



Medicinali generici e biosimilari. Posizione del Consiglio sull'esonero dalla protezione dei CPC per la fabbricazione a fini di esportazione

📅 11/03/2019

📌 SOCIETÀ, DIRITTO EUROPEO E DELLA CONCORRENZA, PROPRIETÀ INTELLETTUALE, FARMACEUTICO E LIFE SCIENCES

Roberto A. Jacchia

Il 16 gennaio 2019, il Comitato dei Rappresentanti Permanenti dei Governi degli Stati Membri dell'Unione Europea (Coreper) ha raggiunto un accordo sulla posizione del Consiglio relativa alla proposta di Regolamento della Commissione del 28 maggio 2018, che modifica il Regolamento (CE) n. 469/2009 sul certificato protettivo complementare per i medicinali¹.

I certificati protettivi complementari (CPC) sono titoli di proprietà intellettuale che estendono fino ad un massimo di

cinque anni la tutela conferita dal brevetto di base relativo ad un medicinale autorizzato dalle Autorità di regolamentazione nazionali o dell'Unione. I CPC mirano a compensare la perdita effettiva della protezione brevettuale dovuta ai test e alle sperimentazioni cliniche necessari affinché un medicinale ottenga l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC).

Ai sensi del vigente Regolamento (CE) n. 469/2009, durante il periodo di protezione conferito da un CPC i

¹ COM(2018) 317 final. Per maggiori informazioni sulla proposta, si veda il nostro precedente contributo, disponibile al seguente [LINK](#). Il testo della proposta, come modificata dal Consiglio, è disponibile al seguente [LINK](#).



produttori europei non possono fabbricare medicinali generici e/o biosimilari, neppure per esportarli al di fuori dell'Unione in Paesi terzi in cui il monopolio non esiste o è scaduto, a differenza dei fabbricanti stabiliti in tali Paesi terzi che sono invece autorizzati a farlo. Ciò mette a rischio la competitività dell'Unione nel settore farmaceutico, in quanto l'industria europea si trova in una posizione di svantaggio rispetto ai fabbricanti esteri. Con l'attuale regime dei CPC, infatti, risulta problematico per i fabbricanti dell'Unione entrare sul mercato europeo immediatamente dopo la scadenza (ossia fin dal primo giorno, *day-1*), in quanto essi non hanno avuto modo di sviluppare in precedenza una reale capacità di produzione. Il problema si presenta con maggiore intensità proprio a motivo delle dinamiche caratteristiche dei mercati dei medicinali generici e biosimilari in cui, dopo la scadenza della protezione conferita al medicinale originatore, solo i primi entranti riescono ad ottenere una quota di mercato significativa e finanziariamente sostenibile. Ciò comporterebbe un disincentivo per le imprese genericiste a produrre nell'Unione, ed un corrispondente stimolo a delocalizzare la fabbricazione verso Stati terzi.

Per affrontare tali questioni nell'ambito della Strategia per il mercato unico², era stata annunciata una revisione della disciplina attuale dei CPC. Anche la Risoluzione del Parlamento Europeo sulla strategia per il mercato unico³ sottolineava la necessità di aggiornare la disciplina dei CPC per promuovere la competitività dell'industria generica e biosimilare, senza tuttavia pregiudicare la sostanza del monopolio conferito dai CPC.

La proposta di Regolamento introduce ora un'esenzione dal monopolio per la fabbricazione di medicinali generici e biosimilari esclusivamente destinati all'esportazione durante il periodo di

validità di un CPC. Ciò consentirebbe alle imprese genericiste dell'Unione di fabbricare medicinali generici e biosimilari nel territorio di uno Stato Membro anche in pendenza della validità del CPC, a fini di esportazione in Paesi terzi in cui la protezione è scaduta o non è mai esistita. L'esenzione permetterà inoltre di affrontare la questione dell'ingresso immediato (*day-1*) sul mercato dell'Unione. Infatti, un fabbricante che abbia creato una linea di produzione per l'esportazione potrà più agevolmente utilizzarla dopo la scadenza del CPC anche per fabbricare medicinali generici e biosimilari destinati al mercato europeo. Egli dovrà tuttavia rispettare la normativa di settore e, ad esempio, essere in possesso di una valida AIC al momento della prima commercializzazione del prodotto nell'Unione.

In particolare, il testo della proposta approvato dal Consiglio prevede che, ai fini della concessione dell'esenzione, debbano essere rispettate le seguenti condizioni:

- i medicinali generici o biosimilari devono essere prodotti esclusivamente per l'esportazione verso Paesi terzi in cui la protezione del medicinale originatore non esiste o è scaduta;
- il fabbricante deve fornire le informazioni richieste dal Regolamento alle autorità dello Stato Membro di produzione e al titolare del CPC con almeno tre mesi di anticipo;
- il fabbricante deve tenere debitamente informati tutti i soggetti coinvolti nella commercializzazione del prodotto oggetto dell'esenzione, di ciò che questo può essere immesso sul mercato solo al di fuori dell'Unione;

² Comunicazione della Commissione del 28.10.2015, *Migliorare il mercato unico: maggiori opportunità per i cittadini e per le imprese*, COM(2015) 550.

³ Risoluzione del Parlamento europeo del 26.5.2016 sulla strategia per il mercato unico, 2015/2354(INI).

- il fabbricante deve apporre sull'imballaggio del prodotto un logo specifico previsto dal Regolamento che indichi chiaramente che il prodotto è destinato esclusivamente all'esportazione.

Tali clausole di salvaguardia mirano a garantire la trasparenza e ad evitare l'ingresso sul mercato dell'Unione di medicinali generici e biosimilari il cui prodotto originale è ancora protetto da un CPC.

Fino a tre anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del nuovo Regolamento, esso riguarderà soltanto i CPC richiesti alla relativa data di entrata in vigore o successivamente. In seguito, il Regolamento riguarderà anche i CPC richiesti prima della sua entrata in vigore, ma che hanno preso effetto dopo tale data.

Una volta che il Parlamento Europeo avrà approvato un mandato negoziale, verranno avviati i negoziati tra le due istituzioni con l'obiettivo di adottare il Regolamento in prima lettura.

La proposta di esenzione a fini di esportazione non è stata esente da critiche. In particolare, sono state espresse preoccupazioni da parte di alcune organizzazioni esponenti dell'industria originatrice, quali l'EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*), circa il rischio che le future regole possano concretamente erodere la portata del monopolio brevettuale anche al di là dei nuovi confini dell'istituto, e compromettere in tal modo l'accesso dei pazienti a trattamenti innovativi, e rendere l'Unione meno attraente come

polo di investimento nella ricerca farmaceutica innovativa.

Sono stati altresì espressi dubbi sulla reale efficacia delle clausole di salvaguardia, riguardanti in particolare la difficoltà di controllare che la produzione di medicinali generici e biosimilari sia effettivamente destinata all'esportazione. Le nuove regole consentono infatti lo stoccaggio senza limiti di tali medicinali, permettendo ai produttori di farmaci generici e biosimilari di creare le capacità di produzione per l'Unione durante il periodo di validità dei CPC, in modo da entrare nel mercato europeo, sin dal primo giorno dalla loro scadenza. Questo effetto altera le naturali dinamiche concorrenziali che necessariamente prevedono dei *lead times* caratteristici durante tutte le fasi del ciclo produttivo.

Infine, sono state espresse preoccupazioni sulla adeguatezza degli strumenti di reazione giudiziaria ai fenomeni di abuso dell'esonero, in particolare negli Stati Membri dove l'effettività dei rimedi è oggettivamente carente e gli strumenti di *discovery*, soprattutto *ante causam* sono applicati con parsimonia e scarsa tempestività.

Rimarrà, quindi, da verificare nel medio termine se il beneficio sperato dell'incentivazione della capacità produttiva europea verso i mercati emergenti di esportazione di farmaci generici e biosimilari, varrà a compensare nel lungo termine l'effetto dissuasivo dell'esonero, che potrebbe far percepire l'Unione come un ambiente giuridico scarsamente *research friendly* per l'industria originatrice.



Roberto A. Jacchia
PARTNER

 r.jacchia@dejalex.com

 +39 02 72554.1

 Via San Paolo 7
20121 - Milano

MILANO

Via San Paolo, 7 · 20121 Milano, Italia
T. +39 02 72554.1 · F. +39 02 72554.400
milan@dejalex.com

ROMA

Via Vincenzo Bellini, 24 · 00198 Roma, Italia
T. +39 06 809154.1 · F. +39 06 809154.44
rome@dejalex.com

BRUXELLES

Chaussée de La Hulpe 187 · 1170 Bruxelles, Belgique
T. +32 (0)26455670 · F. +32 (0)27420138
brussels@dejalex.com

MOSCOW

Ul. Letnikovskaya, 10/2 · 115114, Moscow, Russia
T. +7 495 792 54 92 · F. +7 495 792 54 93
moscow@dejalex.com