

# SENATO DELLA REPUBBLICA

— XV LEGISLATURA —

**N. 1276**

## **DISEGNO DI LEGGE**

**d'iniziativa del senatore RIPAMONTI**

**COMUNICATO ALLA PRESIDENZA IL 26 GENNAIO 2007**

---

Modifica al codice della proprietà industriale, di cui al decreto  
legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, in materia di copertura  
brevettuale dei farmaci

---

ONOREVOLI SENATORI. - I prodotti farmaceutici sono diventati brevettabili in Italia nel 1978. Alla sentenza 20 marzo 1978, n. 20 della Corte costituzionale e alla ratifica della convenzione di Monaco del 5 ottobre 1973, ratificata ai sensi della legge 26 maggio 1978, n. 260, che ha istituito il brevetto europeo, è seguita l'emanazione del decreto del Presidente della Repubblica 22 maggio 1979, n. 338, che ha adeguato la normativa nazionale a quella europea.

Il brevetto di un farmaco garantisce la facoltà esclusiva di sfruttamento per venti anni dalla data in cui ne è stata depositata la domanda. Ma dalla data di presentazione della domanda di brevetto a quella di rilascio della prima autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale, può trascorrere molto tempo, anche molti anni, con la conseguente drastica riduzione di sfruttamento esclusivo dell'invenzione. Per consentire una forma di recupero dei tempi necessari per la sperimentazione e l'autorizzazione all'immissione in commercio, con legge 19 ottobre 1991, n. 349, è stato introdotto il certificato complementare di protezione (CCP) che consente l'estensione del periodo brevettuale, stabilito in venti anni per i prodotti

medicinali, fino ad un massimo di diciotto anni oltre la scadenza naturale del brevetto. In questo modo, in Italia, la copertura totale garantita ha potuto estendersi fino a un massimo di trentotto anni dalla data di deposito della domanda di brevetto stesso. Il regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio, del 18 giugno 1992, al fine di armonizzare le normative degli Stati membri dell'Unione europea, ha istituito il certificato protettivo supplementare (*supplementary protection certificate*) (SPC). La differenza tra la normativa italiana e quella europea risiede, principalmente, nella durata massima dell'estensione concessa alla fine della durata legale del brevetto, che per il CCP è pari a diciotto anni, mentre per il SPC è di cinque anni, come si evince dalla tabella successiva. Ulteriore differenza risiede nel fatto che la normativa europea prevede di calcolare l'estensione del periodo di validità del brevetto facendola partire dall'autorizzazione all'immissione in commercio in uno dei Paesi membri, mentre nel nostro Paese (secondo la citata normativa del 1991) il riferimento per il calcolo è fatto a partire dall'autorizzazione ottenuta in Italia.

NORMATIVA	FRANCIA	ITALIA	COMUNITÀ EUROPEA
Applicazione	1990	1991	1993
Estensione	massimo sette anni	massimo diciotto anni	massimo cinque anni
Esclusività di mercato	massimo diciassette anni	venti anni	massimo quindici anni
Periodo di interesse	dalla domanda di brevetto all'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC)	dalla domanda di brevetto all'ottenimento dell'AIC	dalla domanda di brevetto all'ottenimento dell'AIC

La normativa nazionale sui CCP, nonostante l'entrata in vigore del regolamento comunitario, continua a produrre i suoi effetti. L'art. 20 del citato regolamento del Consiglio n. 1768 del 1992 ha fatto salvi i certificati precedentemente concessi in base alla legge italiana e, dunque, a partire dal 1993 i certificati concessi in base alla precedente normativa italiana e quelli concessi in base al regolamento comunitario sono ugualmente validi. La differenza di durata è tuttavia rilevante, visto che i certificati italiani godono di un termine normalmente superiore a cinque anni, e in molti casi superiore anche ai dieci.

Tra il 19 ottobre 1991, data d'introduzione del CCP, ed il 2 gennaio 1993, data in cui è entrato in vigore anche in Italia il SPC, una larga parte dei circa 420 principi attivi pre-

sentì sul mercato italiano, precisamente 364, pari all'84 per cento, ha ottenuto il CCP, trovando così in Italia una copertura notevolmente più lunga rispetto agli altri paesi dell'Unione europea.

Con l'articolo 8, comma 3, del decreto-legge 15 aprile 2002, n. 63, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 giugno 2002, n. 112, il legislatore ha tentato di ridurre la durata dei CCP concessi in base alla citata legge n. 349 del 1991 secondo una procedura che gradualmente avrebbe allineato la durata del periodo brevettuale a quella prevista dal regolamento comunitario.

Al titolo esplicativo, nella tabella seguente si confronta la scadenza italiana con quella europea, in base al citato decreto-legge n. 63 del 2002.

MOLECOLA	SCADENZA ITALIA	SCADENZA UE	MEDICINALE BRAND	GRUPPO TERAPEUTICO
Amlodipine	12/2007	2004	NORVASC	Sistema cardiovascolare
Cetirizine	04/2007	2002	ZIRTEC	Antistaminici
Clarithromycin	12/2007	2004	KLACID	Antimicrobici generali per uso sistemico
Doxazosin	05/2007	2002	CARDURA	Sistema cardiovascolare
Omeprazole	12/2007	2003	OMEPRAZEN	Apparato gastrointestinale
Pravastatin	12/2007	2004	SELECTIN	Sistema cardiovascolare
Ramipril	12/2007	2004	TRIA TEC	Sistema cardiovascolare
Simvastatin	04/2007	2003	SINVACOR	Sistema cardiovascolare

L'articolo 3, comma 8, del citato decreto-legge n. 63 del 2002, nel testo originario, stabiliva che la durata della protezione complementare fosse ridotta di un anno nel 2002 e di due anni in ciascuno degli anni solari successivi fino al «completo allineamento» alla normativa europea. Per dare impulso alla fabbricazione e commercializzazione dei farmaci generici, lo stesso articolo 8,

comma 3, consente alle aziende che intendono fabbricare un medicinale soggetto a copertura brevettuale o a CCP di inoltrare una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto un anno prima della scadenza del brevetto o del CCP.

Nonostante la volontà del Governo, nel testo della legge di conversione del decreto-legge (la citata legge n. 112 del 2002) il

meccanismo di riduzione risulta fortemente attenuato in quanto viene stabilito in sei mesi per ogni anno a partire dal 1° gennaio 2004. Con l'emanazione del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, la norma è stata integralmente riportata nel nuovo provvedimento, che ha contestualmente abrogato il comma 9 dell'articolo 3 del citato decreto-legge n. 63 del 2002.

La normativa nazionale vigente continua, quindi, a ritardare i possibili risparmi che si avrebbero dall'utilizzo dei medicinali generici, penalizzando l'industria italiana che si trova a dover affrontare questo mercato con un grave ritardo rispetto ai principali concorrenti internazionali e rendendo di fatto impossibile l'accesso a prodotti già da tempo commercializzati in paesi in cui il brevetto è scaduto. Questo malgrado la stessa Autorità garante della concorrenza e del mercato, con parere AS239 del 30 maggio 2005, abbia segnalato al legislatore gli effetti distorsivi di un lentissimo avvicinamento alla legislazione europea.

Inoltre tale condizione determina un ritardo sia nelle decisioni d'investimento da parte delle aziende farmaceutiche, che vengono ridotti e procrastinati nel tempo e sia

e soprattutto nello sviluppo del mercato dei farmaci generici rispetto agli altri Paesi europei.

Le aziende farmaceutiche italiane in genere producono farmaci su licenza d'impresa straniera e gli investimenti in ricerca sono in Italia inferiori a quelli di paesi con una tutela brevettuale più breve. Gran parte dei vantaggi vanno alle aziende farmaceutiche multinazionali che, paradossalmente, nei paesi in cui hanno effettuato i loro investimenti in ricerca e sviluppo godono di una protezione brevettuale più breve.

La riduzione dei tempi di avvicinamento della legislazione italiana a quella europea per i farmaci sottoposti ancora al SPC, risulterebbe strategica al fine di favorire l'inserimento di nuovi farmaci generici (oggi equivalenti) nel mercato e allargare il numero di quelli soggetti al prezzo di riferimento, con un rilevante risparmio per il servizio sanitario nazionale (SSN) e per i consumatori come si evince dalla tabella seguente, in cui si raffrontano le scadenze brevettuali in Europa e in Italia per alcune molecole, la relativa spesa lorda per il SSN nel 2004 ed i potenziali risparmi per molecola su base annua, se fosse disponibile il farmaco a brevetto scaduto.

Molecola	Data scadenza Europa	Data scadenza Italia	Spesa lorda in milioni	Spesa lorda in milioni (-20%)	Risparmio su base annua
Omeprazolo . . . . .	2003	2008	395	316,00	79,00
Simvastatina . . . . .	2005	2007	320	256,00	64,00
Amlodipina . . . . .	2007	2008	274	219,20	54,80
Amoxi + clavulanico . . .	2002	2006	213	170,40	42,60
Pravastatina . . . . .	2004	2007	184	147,20	36,80
Doxasozin . . . . .	2002	2007	181	144,80	36,20
Claritromicina . . . . .	2005	2008	167	133,60	33,40
Lisinopril . . . . .	2004	2007	81	64,80	16,20
Cetirizine . . . . .	2002	2007	27	21,60	5,40

AIFA - Ministero della salute - Bollettino informazione farmaci

La modifica proposta dal presente disegno di legge, novellando l'articolo 61, comma 4, del citato decreto legislativo n. 30 del 2005, allo scopo di pervenire a una soluzione or-

mai indifferibile, prevede che la durata della «protezione complementare» debba avere una durata uguale al periodo intercorso tra la data di deposito della domanda del brevetto di base e la domanda della prima auto-

rizzazione di immissione in commercio nella Comunità europea, ridotto di cinque anni, e comunque non superiore ad anni cinque a decorrere dalla data in cui il certificato acquista efficacia.

**DISEGNO DI LEGGE**  

---

## Art. 1.

1. Il comma 4 dell'articolo 61 del codice della proprietà industriale, di cui al decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, è sostituito dal seguente:

«4. Al fine di adeguare la durata della copertura brevettuale complementare a quella prevista dalla normativa comunitaria, la durata della protezione complementare ha una durata uguale al periodo intercorso tra la data di deposito della domanda del brevetto di base e la domanda della prima autorizzazione di immissione in commercio nella Comunità, ridotto di cinque anni, e comunque non superiore a cinque anni a decorrere dalla data in cui il certificato complementare acquista efficacia».



