



# IL BREVETTO DI PRINCIPIO ATTIVO E IL BREVETTO DI FORMULAZIONE NELLA NORMATIVA E NELLA GIURISPRUDENZA

Patrizia Rampinelli, Maurizio Cini - Dipartimento di Scienze Farmaceutiche – Università di Bologna

**L' esigenza di contenere la spesa farmaceutica ha determinato, negli ultimi anni, un atteggiamento molto rigido da parte delle autorità governative circa i requisiti dei medicinali in commercio ai fini della loro rimborsabilità**

## NORMATIVA

La normativa sui medicinali generici, introdotta in Italia con la Legge Finanziaria del 1996, è entrata a pieno regime alla fine del 2001 con la pubblicazione, da parte del Ministero della Salute, di una lista di trasparenza (aggiornata periodicamente) nella quale sono elencati tutti i medicinali a brevetto scaduto (*off patent*). Per questi farmaci è stata stabilita una soglia massima di rimborso (prezzo di riferimento o *reference pricing*).

La definizione di medicinale generico era quella contenuta nell' art. 7 del D.L. n. 347 del 19.9.2001, convertito nella Legge n. 405 del 16.11.2001: *"A decorrere dal 1° novembre 2001 i medicinali non coperti da brevetto aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal servizio Sanitario Nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione"*.

## LA MODIFICA

Il D.L. 8.7.2002, n. 138 convertito nella legge 8.8.2002, n. 178 ha circoscritto il ruolo del generico come medicinale di riferimento all' interno del meccanismo di rimborso della spesa per farmaci *off patent*, costituito dal *reference pricing*.

L' art. 9, comma 5 prevede: *"I medicinali, aventi uguale composizione in principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali, sono rimborsati al farmacista dal Servizio Sanitario Nazionale fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente prodotto disponibile nel normale ciclo distributivo regionale, sulla base di apposite direttive definite dalla regione: tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo."*

## IL CONTENZIOSO

È sorto un contenzioso tra Stato ed Industria farmaceutica per quanto attiene l' inserimento, nella lista di trasparenza, delle formulazioni farmaceutiche a base di principi attivi *off patent* ma validamente tutelate mediante BREVETTO DI FORMULAZIONE alle quali si applicherebbe il meccanismo del copayment.

## NORMATIVA BREVETTUALE DI RIFERIMENTO

In campo farmaceutico l' invenzione di un nuovo prodotto<sup>1</sup>, consiste nella creazione di un nuovo principio attivo (= ricerca di base) mentre l' invenzione di processo (modalità di produzione)<sup>2</sup> e/o di nuovo uso<sup>3</sup> (= ricerca derivata) consiste nella modalità di produzione o di somministrazione di un medicinale, basato su un principio attivo già esistente. Per entrambe le tipologie di invenzione, il brevetto rilasciato possiede la stessa protezione giuridica, tuttavia, si noti che già nell' ordinamento generale si pone, se non una gerarchia, certo una scala discendente di tutela<sup>4</sup> riconoscendo, nell' obbligo di richiedere una licenza, il contributo innegabile che l' inventore del nuovo uso o della nuova formulazione riceve dal precedente inventore.

## LA SENTENZA TAR LAZIO N°1368/03

Sulla base dei concetti sopraenunciati (finalizzati al contenimento della spesa pubblica) così si esprime il TAR Lazio con sentenza sul ricorso n. 10316/02, proposto da Sanofi-Syntelabo S.p.A. contro il Ministero della salute, contro l' inserimento dei medicinali TILDIEM 120 e 300 mg e DILADEL 120 e 300 mg, nell' elenco dei farmaci non protetti da brevetto, rigettandolo: *"...rettamente la CUF tratta in modo diverso il brevetto che protegge la scoperta di un nuovo principio attivo, essendo questo basato su un lavoro di ricerca complesso e spesse volte lungo derivante da intuizioni o da scoperte originali, rispetto al mero perfezionamento di metodi di produzione o di somministrazione, connotati talvolta da differenze minime o senza l' apporto di ricerche originali ..."* - *"Non spetta certo al Collegio valutare se la tutela accordata al brevetto tenda a stimolare il progresso tecnico e la ricerca sottesi all' invenzione realmente innovativa, piuttosto che a consolidare le rendite di posizione eventualmente derivanti dalla gestione del brevetto e dalla segretezza che l' accompagna, specie in alcuni settori industriali"*.

## LA DECISIONE DEL CONSIGLIO DI STATO N° 4004/04

Con atto di appello la SANOFY-SYNTELABO S.p.A. impugnava la decisione del TAR presso il Consiglio di Stato ottenendo il riconoscimento del proprio diritto. Viene precisato in questa sede, che la normativa non opera distinzioni tra differenti forme brevettuali e che sarebbe del tutto irragionevole e contrasterebbe con la tutela del diritto alla salute, che fosse impedito il pieno rimborso di un medicinale a lento rilascio laddove questo è l' unico che corrisponda pienamente alle esigenze derivanti dalla patologia diagnosticata. Inoltre, dal punto di vista del diritto alla salute è del tutto indifferente che il medicinale sia o meno protetto da brevetto sul principio attivo se è comunque il migliore farmaco per affrontare e risolvere la patologia.

## IL "RAVVEDIMENTO" DEL LEGISLATORE

L' art. 48, comma 31, del D.L. 30.9.2003, n. 269 convertito nella legge 24.11.2003, n. 326 ha soppresso la frase *tale disposizione non si applica ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo* recependo l' orientamento del Consiglio di Stato.

## CONCLUSIONI

LA DECISIONE DEL CONSIGLIO DI STATO QUALE MASSIMO ORGANO DI GIUSTIZIA AMMINISTRATIVA CONTIENE AFFERMAZIONI CHE IL LEGISLATORE HA RECEPITO RICONOSCENDO COSI' CHE LA RICERCA TECNOLOGICA NON PUO' ESSERE MORTIFICATA DA SCELTE AFFRETTATE E VIZIATE DA PREGIUDIZI (vedi TAR Lazio 1368/03) NEI CONFRONTI DELL' INDUSTRIA TITOLARE DI BREVETTI OTTENUTI IN SEGUITO A COMPLESSI E COSTOSI STUDI DI BIODISPONIBILITA'