istituto, stigmatizzando *“il collegamento tra l'approvazione del farmaco generico e il farmaco originario (“patent linkage”)”*<sup>2</sup>. Il “principio di separazione” tra attività regolatoria e tutela brevettuale è stato confermato dalla giurisprudenza amministrativa<sup>3</sup>.

**L'Italia è rimasto l'unico Paese europeo che contempla l'istituto giuridico del patent linkage**. Anche il Portogallo – che storicamente vantava una legislazione simile alla nostra - ha recentemente introdotto alcuni correttivi di carattere processuale<sup>4</sup>.

---

<sup>2</sup> Commissione Europea, *Sintesi della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico*, [link](#).

<sup>3</sup> Il Consiglio di Stato ha avuto occasione di affermare che *“le fonti comunitarie non impongono alle Autorità regolatorie di valutare l'esistenza o l'efficacia di una protezione brevettuale, protezione che può essere fatta valere nelle sedi e con gli strumenti per essa previsti”* e che *“nella normativa comunitaria (...) non è poi affatto disciplinato un obbligo dell'Autorità che rilascia l'autorizzazione a valutare se questa è chiesta per un prodotto protetto da brevetto o da certificato complementare di protezione. Tutte le direttive, a partire dalla 65/65, fino alla 2001/83 e lo stesso regolamento comunitario n. 2309/93 del 22 luglio 1993 in materia di autorizzazioni in commercio rilasciate a livello comunitarie, sono strettamente incentrate sulle caratteristiche dei medicinali, delle modalità della loro fabbricazione, conservazione, controllo e valutazione e non si preoccupano di stabilire un collegamento tra l'autorizzazione e l'esistenza del brevetto”* Cfr. Consiglio di Stato, IV Sezione, sentenza n. 3993/2004.

<sup>4</sup> Il Portogallo, eliminando il ricorso obbligatorio all'istituto dell'arbitrato, di fatto rimanda alle Corti competenti in materia brevettuale la valutazione sulla validità delle privative industriali consentendo, comunque, all'Agenzia del Farmaco portoghese il regolare rilascio dell'AIC nonché la fissazione del prezzo e del livello di rimborso. Tale scelta dimostra la fondatezza del principio in base al quale sussiste una netta separazione tra la fase regolatoria di tipo pubblicistico, demandata alle Agenzie Regolatorie istituzionalmente deputate a valutare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci, e la tutela della proprietà intellettuale di stampo civilistico, riservata ai Tribunali specializzati in materia brevettuale.

## La peculiarità dell'ordinamento italiano e la reiterazione di una (nuova) forma di patent linkage

Il Codice della proprietà intellettuale<sup>5</sup> prevedeva una forma di patent linkage, secondo la quale la registrazione del prodotto poteva essere avviata soltanto un anno prima della scadenza della tutela brevettuale. Questa normativa è stata contestata dalla Commissione europea<sup>6</sup> dal momento che il diritto europeo non prevede alcun limite temporale, in pendenza di brevetto, per l'avvio delle procedure di registrazione (in Italia: autorizzazione all'immissione in commercio – AIC).

*“Conformemente alla direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, l'espletamento delle procedure di autorizzazione alla commercializzazione può avvenire senza che su ciò incida la protezione degli interessi in tema di proprietà industriale e commerciale. D'altro canto, il detentore dell'autorizzazione di un medicinale generico non può immettere un prodotto sul mercato prima che sia scaduto il brevetto del prodotto di riferimento”.*<sup>7</sup>

Allo scopo di scongiurare l'irrogazione di sanzioni derivanti dalla procedura di infrazione del diritto UE, la disposizione è stata abrogata dal decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1. A distanza di pochi mesi **è stata introdotta una forma “secondaria” di patent linkage**, quest'ultima incentrata sul divieto di utilizzabilità del farmaco equivalente da parte del Servizio Sanitario Nazionale<sup>8</sup>.

L'articolo 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 (c.d. **Decreto Balduzzi**) **collega alla scadenza del brevetto** (o del Certificato di Protezione Complementare - CPC) **pubblicata dal Ministero dello Sviluppo Economico, la classificazione del farmaco come a carico del Servizio Sanitario Nazionale (tecnicamente l'inserimento del farmaco generico nelle c.d. Liste di Trasparenza da parte dell'Agenzia italiana del Farmaco - AIFA).** Nello specifico:

*“in sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo Economico”.*

La reiterazione operata dal legislatore italiano si basa su un escamotage di natura prettamente formale: la procedura di infrazione, contestava la violazione dell'articolo 10 della Direttiva 2001/83/CE che si riferisce alla registrazione del medicinale (in Italia rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio – AIC). La disposizione del

<sup>5</sup> L'abrogato articolo 68, comma 1 bis, del Codice della proprietà intellettuale (DLgs n. 30/2005) prevedeva che *“le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura complementare o, in mancanza, della copertura brevettuale del principio attivo, tenuto conto anche di ogni eventuale proroga”.*

<sup>6</sup> Commissione Europea, *Prodotti farmaceutici: la Commissione sollecita l'Italia a conformarsi alle regole dell'UE in tema di autorizzazione alla commercializzazione dei medicinali generici*, comunicato stampa, 26 gennaio 2021, [link](#).

<sup>7</sup> Commissione Europea, *Prodotti farmaceutici: la Commissione sollecita l'Italia a conformarsi alle regole dell'UE in tema di autorizzazione alla commercializzazione dei medicinali generici*, comunicato stampa, 26 gennaio 2021, [link](#).

<sup>8</sup> In tal senso, Luca Arnaudo *Patent linkage nel settore farmaceutico e nell'ordinamento italiano*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 2014, n. 2, pp. 355-364., [link](#).

Decreto Balduzzi, nel subordinare la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, risulterebbe conforme al diritto europeo perché non ostacola il rilascio dell'AIC (che precede cronologicamente la fase della rimborsabilità).

Una tale ricostruzione, non solo non può essere condivisa, **ma risulta non conforme all'ordinamento europeo**. Giova ribadire che il principio sotteso al divieto di patent linkage espresso dalla normativa europea è quello di riconoscere l'indipendenza tra la fase regolatoria di tipo pubblicistico (demandata all'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA, istituzionalmente deputata a valutare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci) e la tutela della proprietà intellettuale di stampo civilistico (ad appannaggio del giudice ordinario).

In quest'ottica, urge riportare le parole illuminanti del Consiglio di Stato<sup>9</sup>:

*“il d.l. 158/2012 è contrario all'ordinamento europeo, nella misura in cui **introduce un legame tra disciplina privatistica brevettuale e disciplina pubblicistica regolatoria**, poiché, al contrario, deve essere garantita la separazione, in quanto le istituzioni nazionali devono essere liberate da preoccupazioni di natura commerciale estranee alle finalità pubbliche da perseguire, e poste al riparo dai conflitti privatistici tra imprese produttrici di farmaci originatori e generici aventi ad oggetto la validità dei brevetti”.*

Sotto il profilo della **tutela della concorrenza**, preme evidenziare che l'accesso al mercato di un farmaco equivalente è garantita dalla rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale, sicché introdurre meccanismi che possano ritardare questo momento si traduce, di fatto, nella creazione di una barriera all'entrata nel mercato e, quindi, nella violazione delle regole sulla concorrenza paragonabili al mancato rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio - AIC.

**L'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato (Agcm) ha più volte evidenziato** (da ultimo a marzo 2021 con la segnalazione per la legge annuale sulla concorrenza 2021) **la necessità di abrogare la norma del Decreto Balduzzi** poiché *“comporta preclusioni concorrenziali molto significative, ritardando l'ingresso sul mercato dei farmaci equivalenti con conseguenti effetti di mancato risparmio ai danni del SSN”*, in linea con *“quanto riconosciuto sia in dottrina che da parte di istituzioni internazionali”*<sup>10</sup>.

## La (concreta) possibilità di “strategie ostruzionistiche su base brevettuale”

Oltre al rischio di ritardare l'ingresso sul mercato dei farmaci generici e di causare danni economici al Servizio Sanitario Nazionale, l'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato (Agcm) ha evidenziato che *“disposizioni del genere sono suscettibili di favorire strategie ostruzionistiche su base brevettuale da parte delle imprese titolari dei farmaci originatori, inducendo così a condotte di abuso di posizione dominante”*<sup>11</sup>.

<sup>9</sup> Consiglio di Stato, sez. III, 27 agosto 2014, n. 4394.

<sup>10</sup> Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, *Proposte di riforma per la legge sulla concorrenza 2014*, [link](#). Si v. anche *Proposte di riforma per la legge sulla concorrenza 2013* – [link](#), *Proposte di riforma per la legge sulla concorrenza 2021* – [link](#).

<sup>11</sup> Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, *Proposte di riforma per la legge sulla concorrenza 2014*, [link](#).

L'Autorità si riferisce alle pratiche ostruzionistiche molto spesso poste in essere dalle aziende titolari dei farmaci originator per **prolungare artificialmente le coperture brevettuale allo scopo di attivare contenziosi** durante i quali l'ingresso dei medicinali equivalenti sul mercato viene di fatto ritardato.

Proprio per ovviare a simili rischi, un consolidato orientamento della giurisprudenza amministrativa ha chiarito che la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale è riconosciuta solo in presenza di brevetto sul principio attivo<sup>12</sup>. Questo orientamento è stato ribadito dal Consiglio di Stato in diverse sentenze<sup>13</sup>, da ultimo nella recente Sentenza n. 662 del 2018, in base alla quale:

*“ai fini del rimborso della spesa farmaceutica (...) rileva di per sé soltanto la copertura data dal brevetto su principio attivo, restando del tutto indifferente che il medicinale sia protetto da altro brevetto di processo”. Ciò costituisce “una insindacabile scelta di politica legislativa che rimane legata alle esigenze di contenimento della spesa pubblica e non intacca la tutela costituzionale della salute, ma diviene solo uno strumento per incentivare l'uso appropriato dei farmaci”. In questa stessa direzione, “il riferimento al principio attivo come unico elemento rilevante ai fini dell'individuazione dei costi che il SSN è chiamato a sopportare è la logica conseguenza del carattere innovativo che è proprio ed esclusivo del principio attivo, nonché della necessità di evitare intenti speculativi intesi a prolungare la vigenza del brevetto sul principio attivo”.*

Peraltro, questo ostruzionismo risulta ingiustificato anche qualora si considerino profili di tutela brevettuale delle aziende originatrici. In primo luogo, si rileva che, nonostante l'immissione sul mercato di un ingentissimo numero di farmaci equivalenti asseritamente o effettivamente confliggenti con brevetti di secondo uso medico e di procedimento, non si è verificato **né un danno sostanzialmente percepibile per le società titolari dei relativi brevetti** (che, nel caso di comprovata contraffazione, hanno comunque viste assicurate le loro pretese in sede civile con il risarcimento dei danni) **né un'alterazione concorrenziale del mercato dei farmaci**.

In secondo luogo – come già sottolineato in precedenza – la stessa **AIFA conferma la superfluità della previsione**, avendo sviluppato tra le proprie *best practice* quella di inserire, all'interno delle A.I.C., una esplicita assunzione di responsabilità per la società che intende immettere sul mercato il farmaco equivalente potenzialmente confligente con una privativa altrui per il rispetto della normativa sulla proprietà intellettuale.

### **La non esaustività della lista dei certificati di protezione complementare pubblicati dal Ministero dello Sviluppo Economico**

La disposizione del Decreto Balduzzi sul patent linkage stabilisce l'impossibilità per un medicinale equivalente di essere qualificato come rimborsabile da parte del Servizio Sanitario Nazionale (i.e. inserimento nelle Liste di Trasparenza) prima della *“data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata sul sito del Ministero dello Sviluppo Economico”* (articolo 11, comma 1-bis, DL n. 158/2012).

<sup>12</sup> Consiglio di Stato 1659/2002; Consiglio di Stato 3997/2004; Consiglio di Stato 4995/2006; T.A.R. Campania, Sez. I, 5131/2009; T.A.R. Lazio, Sez. III, 3355/2012.

<sup>13</sup> Vedi nota 9.

A tal riguardo si evidenzia che l’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) **non può assumere determinazioni concernenti l’inserimento di un farmaco nelle Liste di Trasparenza sulla base della lista dell’Ufficio Italiano Marchi e Brevetti del Ministero dello Sviluppo Economico, dato il valore meramente indicativo della stessa.** È necessario, quindi, che l’Agenzia Italiana del Farmaco svolga ulteriori verifiche. A ciò si aggiunga che ancora oggi in Italia in molti casi è difficile stabilire in modo univoco la scadenza precisa di un brevetto e il più delle volte ci si affida alle dichiarazioni rilasciate dall’azienda che ne è titolare.

Il valore decisivo attribuito dal Decreto Balduzzi alla pubblicazione sul sito del Ministero dello Sviluppo Economico della data di scadenza del brevetto ai fini della rimborsabilità di un farmaco generico a carico del Servizio Sanitario Nazionale, rappresenta una **circostanza che si presta ad ulteriori effetti distorsivi delle dinamiche concorrenziali perché gli elenchi dei Certificati di Protezione Complementare (CPC) non sono esaustivi ed assumono un valore semplicemente ricognitivo**, come rilevato dalla Corte Costituzionale<sup>14</sup>. Sul punto, si rimanda al Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico del 23 dicembre 2015<sup>15</sup> che ha istituito la lista dei Certificati di Protezione Complementare, dove nel preambolo si precisa quanto segue: *“la lista tiene conto delle informazioni presenti nei registri dell’Ufficio italiano brevetti e marchi alla data della sua redazione (...) pertanto sono salvi gli effetti di eventuali sentenze di nullità e di altre informazioni intervenute”*.

### **I risparmi mancati per il Servizio Sanitario Nazionale e nuovi casi potenziali all’orizzonte**

La perdurante vigenza del patent linkage provoca **forti ritardi** nell’ingresso dei farmaci generici sul mercato con conseguenti **mancati risparmi per il SSN**.

Il patent linkage è già costato al Servizio Sanitario Nazionale **228 milioni di euro** (i casi più eclatanti, avvenuti tra il 2008 e il 2015, sono relativi alle molecole del Perindopril, del Sodio ibandronato, della Fluvastatina, dell’Esomeprazolo, del Latanoprost e del Telmisartan in associazione con il diuretico Idroclorotiazide).

Recentemente, un altro caso emblematico è stato quello del farmaco a base di simvastatina in associazione con ezetimibe che, grazie ad un complesso procedimento giudiziario amministrativo conclusosi con l’annullamento del provvedimento dell’Agenzia italiana del Farmaco - AIFA che vietava il rimborso del farmaco generico, ha evitato che il Servizio Sanitario Nazionale perdesse **oltre 100 milioni di euro** di risparmi derivanti dalla tempestiva immissione in commercio del farmaco generico<sup>16</sup>.

<sup>14</sup> Secondo la suprema Corte, sentenza n. 345/2005, l’attività di pubblicazione dell’UIBM delle date di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sia mediante la pubblicazione sul Bollettino sia tramite l’aggiornamento della banca dati, è “... Omissis ... *meramente “ricognitiva” di quanto dispone la legge*”.

<sup>15</sup> Ministero dello Sviluppo Economico, Decreto 23 dicembre 2015, [link](#).

<sup>16</sup> Il potenziale mancato risparmio quantificato in 100 milioni di euro deriva dal calcolo del periodo intercorrente tra il 16 aprile 2018, data di scadenza del brevetto del farmaco di riferimento a base di simvastatina / ezetimibe, ed il primo aprile 2019 data di supposta scadenza dell’SPC del farmaco originatore, già annullato nella stragrande maggioranza dei paesi UE.

Per quanto concerne gli scenari futuri, il Centro Studi EGUALIA, sulla base di una ricognizione effettuata tra le aziende associate in ordine ai potenziali casi di ritardi nel rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei farmaci generici di prossima introduzione in commercio, ha stimato che su sette casi potenziali tra il 2020 ed il 2023, in tale eventualità, il possibile ritardo nella concessione della rimborsabilità dei farmaci generici **potrebbe causare fino a 250 milioni di euro di potenziali mancati risparmi per il Servizio Sanitario Nazionale**<sup>17</sup>.

## Conclusioni e proposte

Ogni meccanismo di patent linkage deve essere eliminato in conformità alla normativa europea e per garantire il pieno rispetto del diritto della concorrenza. **L'unica strada percorribile per adeguare la normativa nazionale alle regole UE è l'abrogazione della disposizione che ha re-introdotto l'istituto nel nostro ordinamento** (art. 11, comma 1-*bis*, DL n. 158/2012).

Ogni altra e diversa misura che non presupponga l'abrogazione espressa della disposizione normativa sopra specificata avrebbe come unico effetto quello di perpetuare l'efficacia di un meccanismo che si presta ad un utilizzo distorto della protezione brevettuale e ha come unico effetto quello di ritardare l'ingresso dei farmaci generici sul mercato, con le annesse conseguenze in termini di mancati risparmi per il Servizio Sanitario Nazionale.

\*\*\*\* \*\*

Per completezza e chiarezza espositiva, si riporta di seguito la proposta di modifica normativa auspicata da EGUALIA.

*All'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, il comma 1 bis è abrogato.*

<sup>17</sup> La stima del Centro Studi EGUALIA non può far menzione specifica del nome delle singole molecole (o associazioni tra esse) oggetto dell'analisi, se non per molecole già lanciate in commercio, per evidenti questioni di riservatezza relative alle strategie aziendali (anche solo ipotizzate) di introduzione in commercio di farmaci generici nei prossimi 3/5 anni.