Roma, 31 gennaio 2003

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE
DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

OGGETTO: Importante sentenza del TAR-LAZIO su ADALAT CRONO

Il TAR del Lazio, con sentenza n. 12925/02 del 11/07/2002, HA RESPINTO il ricorso della Ditta BAYER relativamente all'inserimento di ADALAT CRONO nella lista dei generici.

Confermando quanto già espresso nella sentenza n. 3145/02 dell'11/7/2002, il TAR ha riaffermato che la copertura brevettuale si riferisce al brevetto di prodotto (principio attivo) e non al brevetto di processo (sali, complessi, differenti modalità produttive).

Di conseguenza, risulta pienamente legittima la decisione della Direzione Generale e, quindi, ADALAT CRONO rimane nella lista dei generici con prezzo di rimborso pari a quanto riportato sul sito del Ministero della Salute.

Nelle pagine successive, il testo della sentenza.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr. Nello Martini
Nello Martini

OT 9224/02

Avv SALVATORELLI

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio - Sezione 3ª

N° 12925/02 Reg Ric.

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

IL TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO, (SEZ. 3^ TER), ha pronunciato la seguente

SENTENZA

sul ricorso n. 2764/2002 proposto dalla BAYER, S.p.A. in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentata e difesa dagli Avv.ti Antonio Lirosi e Filippo Pacciani ed elettivamente domiciliata presso lo studio Gianni, Origoni, Grippo & Partners in Roma, Via Quattro Fontane, n. 28;

CONTRO

il Ministero della Salute e la Commissione Unica del Farmaco, in persona dei rispettivi legali rappresentanti pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato presso i cui Uffici sono domiciliati, a Roma, Via dei Portoghesi, n.12;

PER L'ANNULLAMENTO

del comunicato dei Ministero della Sanità pubblicato sulla G.U. n. 38 del 14/02/2002, concernente l'art. 7 dei D.L. 18/09/2001 n. 347 (convertito con modificazioni in legge 405/2001), con il quale ha reso noto che l'elenco dei medicinali non coperti da brevetto è stato aggiornato alla luce dei pareri espressi dalla CUF;

dell'elenco dei medicinali non coperti da brevetto, pubblicato sul sito internet dei Ministero in data 19/02/2002 e successivamente aggiornato in data 8/03/2002, nella parte in cui ha ricompreso le specialità medicinali Adalat Crono e Adalat AR;

dei pareri espressi dalla CUF nelle sedute del 20/21 novembre 2001,

Articolo di Credito N.

18/19 dicembre 2001 e 5/6 febbraio 2002 (verbali nn. 17, 19 e 22) e

del parere espresso dalla Sottocommissione A.I.C. medicinali della Sanità del 5.02.2002;

del documento intitolato "Medicinali Generici Criteri per lsa compilazione della lista dei medicinali non coperti da brevetti", pubblicato sul sito internet del Ministero;

VISTO il ricorso con i relativi allegati;

VISTO l'atto di costituzione in giudizio del Ministero della Salute e della Commissione unica del farmaco;

VISTA la memoria prodotta dalla ricorrente a sostegno della propria difesa;

VISTI gli atti tutti della causa;

NOMINATO relatore per la pubblica udienza dell'11 luglio 2002 il Consigliere Pellicanò ed uditi, altresì, gli Avvocati indicati nel verbale d'udienza;

RITENUTO in fatto e CONSIDERATO in diritto quanto segue:

FATTO

La ricorrente premette di essere titolare dall'autorizzazione all' immissione in commercio delle specialità medicinali ADALAT A.R. ed ADALAT CRONO, coperti da brevetto.

In proposto precisa che gli anzidetti medicinali sono stati inclusi nell'elenco dei farmaci ai quali si applicano le disposizioni dell'articolo 7 del D.L. n. 347 del 2001.

Per tale ragione, la ricorrente ha proposto davanti a questo T.A.R. il ricorso indicato in epigrafe.

Con il primo motivo del ricorso, la ricorrente deduce che né la Com-

missione unica del farmaco, né la sottocommissione hanno il potere di interpretare la legge.

Con il secondo motivo del ricorso la ricorrente deduce che l'interpretazione espressa dalla CUF in merito all'esatta portata applicativa dell'art. 7 del D.L. n. 347 del 2001 e più precisamente dell'inciso "medicinali non coperti da brevetti" è palesemente illegittima.

In proposito, la ricorrente chiarisce che la CUF è pervenuta alle seguenti conclusioni:

<<... la "copertura brevettuale" di cui al comma 1 dell'articolo 7 del decreto - legge 18 settembre 2001, n. 347, come modificato dalla legge di conversione 16 novembre 2001, n. 405, deve intendersi efficace, per le finalità della norma stessa, solo nel caso in cui esista un brevetto valido relativo al principio attivo di un "prodotto innovatore", per "prodotto innovatore " deve intendersi il medicinale che si distingue per il proprio originale profilo di sicurezza ed efficacia - dimostrato attraverso le diverse fasi della sperimentazione e documentato dai risultati sperimentali riportati nella parte III (farmaco - tossicologica) e IV (clinica) dei dossier - e che è stato pertanto autorizzato sulla base di un dossier completo;

la semplice esistenza di un qualsiasi brevetto, diverso da precedente, non costituisce, sul piano scientifico e regolatorio, un sufficiente fattore di discriminazione tra i prodotti medicinali a meno che non sia dimostrato e adeguatamente documentato che le caratteristiche coperte da brevetto siano clinicamente rilevante al punto da conferire al medicinale un proprio originale profilo di sicurezza ed efficacia, tale quindi da configurarlo come "un prodotto innovatore">>.

Tali conclusioni, prosegue la ricorrente, sono state estrinsecate nel documento "Criteri per la compilazione della lista dei medicinali non coperti da brevetti", pubblicato sul sito internet del Ministero.

Ad avviso della ricorrente, dall'iter parlamentare di approvazione dell'art. 85, commi 26 e 28 della legge n. 388 del 2000, si desume che la dizione adoperata dal legislatore "medicinali non coperti da brevetto" è stata volutamente generica così da ricomprendere qualsiasi tipologia di brevetto: sia quelli relativi alla molecola (principio attivo), che quelli relativi ad esempio, alle modalità del rilascio o altre caratteristiche.

A parere della ricorrente, essendo le due citate norme di identico contenuto, l'articolo 7 del D.L. 347 del 2001, deve intendersi nel senso ora indicato per l'art. 85, commi 26 e 28.

Da tale premessa la ricorrente trae la conclusione che la Commissione unica del farmaco ha modificato il vero significato dell'art. 7 precitato.

La ricorrente continua con il sostenere che non è corretta la distinzione operata dalla Commissione Unica del Farmaco, tra prodotti medicinali autorizzati sulla base di un dossier completo, che sono considerati come medicinali e prodotti medicinali per i quali è consentita la c.d. "procedura abbreviata", annoverati tra i farmaci generici.

In proposito la ricorrente deduce che la definizione di farmaco generico è contenuta nella legge e non può essere modificata da un organo consultivo.

Ne deriva, continua la ricorrente, che non sono conformi al dettato

normativo le interpretazioni estensive che definiscono il medicinale generico in modo diverso da quello previsto dalla normativa.

Secondo la ricorrente, il requisito dell'assenza di copertura brevettuale non può che essere valutato alla luce delle disposizioni normative in materia di proprietà intellettuale nazionali ed europee.

Tali disposizioni, tra cui il R.D. n.1127 del 1939 e la legge 349 del 1991, a parere della ricorrente, prevedono la copertura brevettuale oltre che del principio attivo nella sua più lata eccezione, anche con riferimento alla peculiarità del modo di produzione o di presentazione del medicinale, riconoscendo a tutte pari dignità sotto il profilo della tutela della proprietà intellettuale.

Da tale premessa la ricorrente trae la conclusione che i farmaci ADALAT ed ADALAT CRONO, in quanto coperti da brevetto anche se non relativo al principio attivo, non potevano essere ricompresi nell'elenco dei medicinali assoggettabili al meccanismo di rimborsabilità previsto dall'articolo 7 del D.L. 347/01.

Con il primo profilo di censura dedotto con il terzo motivo del ricorso, la ricorrente deduce che anche a voler ritenere la Commissione unica del Farmaco competente ad interpretare l'art. 7 del D.L. n. 347 del 2001, va rilevato che non è stata effettuata un'adeguata e accurata istruttoria sulle specialità medicinali ADALAT CRONO ed ADALAT AR.

Tale circostanza, secondo la ricorrente, comporta che il provvedimento impugnato è viziato per contraddittorietà con la precedente determinazione con la quale la stessa Commissione ha puntualizzato che l'esistenza di un qualsiasi brevetto diverso da quello relativo al

principio attivo può costituire fattore di discriminazione tra i prodotti medicinali ove sia dimostrato e adeguatamente documentato che le caratteristiche coperte da brevetto siano clinicamente rilevanti al punto da conferire al medicinale da conferire al medicinale un proprio originale profilo di sicurezza ed efficacia.

Ne deriva, precisa la ricorrente, che se la Commissione unica del farmaco avesse applicato i criteri dalla stessa prestabiliti, i medicinali per i quali si controverte, sarebbero risultati non assoggettabili al meccanismo previsto dall'art. 7 del D.L. n. 347 del 2001.

Con il secondo profilo di censura, dedotto con il terzo motivo del ricorso, la ricorrente deduce che il medicinale generico può essere intercambiabile con un prodotto innovatore se la loro biodisponibilità (grado e celerità), dopo la somministrazione, nella medesima dose molare, è a tal punto simile che i loro effetti, sia dal punto di vista dell'efficacia, sia da quello della loro sicurezza sono essenzialmente gli stessi.

Tali conclusioni a parere della ricorrente, si desumono dalla guida sulla regolamentazione dei medicinali dell'unione europea 1998 e dall'art. 8, secondo comma, lett. a), sub III della direttiva 65/95, quale risulta dall'interpretazione della Corte di Giustizia contenuta nella decisione 3 dicembre 1998 sul procedimento c. 368/96.

Con il quarto profilo di censura dedotto con il terzo motivo del ricorso, la ricorrente deduce che i propri medicinali sono coperti dal brevetto GITS, che permette il rilascio graduale del farmaco nell'arco delle 24 ore e che consente di utilizzare una sola dose giornaliera, con indubbi vantaggi per il paziente.

La ricorrente si dilunga, poi nel descrivere il processo di formazione del meccanismo di rilascio del farmaco.

La ricorrente conclude con l'affermare che i propri medicinali garantiscono profili originali di sicurezza ed efficacia tali da renderli non intercambiabili con farmaci generici, in quanto non equivalenti e ribadisce l'illegittimità dell'operato del ministero.

La ricorrente ha depositato una memoria con la quale ha insistito nelle proprie tesi difensive e per l'accoglimento del ricorso.

DIRITTO

1. – Come accennato in epigrafe e, più diffusamente, nelle premesse in fatto, la controversia in esame muove dall'impugnazione, da parte della Società ricorrente - che produce e commercializza, tra le altre, le specialità medicinali denominate Adalat Crono e Adalat AR, dell'atto con cui la P.A. intimata li ha inclusi nell'elenco dei farmaci non coperti da brevetto, predisposto in applicazione dell'art. 7, c. 1 del DL 18 settembre 2001 n. 347, convertito, con modificazioni, dalla l. 16 novembre 2001 n. 405.

2. – Ai fini della migliore comprensione della *res controversa*, reputa opportuno il Collegio precisare lo stato della normativa attuale sul regime di rimborsabilità, a carico del Servizio sanitario nazionale, delle specialità medicinali.

Al riguardo, l'art. 1, commi 2 e 3 del Dlg 30 dicembre 1992 n. 502 (nel testo risultante dalla novella recata dall'art. 1, c. 5 del DL 347/2001), nel prevedere che la tutela della salute è un diritto fondamentale dell'individuo ed è garantita attraverso il SSN, stabilì che l'individuazione dei livelli essenziali e uniformi d'assistenza – LEA, definiti dal piano sanitario nazionale ed assicurati dal SSN, fosse ef-

fettuata contestualmente all'ammontare effettivo delle risorse finanziarie destinate al SSN stesso. Inoltre, si sarebbero dovuti stabilire i LEA in base a cinque principi essenziali: 1) – dignità della persona umana; 2) – bisogno di salute; 3) – equità nell'accesso all'assistenza sanitaria; 4) – qualità ed appropriatezza delle cure, con riguardo alle specifiche esigenze; 5) – economicità nell'impiego delle risorse.

Per quanto più specificamente concerne la spesa farmaceutica, intervenne poi l' art. 8, commi 10/13 della l. 24 dicembre 1993 n. 537, che, tra l'altro, incaricò la Commissione unica del farmaco – CUF di riclassificare le specialità medicinali ed i preparati galenici, collocandoli nelle classi a), b) e c) - secondo che si trattassero di farmaci essenziali e per malattie croniche, di farmaci diversi dai precedenti e di rilevante interesse terapeutico o, rispettivamente, di altri farmaci privi delle caratteristiche testé indicate -, oltre a stabilire che i soli farmaci di cl. a) fossero a totale carico del SSN. Lo stesso art. 8 previde pure, dal 1° gennaio 1994, la sottoposizione dei prezzi dei farmaci, esclusi i medicinali "da banco", al regime di sorveglianza secondo le modalità indicate dal CIPE, ancorandoli alla media dei prezzi risultanti per prodotti similari e inerenti al medesimo principio nell'àmbito di quei Paesi dell'Unione europea all'uopo indicati dallo stesso CIPE (prezzo medio europeo – PME) e secondo le modalità meglio specificate dall'art. 36 della l. 27 dicembre 1997 n. 449. Già fin d'ora il Collegio non può esimersi dall'evidenziare come le regole testé citate mossero dalla necessità di garantire che la spesa farmaceutica a carico del SSN non superasse determinati tetti ed in coerenza, quindi, non solo con i principi ex art. 1, c. 3 del Dlg 502/1992, ma soprattutto con l'esigenza di contemperare la tutela della salute con l' ammontare effettivo delle risorse pubbliche disponibili. In tal caso, il richiamo

al diritto alla salute ex art. 32 Cost. s'appalesa enfatico, se non accompagnato sia dall'esatta indicazione delle risorse finanziarie pubbliche da riservare ai vari settori della sanità pubblica, sia da un complesso di stringenti regole che controllino ed ottimizzino la spesa sanitaria, sfrondandola quanto più è possibile da sprechi ed irrazionalità e liberando così ulteriori risorse per i settori sensibili e meno provveduti.

Poiché la dinamica della spesa farmaceutica non s'è alleviata negli ultimi anni, il legislatore nazionale ha posto ulteriori regole sui prezzi delle specialità medicinali, al fine precipuo non già di sopprimere o ridurre *sic et simpliciter* l'assistenza sanitaria a carico del SSN, bensì per dare un assetto razionale ai diversi regimi di rimborsabilità, anche mercé la sostituzione dei farmaci in commercio con altri di minor prezzo, ma d'uguale efficacia ed appropriatezza terapeutica. Questa è la *ratio* ispiratrice dell'art. 85, c. 26 della l. 22 dicembre 2000 n. 388, per cui «... 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 a concorrenza del prezzo medio ponderato dei medicinali aventi prezzo non superiore a quello massimo attribuibile al generico secondo la legislazione vigente...».

Come si vede, i vari interventi normativi fin qui accennati mirano tutti non a porre vincoli o limitazioni al diritto fondamentale alla salute dell'individuo, il cui contenuto minimo, nel senso, cioè, della tutela del diritto alla vita ed all'integrità psico-fisica di tutti e di ciascun individuo, non è comprimibile per ragioni finanziarie, essendo, al più, condizionato dallo stato dell'arte. Essi vogliono piuttosto indicare, per

mezzo della fissazione delle risorse economiche massime disponibili d'anno in anno e la progressiva riduzione del costo complessivo dei farmaci - a loro volta condizionati da vari fattori e, in particolare, dall'equilibrio del sistema economico del Paese e, quindi, dalla necessità di contemperare l'interesse alla salute con altri valori costituzionalmente protetti -, la scala delle priorità d'intervento del SSN nell'approccio alla domanda collettiva di salute. In parole più semplici, la tutela del diritto alla salute, pur essenziale e da riconoscere comunque a tutti i consociati, coesiste con altre posizioni costituzionalmente tutelate e tali, quindi, da implicare, perlomeno alcune volte, il raggiungimento di equilibri e l'effettuazione di scelte prioritarie, volte, più che a sacrificare i vari obiettivi che s'intendono o che si devono raggiungere, a meglio distribuire tra questi ultimi le risorse disponibili (non solo finanziarie, ma anche di mezzi, uomini, conoscenze e tempi). Non a caso, infatti, il diritto alla salute ex art. 32 Cost. pone sì in capo al titolare la pretesa ai trattamenti sanitari necessari per la sua tutela, ma è garantito ad ogni persona come un diritto condizionato all'attuazione che il legislatore ne dà, attraverso il bilanciamento dell'interesse tutelato da quel diritto con gli altri interessi costituzionalmente protetti, tenuto conto dei limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui l'apparato dispone (giurisprudenza consolidata: cfr., per tutti, C. cost., 28 luglio 1993 n. 355; id., 17 luglio 1998 n. 267; 20 novembre 2000 n. 509; ma cfr. pure Cons. St., IV, 7 ottobre 1997 n. 1100).

A siffatta metodologia risponde, da ultimo, l'art. 7, c. 1 del DL 347/2001, il quale dispone sì che, a decorrere dal 1° dicembre 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 SSN 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. Nondimeno, ove il medico, che prescriva farmaci aventi un prezzo superiore al minimo, apponga sulla ricetta un'adeguata indicazione, il farmacista, cui l'assistito presenti tale ricetta, non può sostituire il farmaco prescritto con un medicinale uguale avente un prezzo più basso, ancorché la differenza di prezzo tra i due farmaci resti a carico dell'assistito stesso, se non pensionato di guerra titolare di pensione vitalizia. Dello stesso tenore s'appalesa, infine, l'art. 9, c. 5 del DL 8 luglio 2002 n. 138 (convertito, con modificazioni, dalla l. 8 agosto 2002 n. 178), il quale, pur non trovando applicazione nella specie perché entrato in vigore dopo l'emanazione dell'atto impugnato, ha aggiunto, alla fine dell'art. 7, c. 1 del DL 347/2001, un periodo recante l'indicazione dell'inapplicabilità di quest'ultimo ai medicinali coperti da brevetto sul principio attivo.

L'art. 7, c. 1 mira a limitare gli oneri di rimborso a carico del SSN, nei riguardi di quei farmaci non coperti da brevetto e, quindi, considerati non più innovativi in ragione dell'esistenza, nel mercato dei farmaci rimborsabili, di medicinali con proprietà terapeutiche identiche, perché basati sul medesimo principio attivo ma commercializzati ad un prezzo più basso. Reputa allora il Collegio che il citato art. 7 anzitutto mira ad attuare il principio posto dal precedente art. 5, c. 1, secondo cui sussiste la necessità, per tutti gli enti del SSN, di non far superare all'onere per l'assistenza farmaceutica, a livello nazionale ed in ogni singola Regione, il 13% della spesa sanitaria complessiva. In secondo luogo, l'art. 7 risponde pure a quelle esigenze di contem-

peramento tra valori di pari dignità e d'equilibrio dell'ordinamento, che ben può attuare il diritto alla salute anche in forme diverse dal consumo *ad libitum* di farmaci, appunto mercé il rinvenimento nel mercato di quei medicinali che, a parità di principio attivo e d'appropriatezza terapeutica, hanno un prezzo inferiore e, quindi, tale da moderare il costo. L'art. 7 intende così razionalizzare la spesa pubblica per farmaci, anche senza necessità di ridimensionarne il consumo complessivo, agendo sulla leva del prezzo al consumatore finale, attraverso la preferenza accordata al farmaco *coeteris paribus* più conveniente. A ciò fa eco l'art. 3, c. 1 del DL 15 aprile 2002 n. 63 (convertito, con modificazioni, dalla l. 15 giugno 2002 n. 112), che riduce fino al 31 dicembre 2002 del 5%, al netto dell'IVA, il prezzo dei farmaci collocati in cl. a) ex art. 8, c. 10 della l. 537/1993, compresi quelli di cui al DM 4 dicembre 2001 (in GU n. 33 dell'8 febbraio 2002), ossia quelli la cui rimborsabilità è da ultimo regolata dall'art. 6, c. 1 del DL 347/2001.

3. – Così chiarito, per sommi capi, il quadro normativo di riferimento, può il Collegio prescindere da ogni considerazione sull'ammissibilità del ricorso in epigrafe, in quanto esso s'appalesa non condivisibile, per le ragioni qui di seguito indicate.

4. - Il primo motivo del ricorso, con il quale la ricorrente sostiene che la Commissione unica del farmaco non ha il potere di interpretare la legge, non è fondato.

In proposito va precisato che detto organo ha il potere di interpretare la legge per l'espletamento delle proprie funzioni.

Come indicato dalla stessa ricorrente, tra le competenze di detta Commissione rientrano quelle concernenti la valutazione circa l'efficacia della terapia dei medicinali e la classificazione degli stessi,

cie per quanto concerne la loro rimborsabilità, cui è correlata la copertura brevettuale.

5. – È infondato l'assunto con cui la Società ricorrente lamenta l'erronea interpretazione ed applicazione dell'art. 7 del DL 347/2001.

Com'è noto, in base all'art. 2585 c.c. ed all'art. 12, I c. del RD 1127/1939, oggetto del brevetto per invenzione industriale e del correlativo diritto d'esclusiva sono anzitutto le invenzioni nuove, che implicano un'attività inventiva e che sono idonee ad avere un' applicazione industriale, tali essendo in particolare le c.d. invenzioni "di prodotto", ossia tutte le invenzioni (non solo meccaniche, ma relative pure alla chimica, all'elettronica, alla bioingegneria, ecc.), il cui oggetto consista in un bene strumentale o in un bene di consumo. Gli artt. 2585 e 2586 c.c. s'occupano altresì dei brevetti relativi a metodi o processi di fabbricazione industriale, ossia delle c.d. invenzioni "di processo". Dal canto suo, l'art. 14, u.c. del RD 1127/1939 sancisce la brevettabilità di una sostanza o di una composizione di sostanze già compresa nello stato della tecnica, purché in funzione di una sua nuova utilizzazione. Ora, mentre le invenzioni "di processo" realizzano nuovi e più convenienti e/o razionali metodi di produzione (in pratica, aumentando l'efficienza del processo, ma non anche del prodotto), le c.d. invenzioni "d'uso" consistono in un oggetto, di per sé solo privo di una vera e propria capacità innovativa perché già esistente nel patrimonio ordinario delle conoscenze in materia, ma che si presenta in una forma sensibile adatta ad esser realizzato e venduto per aumentarne la capacità di risposta alle esigenze in continuo divenire dei consumatori (in pratica, aumentando l'efficienza del prodotto, ma non necessariamente l'efficacia). Tutto ciò non implica, in entrambi i casi, alcuna seria modificazione innovativa dello stato

della conoscenza circa il prodotto, ché, a parità di caratteristiche per la brevettabilità (novità, attività inventiva e industrialità) e del riferimento allo stato della tecnica (il complesso delle conoscenze, divulgato prima della data di deposito della domanda di brevetto, nel territorio della Repubblica e all'estero), solo l'invenzione "di prodotto" rappresenta il frutto di ricerche ed intuizioni effettivamente originali, tali, cioè, da determinare l'ampliamento della conoscenza e la risposta a quelle esigenze dei consumatori finora non soddisfatte, perché rivolte a dati ancora sconosciuti.

Ben si vede la distinzione ontologica con gli altri tipi di invenzioni brevettabili, le quali, più che ad ampliare la conoscenza e la capacità di risposta industriale ai bisogni insoddisfatti, mirano a razionalizzare risorse e conoscenze già acquisite al patrimonio cognitivo umano.

Né questa differenza ha solo valore scientifico, ché, se il diritto di brevetto consiste nella generica facoltà d'attuare l'invenzione e di trarne profitto in via esclusiva, l'art. 1-bis del RD 1127/1939 distingue i poteri attribuiti ai titolari del brevetto di prodotto da quelli spettanti al titolare del brevetto per le invenzioni di procedimento. In particolare, s'avrà che, per l'uno, il diritto consiste nella facoltà di vietare a terzi di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto innovativo in questione, mentre l'altro può vietare a terzi d'applicare il procedimento, nonché di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione. V'è così una ben divaricata protezione dei due tipi di brevetto, la diversità dei quali è replicata dalla legge anche per le specialità medicinali, l'un brevetto riguardando, infatti, la creazione di un nuovo principio attivo, l'altro le modalità di produzione o di somministrazione di un farmaco basato su un principio attivo

già esistente. Da ciò discendono altrettanti effetti giuridici e, soprattutto, diverse garanzie in ordine alla tutela del diritto di godere per un certo numero di anni, in via esclusiva, dei proventi dell'innovazione. Sulla scorta di questi argomenti, non è condivisibile *a priori* il giudizio *tranchant* della Società ricorrente, secondo cui quella della P.A. intimata sarebbe un'interpretazione erronea e tale da restringere la portata dell'art. 7, c. 1 del DL 347/2001, poiché già l'ordinamento generale pone, se non una gerarchia, certo una scala discendente di tutela alle diverse categorie di brevetto, essendo queste altrettanto diversamente orientate a fini non perfettamente fungibili e, in particolare, all'attività di ricerca, onde la corretta applicazione della norma citata non può prescindere dal significato di tali differenze.

Rettamente la CUF tratta in modo diverso il brevetto che protegge la scoperta di un nuovo prodotto (o principio attivo), essendo questo basato su un lavoro complesso e spesse volte lungo di ricerca 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 vuole certo il Collegio minimizzare la rilevanza delle innovazioni di procedimento o di somministrazioni, ché l'art. 7, c. 1 del DL 347/2001 e la stessa attività della CUF sul punto non trattano *ex professo* né dei brevetti in quanto tali, né del tipo di protezione che l'ordinamento generale intende riservare loro. Ciò che qui importa, ai fini della corretta comprensione del significato proprio della norma citata, è piuttosto evidenziare che i farmaci che derivano da invenzioni di perfezionamento di un principio attivo già esistente, appunto perché presuppongono quest'ultima, sono per definizione perfettamente fungibili con altri farmaci che usano il medesimo principio atti-

vo, consentendo d'effettuare un intervento terapeutico d'intensità e durata sostanzialmente simile e con un'efficacia clinica pressoché sovrapponibile. Tale conclusione, come si vede, non determina di per sé sola alcun *vulnus* ai diritti discendenti da ciascun tipo di brevetto e, in particolare, da quelli sui procedimenti e/o sulle somministrazioni, in quanto l'art. 7, c. 1 non legittima tuttora alcun soggetto a produrre, usare e commercializzare farmaci assistiti da quest'ultima tutela brevettuale. Pertanto, se non illogica, né irrazionale s'appalesa l'art. 7, c. 1 che disciplini diversamente i vari tipi di brevetto - sostanzialmente diversi per modalità di conseguimento, fini ed utilità -, a più forte ragione è legittima tale norma quando interviene, senza alterare il brevetto in sé, al solo e limitato scopo di stabilire un possibile limite alla rimborsabilità dei farmaci *de quibus* da parte del SSN, così salvaguardando i tetti di spesa per medicinali, programmati dall'art. 5 del DL 347/2001 e ribadito dall'art. 4-bis del DL 63/2002.

5. – Parimenti infondato è il profilo di censura, con cui la Società ricorrente deduce che l'atto impugnato è illegittimo per violazione del RD 1127/1939.

Al riguardo è da escludere che detto R.D. attribuisca a tutti tali brevetti un pari trattamento giuridico e, quindi, una pari dignità, giacché, in campo farmaceutico, l'invenzione "di prodotto" concerne solo il principio attivo (o, il che è lo stesso, la molecola fondamentale che costituisce la specialità medicinale), l'invenzione di "processo produttivo" riguarda e copre il procedimento utilizzato per ottenere la sostanza o la composizione di sostanze contenute nella specialità medicinale e l'invenzione "d'uso" ha per oggetto l'utilizzazione della sostanza o della composizione di sostanze, se già brevettate per uso diverso. Né la pretesa unicità di trattamento può esser legittima-

mente inferito dalla mera estrapolazione dell'art. 4-bis, c. 1 dal complessivo contesto delle norme sulla tutela brevettuale, che invece diversificano quest'ultima.

Tutto ciò rende, invero, assai più complesso il significato dell'espressione contenuta nell'art. 7, c. 1 del DL 347/2001, laddove si fa riferimento ai «medicinali non coperti da brevetto».

In altre parole, se l'ordinamento generale distingue i tipi e le tutele dei brevetti, da ciò l'interprete non può legittimamente prescindere nell'applicazione di una norma speciale o di settore che ai brevetti stessi si riferisce *tout court* e senza introdurre definizioni proprie, onde deve intendere detta norma nello stesso significato in cui è intesa in generale e, in particolare, apportarvi tutte quelle distinzioni recate dalle disposizioni generali, senza fermarsi al primo significato apparente delle parole usate nella norma *de qua*.

Poiché l'interprete è tenuto sì ad effettuare la propria operazione ermeneutica partendo dal senso letterale di queste parole, ma deve anche ricercare l'effettiva volontà del legislatore, specie quando questi richiama in genere istituti aventi discipline complesse ed unitarie, tale complessità non può esser elisa dall'applicazione della norma interpretanda, a pena di pervenire a risultati logicamente fallaci e contrari alla *ratio* per cui la norma è stata posta. Nella specie, poiché l'art. 7, c. 1 si fonda sul duplice richiamo ai complessi sistemi normativi dei brevetti industriali e del contenimento della spesa per farmaci, esso va letto nell'unico significato che realizzi l'efficace contenimento della spesa pubblica sanitaria, alla luce della diversamente graduata tutela di tali brevetti. In particolare, per i prodotti farmaceutici, reputa il Collegio che la corretta interpretazione della norma citata implica un'individuazione dei medicinali coperti da brevetto, diversa da quella

propugnata dalla ricorrente e tale da far coincidere questi ultimi con quelli assistiti dal solo brevetto a protezione del principio attivo, gli altri farmaci dovendo esser esclusi dalla rimborsabilità piena perché basati su altri e meno significativi tipi di brevetto.

Poiché spetta al legislatore ordinario la scelta sui criteri e sui tetti massimi di tale onere del SSN, l'art. 7, c. 1 del DL 347/2001 intende limitare la spesa in materia sanitaria attraverso il rimborso, a carico del SSN, fino alla concorrenza del prezzo del farmaco generico. Come si vede, è la formulazione della norma citata che conduce inevitabilmente ad individuare in tale farmaco generico, ossia nel prodotto medicinale non esclusivo ed intercambiabile - che spesso ha costi minori rispetto alla specialità originale, non comportando spese di ricerca o di commercializzazione -, il fattore di comparazione dei prezzi dei farmaci, in quanto tale forma di sostituibilità, non fisica ma solo finanziaria, non può appunto concernere che medicinali sostituibili o, in parole povere, farmaci che non godono dell'esclusiva sul principio attivo adoperato.

Reputa, pertanto, il Collegio che rettamente la CUF ha tratto dalla norma citata, a guisa d'elemento distintivo tra i medicinali ammessi, o no, alla piena rimborsabilità a carico del SSN, l'essere, o no, un prodotto innovativo, cioè un farmaco che, autorizzato ai sensi dell'art. 8 del Dlg 178/1991 in base ad un *dossier* completo, si fondi su un nuovo principio attivo con caratteristiche d'originale sicurezza ed efficacia, da far constare con i dati provenienti dalle diverse fasi di sperimentazione - in particolare, i risultati delle prove farmacotossicologiche e degli studi clinici originali -, a loro volta riportati nella documentazione allegata alla domanda d'autorizzazione.

La ragione di ciò è duplice. Per un verso, il farmaco innovatore

gode di una copertura brevettuale massima, nel senso che solo per esso è previsto un periodo di commercializzazione in regime d'esclusività per dieci anni, che implica l'impossibilità di presentare una domanda abbreviata per prodotti essenzialmente simili, di talché, per definizione, un farmaco siffatto non è sostituibile nelle forme ex art. 7, c. 1 del DL 347/2001.

Per altro verso, il farmaco generico è un medicinale d'impiego medico ben noto, di riconosciuta efficacia e con un livello accettabile di sicurezza e, com'è noto, è autorizzato con procedura semplificata in virtù di un *dossier* solo bibliografico (ossia sulla scorta di studi clinici tratti dalla letteratura scientifica in materia), onde esso, per definizione, è fungibile con tutti gli altri farmaci che si basano sul suo stesso principio attivo e che hanno la medesima efficacia terapeutica. Né varrebbe obiettare che un *quid novi* si può riscontrare in ogni farmaco che, pur se non realmente innovatore, presenti una qualche novità sul piano non della struttura chimica della molecola adoperata, ma dell'efficienza clinica e terapeutica, in quanto, assodato che un farmaco nuovo non è per ciò solo innovatore, le mere innovazioni, ossia l'ampliamento dei modi di somministrazione (che aggiunga e non sostituisca *ab imis* i precedenti) o la maggior efficienza produttiva non solo non giustificano il prolungamento del periodo d'esclusività, ma neppure elidono la sostituibilità con gli altri farmaci basati sul medesimo principio attivo. Non a caso, invero, v'è tale differenza tra i procedimenti autorizzativi concernenti i due tipi di farmaco, senza che ciò implichi alcuna discriminazione a danno del produttore del medicinale innovatore rispetto a quello del generico, poiché le loro posizioni si muovono su piani logico - giuridici diversi ed irriducibili, l'uno dovendo dimostrare l'efficacia e l'innocuità del prodotto solo tramite

gli esami richiesti, l'altro potendo far riferimento alle informazioni sull' efficacia e l'innocuità del prodotto originale, senza che ciò determini alcun pericolo per la salute pubblica.

Ritiene, altresì, il Collegio che la Società ricorrente non possa trarre argomenti favorevoli dal fatto che la norma citata subordini la decurtazione di rimborsabilità alla necessaria compresenza di un farmaco che, oltre alla medesima composizione in principi attivi, abbia pure forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali. Ora, assodato che le specialità prodotte dalla ricorrente stessa sono coperte da brevetto non di prodotto, giova rammentare che, normalmente, esistono sistemi alternativi per produrre, allo stato della tecnica, uno stesso principio attivo. Ebbene, l'uguaglianza, cui fa riferimento la norma citata, dev'esser intesa secondo il principio testé affermato, ossia nel senso che essa riguarda non il dato fisico in sé del farmaco, ma la sua appropriatezza e la sua efficacia terapeutica. Pertanto, non v'è possibilità di discriminare le eventuali minime differenze tra i farmaci.

Queste, pur potendo dar luogo a diverse indicazioni terapeutiche aggiuntive, non comportano apprezzabili diminuzioni dell'intensità e della durata dell'intervento terapeutico.

6. – Sulla scorta di tutte queste indicazioni, si deve respingere la censura con cui si lamenta l'erronea applicazione dell'art. 7, c. 1 del D. L. 347/2001 ai farmaci in questione.

I brevetti che li coprono riguardano non il principio attivo, bensì le modalità di rilascio, le quali, però, sono di per sé irrilevanti se non v'è una seria ed inoppugnabile dimostrazione sull'irriducibile differenza in ordine alla durata ed all'efficacia dell'intervento terapeutico.

l'integrale compensazione, tra tutte le parti, delle spese del presente giudizio.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, Sez. III Ter, definitivamente decidendo sul ricorso in epigrafe, lo respinge.

Compensa, tra le parti, le spese e gli onorari di giudizio.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'Autorità Amministrativa.

Così deciso a Roma, nella camera di consiglio del'11 luglio 2002, con l'intervento dei Sigg.

dott. Francesco	Corsaro	Presidente
dott. Carmelo	Pellicanò	Cons., est.
dott. Umberto	Realfonzo	Consigliere

PUBBLICATA MEDIANTE DEPOSITO IN SEGRETERIA

il 19 DIC. 2002

IL SEGRETARIO DI SEZIONE

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO

SEZIONE III

Addì 19 DIC. 2002 copia conforme alla presente è stata trasmessa al ..... a norma del T.U. delle Regole di procedura 17 agosto 1907 n. 642.

IL DIRETTORE DELLA SEGRETERIA

TRIBUNALE AMMINISTRATIVO REGIONALE DEL LAZIO
SEZIONE 3ª

per copia conforme
IL DIRETTORE DELLA SEGRETERIA