

DE BERTI ■ JACCHIA

De Berti Jacchia Franchini Forlani
studio legale

Revisione della legislazione in materia di certificati protettivi complementari e di regimi di esclusione della protezione brevettuale in campo farmaceutico nell'Unione Europea

*Roberto A. Jacchia
Davide Scavuzzo*

Nell'ambito della Strategia per il Mercato Unico¹, adottata nell'ottobre 2015, la Commissione Europea aveva annunciato la sua intenzione di consolidare il quadro giuridico della proprietà intellettuale, analizzando, valutando e proponendo *“ulteriori misure per migliorare il sistema brevettuale in Europa, segnatamente per il settore farmaceutico e gli altri settori i cui prodotti sono soggetti ad autorizzazione su un mercato regolamentato”*².

Obiettivo della Commissione è, in particolare, la ricalibratura di alcuni aspetti della tutela dei brevetti e dei certificati protettivi complementari (*Supplementary Protection Certificate*, SPC). A tal fine, viene considerata l'eventuale creazione di un SPC unitario, che darebbe maggiori certezze ai settori interessati, migliorando la trasparenza e la certezza sulla durata della protezione brevettuale dei farmaci. Ciò faciliterebbe gli investimenti da parte dei produttori di medicinali, sia innovativi *originator*, che generici e biosimilari, e consentirebbe l'ottimizzazione della spesa sanitaria degli Stati Membri, con conseguente miglioramento dell'accesso ai farmaci da parte dei pazienti.

La Commissione suggerisce inoltre una rivisitazione dei regimi di esclusione ed esonero dalla protezione brevettuale, che permetterebbe la creazione di migliaia di posti di lavoro ad alta tecnologia nell'Unione Europea e la nascita di nuove imprese nel settore dei medicinali generici e biosimilari.

L'istituto del certificato protettivo complementare è fondamentale per i produttori di farmaci, di dispositivi medici, di prodotti veterinari e fitosanitari, ma anche per i nuovi settori per i cui prodotti è probabile che sia prescritta in futuro un'autorizzazione all'immissione in commercio. Esso consiste in un prolungamento della protezione derivante da un brevetto, di regola fino ad un massimo di 5 anni³, e si applica a determinati prodotti farmaceutici e fitosanitari autorizzati dalle autorità regolatorie.

I certificati complementari mirano a compensare la perdita di durata della tutela brevettuale per tali prodotti dovuta alle verifiche obbligatorie e alle sperimentazioni cliniche che essi richiedono per l'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Sotto altro riguardo, il regime di esclusione della tutela brevettuale nei confronti dei terzi in relazione alle attività di studio e sperimentazione dirette all'ottenimento di un'autorizzazione all'immissione in commercio (c.d. *Bolar patent exemption*) è regolato a livello europeo solo per il settore farmaceutico⁴, e mira ad accelerare l'ingresso dei medicinali generici nel mercato,

¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo, al Consiglio, al Comitato Economico e Sociale Europeo e al Comitato delle Regioni, 28.10.2015, *Migliorare il mercato unico: maggiori opportunità per i cittadini e per le imprese*, COM(2015) 550 final.

² *Ibidem*.

³ È prevista una proroga aggiuntiva di sei mesi, in conformità al Regolamento (CE) n. 1901/2006 relativo ai medicinali per uso pediatrico, se l'SPC si riferisce ad un medicinale per i bambini per i quali i dati sono stati presentati in base a un piano di indagine pediatrica (*Paediatric Investigation Plan*, PIP). I PIP sono necessari per sostenere l'autorizzazione dei medicinali per i bambini, assicurando la raccolta di dati sufficienti sugli effetti del medicinale in quella specifica popolazione di pazienti. L'estensione compensa gli ulteriori test clinici e le prove che i PIP richiedono.

⁴ Si vedano l'articolo 13, comma 6, della Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GUUE L 311 del 28.11.2001) e l'articolo 10, comma 6, della Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GUUE L 311 del 28.11.2001).

mentre il prodotto di riferimento è ancora coperto da un brevetto o da un certificato di protezione complementare.

È nel predetto contesto che in data 12 ottobre 2017 la Commissione ha aperto una consultazione pubblica per raccogliere i punti di vista delle parti interessate, in particolare, degli *originator*⁵ del settore agrochimico e farmaceutico (come grandi imprese e università, ma anche *start-up* e PMI), dell'industria europea dei medicinali generici, biosimilari e dei prodotti fitosanitari, dei fornitori di ingredienti farmaceutici attivi (*active pharmaceutical ingredients*, APIs), dei settori innovativi i cui prodotti richiedono un'autorizzazione regolatoria *pre-market*, anche al di fuori dell'ambito dei certificati protettivi complementari, delle autorità nazionali, delle organizzazioni dei consumatori, di gruppi di pazienti, istituti di ricerca, accademie e cittadini. Il *feedback* fornito sarà esaminato al fine di valutare la legislazione in materia di certificati protettivi complementari⁶ e di esclusioni della tutela brevettuale nell'Unione Europea⁷ e proporre eventuali modifiche.

Per permettere alle parti interessate di partecipare in maniera consapevole alla consultazione, il 15 febbraio 2017 la Commissione ha pubblicato una valutazione d'impatto iniziale⁸, che individua le problematiche da affrontare.

Tale valutazione ha, in primo luogo, messo in luce il fatto che i produttori di medicinali generici e biosimilari basati in Paesi terzi in cui non esistono certificati di protezione complementare (come Canada, Brasile, Russia, India e Cina), o in cui tale protezione è di minore durata, possono entrare nei mercati in cui la protezione del brevetto è scaduta fino a cinque anni prima di quanto sia possibile per i produttori di farmaci generici europei. Quest'ultimi, infatti, non possono esportare durante il periodo della protezione complementare del medicinale di riferimento. Questa situazione spesso conferisce un vantaggio durevole agli operatori extracomunitari per quanto riguarda l'accesso ai mercati generici degli Stati Membri immediatamente dopo la scadenza della protezione conferita dall'SPC nell'UE (c.d. *first mover advantage*).

È stato anche sottolineato che la protezione attualmente conferita dagli SPC potrebbe non essere più in linea con i cambiamenti del modello globale del commercio e dell'innovazione e con i recenti sviluppi anche in altri settori innovativi che potranno formare oggetto di sistemi di autorizzazione all'immissione in commercio in futuro. Le lacune nella protezione e la possibile mancanza di incentivi agli investimenti potrebbero portare questi settori a non realizzare il loro pieno potenziale in termini di innovazione e crescita nel mercato interno.

⁵ Le imprese *originator* sono attive nella ricerca, nello sviluppo, nella produzione, nella commercializzazione e nella fornitura di farmaci e prodotti innovativi, tutelati in genere da brevetti, indispensabili per ricompensare gli sforzi in innovazione e incentivare la ricerca in futuro. Quando la protezione brevettuale viene a scadere, le imprese *originator* perdono i loro diritti esclusivi di fabbricazione e commercializzazione e i produttori di generici possono accedere al mercato con farmaci equivalenti a quelli originari venduti a prezzi notevolmente inferiori.

⁶ La legislazione europea in materia di SPC consiste nel Regolamento (CE) n. 469/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 maggio 2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali (GUUE L 152 del 16.06.2009) e nel Regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 luglio 1996 sull'istituzione di un certificato protettivo complementare per i prodotti fitosanitari (GUUE L 198 del 08.08.1996).

⁷ Si veda nota 4.

⁸ Commissione Europea, 15.02.2017, *Inception Impact Assessment*, disponibile al seguente [LINK](#). Si veda anche: Commissione Europea/Charles River Associates, *Assessing the economic impacts of changing exemption provisions during patent and SPC protection in Europe*, Febbraio 2016; Malwina Mejer, *25 years of SPC protection for medicinal products in Europe: Insights and challenges*, Maggio 2017; Margaret Kyle, *Economic Analysis of Supplementary Protection Certificates in Europe*, 30.01.2017.

Inoltre, l'implementazione dei regimi relativi alla *Bolar exemption* ed agli SPC non è univoca negli ordinamenti nazionali. In particolare, in alcuni Stati Membri vi è incertezza sull'applicabilità di questi regimi ai *test* condotti da *originator* e da produttori di farmaci generici e di biosimilari al fine di ottenere autorizzazioni all'immissione in commercio nei Paesi terzi. Pertanto, le imprese europee potrebbero dover effettuare tali *test* sia nell'UE che nei singoli Paesi terzi interessati. Altri Stati Membri, invece, hanno attuato la *Bolar exemption* per consentire alle imprese farmaceutiche di condurre *test* per soddisfare i nuovi requisiti normativi nazionali in materia di prezzi e rimborsi (ad esempio, nell'ambito della valutazione delle tecnologie sanitarie, che confrontano un dato medicinale con altri per mostrarne i rapporti costi/efficacia). Altri Stati Membri ancora non prevedono l'accesso agli ingredienti farmaceutici attivi brevettati da parte dei produttori generici europei al fine di ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'ambito della *Bolar exemption*, così incentivando i fornitori di API europei ad incrementare ulteriormente la delocalizzazione e l'esternalizzazione della produzione nei Paesi terzi.

Infine, è stata evidenziata la frammentazione derivante dall'attuale pluralità dei regimi nazionali di SPC. I certificati di protezione complementare, infatti, pur disciplinati dalla normativa europea, sono concessi autonomamente ed applicati a livello nazionale. Di conseguenza, in alcuni casi, una identica domanda per ottenere un SPC è stata accettata da uno Stato Membro e rifiutata da un altro, oppure concessa con un diverso ambito di durata o applicazione.

La consultazione sarà chiusa il 4 gennaio 2018. La Commissione ne valuterà e riassumerà i risultati in una relazione che verrà poi resa pubblica.