



REPUBBLICA ITALIANA

Sent. n.

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

R.G. 3145/02

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

- Sezione Terza Ter -

composto dai signori

Francesco Corsaro

PRESIDENTE

Umberto Realfonzo

COMPONENTE

Stefania Santoleri

COMPONENTE, relatore

ha pronunciato la seguente

SENTENZA

sul ricorso n. 3145/02, proposto dalla società GLAXOSMITHKLINE S.p.a. in persona del legale rappresentante p.t., rappresentata e difesa dagli Avv.ti Paolo Vaiano e Raffaella Polimanti ed elettivamente domiciliata presso lo studio del primo sito in Roma, Lungotevere Marzio n. 3.

contro

- il MINISTERO DELLA SALUTE, in persona del sig. Ministro *pro tempore*, rappresentato e difeso *ope legis* dall'Avvocatura generale dello Stato, domiciliataria,

- la REGIONE LAZIO, in persona del Presidente *pro tempore* della Giunta regionale, non costituita nel presente giudizio,

PER L'ANNULLAMENTO

A) – dell'elenco dei farmaci non coperti da brevetto, predisposto dal Ministero intimato ai fini dell'applicazione dell'art. 7 del DL 18 settembre 2001 n. 347, pubblicato in GU n. 38 del 14 febbraio 2002 e reso consultabile a partire dal

giorno successivo sul sito Internet ministeriale, nella parte in cui comprende i farmaci BECOTIDE 50 mcg soluzione pressurizzata per inalazione falcone 200 erogazioni, BECOTIDE 250 mcg soluzione pressurizzata per inalazione flacone 200 erogazioni, ZANTAC 20 compresse effervescenti 150 mg, ZANTAC 10 compresse effervescenti 300 mg e ZANTAC 20 bustine granulato effervescenti 150 mg; B) – del comunicato del ministero della salute, pubblicato l'8 marzo 2002 nel sito Internet ministeriale, in cui si precisa il significato della copertura brevettuale dei farmaci ai fini dell'art. 7, c. 1 del DL 347/2001; C) – della deliberazione della Giunta regionale del Lazio del 7 marzo 2002, con cui è stato aggiornato l'elenco dei farmaci generici (e del relativo prezzo), in conformità a quanto all'uopo stabilito dalla CUF;

Visto il ricorso con i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio del solo Ministero intimato;

Visti gli atti tutti della causa;

Relatore alla pubblica udienza dell'11 luglio 2002 la Dott.ssa Stefania Santoleri e uditi altresì, per le parti, l'avv. Vaiano e l'Avvocato dello Stato Varrone;

Ritenuto in fatto e considerato in diritto quanto segue:

FATTO

La società ricorrente assume di produrre e commercializzare, tra le altre, le specialità medicinali denominate BECOTIDE 50 mcg soluzione pressurizzata per inalazione falcone 200 erogazioni, BECOTIDE 250 mcg soluzione pressurizzata per inalazione flacone 200 erogazioni, ZANTAC 20 compresse effervescenti 150 mg, ZANTAC 10 compresse effervescenti 300 mg e ZANTAC 20 bustine granulato effervescenti 150 mg, per le quali è titolare del brevetto di metodo.

Tale Società dichiara altresì che, in forza dell'art. 7, c. 1 del DL 18 settembre 2001 n. 347 (convertito, con modificazioni, dalla l. 16 novembre 2001 n. 405) e nel quadro delle misure di contenimento della spesa farmaceutica, è stata disciplinata la rimborsabilità dei farmaci non coperti da brevetto, d'uguale

composizione, affidando alle Regioni la determinazione della misura «... fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico disponibile nel normale ciclo distributivo regionale...».

Tale disposizione, a detta della Società medesima, non è nuova, replicando, con alcune aggiunte, l'art. 85, c. 26 della l. 23 dicembre 2000 n. 388, in virtù del quale il Ministero della salute ha pubblicato a più riprese, l'elenco dei medicinali soggetti alla limitazione dalla rimborsabilità—in base alle determinazioni assunte dalla Commissione unica del farmaco – CUF e, circa l'esistenza delle coperture brevettuali, alle autocertificazioni presentate dalle aziende produttrici—, senza includervi i farmaci citati. Nonostante che questi ultimi non figurano neppure nel secondo, nel terzo e nel quarto elenco pubblicato a cura del Ministero della salute, sono stati invece ricompresi in quello diffuso nel sito Internet ministeriale a partire dal 15 febbraio 2002. Nel comunicato, che ha dato notizia della pubblicazione in parola (in GU n. 38 del 14 febbraio 2002), il Ministero ha precisato che la predisposizione dell'elenco è avvenuta in applicazione dell'art. 7 del DL 347/2001, alla luce dei pareri resi dalla CUF «... in merito al problema dell'identificazione della natura e della tipologia copertura brevettuale e sulla base delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate successivamente alla pubblicazione del precedente elenco...».

Con ulteriore comunicato pubblicato l'8 marzo 2002 nel sito Internet ministeriale, la CUF ha precisato il significato della copertura brevettuale dei farmaci ai fini dell'art. 7, c. 1 del DL 347/2001.

Con deliberazione della Giunta regionale del 7 marzo 2002, la Regione Lazio ha aggiornato l'elenco dei farmaci generici (e del relativo prezzo), in conformità a quanto all'uopo stabilito dalla CUF a'sensi dell'art. 7, c. 1 del DL 347/2001.

Avverso tali statuizioni insorge la predetta Società innanzi a questo Giudice, con il ricorso in epigrafe, deducendo in punto di diritto vari profili d'illegittimità e, in particolare, la violazione degli artt. 1-bis e 4 bis del RD 29 giugno 1939 n. 1127 e dell'art. 1 del Dlg 29 maggio 1991 n. 178, oltreché dell'art. 7, c. 1 del DL

347/2001.

Resiste nel presente giudizio il solo Ministero intimato.

Alla pubblica udienza dell'11 luglio 2002, su conforme richiesta dei patroni di parte, il ricorso in epigrafe è assunto in decisione dal Collegio.

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 BECOTIDE 50 mcg soluzione pressurizzata per inalazione falcione 200 erogazioni, BECOTIDE 250 mcg soluzione pressurizzata per inalazione flacone 200 erogazioni, ZANTAC 20 compresse effervescenti 150 mg, ZANTAC 10 compresse effervescenti 300 mg e ZANTAC 20 bustine granulato effervescenti 150 mg-, 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 effettuata 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 prevede 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'ambito 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 il 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 temperare 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 contemperamento 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 perché 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. – È infondato il primo mezzo di gravame, con cui la Società ricorrente lamenta l'erronea interpretazione ed applicazione dell'art.7 del DL 347/2001, provocata, a suo dire, dal riferimento della CUF alla natura ed al tipo di copertura brevettuale dei farmaci coinvolti, che così avrebbe operato un'arbitraria

distinzione tra tipi di brevetti, di cui, però, la legge non parla.

In linea di mero principio, può il Collegio convenire con la ricorrente, quando essa afferma che il trattamento più vantaggioso, assicurato in genere ai farmaci brevettati, risponde alla *ratio* propria delle norme sui brevetti, che consiste nell'incentivare l'attività di ricerca scientifica e tecnologica e realizza in tal modo interessi protetti di rango costituzionale (cfr. la pur risalente C. cost., 20 marzo 1978 n. 20, che dichiarò illegittimo, per violazione degli artt. 3, 9 e 41 Cost., l'art. 14, I c. del RD 29 giugno 1939 n. 1127, nella parte in cui stabilì il divieto di brevettazione dei farmaci di qualsiasi genere e dei processi per la loro produzione).

Senonché tale argomento non è conducente nella specie e, in particolare, per giustificare l'assunto attoreo per cui l'art. 7, c. 1 del DL 347/2001 non coinvolgerebbe nessun farmaco tuttora coperto da qualunque forma di brevetto, e ciò per i seguenti ordini di considerazioni.

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, ch , a parit  di caratteristiche per la brevettabilit  (novit , attivit  inventiva e industrialit ) 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, cio , da determinare l'ampliamento della conoscenza e la risposta a quelle esigenze dei consumatori finora non soddisfatte, perch  rivolte a dati ancora sconosciuti.

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

N  questa differenza ha solo valore scientifico, ch , se il diritto di brevetto consiste nella generica facolt  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'avr  che, per l'uno, il diritto consiste nella facolt  di vietare a terzi di produrre, usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto innovativo in questione, mentre l'altro pu  vietare a terzi d'applicare il procedimento, nonch  di usare, mettere in commercio, vendere o importare a tali fini il prodotto direttamente ottenuto con il procedimento in questione. V'  cos  una ben divaricata protezione dei due tipi di brevetto, la diversit  dei quali   replicata dalla legge anche per le specialit  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, giacché 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.

Non spetta certo al Collegio valutare se, in linea di massima, 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.

Ma è compito del Collegio, in questa sede, ribadire che, a fronte di tutele differenziate dei brevetti, non vi può essere alcun apprezzabile riconoscimento della pretesa di trattare i brevetti farmaceutici con la stessa forma di protezione che il RD 1127/1939 accorda solo al brevetto di prodotto, in assenza, nel campo della produzione dei farmaci, di aspetti peculiari che giustifichino un siffatto risultato.

Al riguardo, 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 al Collegio minimizzare la rilevanza delle innovazioni di procedimento o di somministrazioni, ch  l'art. 7, c. 1 del DL 347/2001 e la stessa attivit  della CUF sul punto non trattano *ex professo* n  dei brevetti in quanto tali, n  del tipo di protezione che l'ordinamento generale intende riservare loro. Ci  che qui importa, ai fini della corretta comprensione del significato proprio della norma citata,   piuttosto evidenziare che i farmaci che derivano da invenzioni di perfezionamento di un principio attivo gi  esistente, appunto perch  presuppongono quest'ultima, sono per definizione perfettamente fungibili con altri farmaci che usano il medesimo principio attivo, consentendo d'effettuare un intervento terapeutico d'intensit  e durata sostanzialmente simile e con un'efficacia clinica pressoch  sovrapponibile. Tale conclusione, come si vede, non determina di per s  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, n  irrazionale s'appalesa l'art. 7, c. 1 che disciplini diversamente i vari tipi di brevetto —sostanzialmente diversi per modalit  di conseguimento, fini ed utilit —, a pi  forte ragione   legittima tale norma quando interviene, senza alterare il brevetto in s , al solo e limitato scopo di stabilire un possibile limite alla rimborsabilit  dei farmaci *de quibus* da parte del SSN, cos  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 infondati sono il secondo ed il terzo motivo di gravame, con cui la Societ  ricorrente censura l'atto impugnato per violazione dell'art. 4-bis del RD 1127/1939 (come introdotto dall'art. 1, c. 1 della l. 19 ottobre 1991 n. 349) e dell'art. 7 del DL 347/2001 sotto altro profilo, nonch  dell'art. 1 del D.Lgs. 29/5/91 n. 178.

Al riguardo,   ben vero che l'art. 4-bis, c. 1 del RD 1127/1939 distingue i possibili oggetti dei brevetti farmaceutici, a seconda che si tratti di un

medicamento, di un prodotto che entra nella composizione di un medicamento, o di un'utilizzazione di un prodotto come medicamento. È da escludere, però, che il RD 1127/1939 e la l. 349/ 1991 attribuiscono 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 legittimamente inferita 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.

Non vuole il Collegio qui stigmatizzare comportamenti, né porre a fondamento della propria decisione argomenti tratti da quella nociva prassi per la quale vengono rinvenute dalle imprese produttrici, in prossimità della scadenza della copertura brevettuale, minime differenze ai processi produttivi, al solo scopo di giustificare il rinnovo del brevetto, mercé procedure semplificate, così lucrando un ulteriore periodo d'esclusiva.

Tutto ciò, in fondo, non serve a dare l'esatta dimensione della norma interpretanda, giacché la prassi testé nominata è una facoltà del privato, che si muove su un piano logico distinto dalle questioni per cui è causa, le quali, invece, muovono dalla preferenza accordata dalla norma stessa, ai soli fini della loro rimborsabilità, ai farmaci con brevetto di principio attivo. Invero, al Collegio basta, per confutare la tesi attorea, affermare che il risultato ermeneutico corretto è quello secondo cui i farmaci basati su brevetti non di prodotto, se giustamente beneficiano della tutela accordata dal RD 1127/1939 al loro tipo di brevetto, non per ciò solo possono pretendere lo stesso tipo di tutela, ai fini della rimborsabilità a carico del SSN, di quella che la norma sanitaria concede ai medicinali basati sul brevetto di principio attivo. 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 a sensi dell'art. 8 del Dlg 178/1991 in base ad un *dossier* completo, si fonda 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 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 cavillosamente le eventuali minime differenze tra i farmaci, le quali, 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 pure la doglianza con cui si lamenta l'erronea applicazione dell'art. 7, c. 1 del DL 347/2001 ai farmaci in questione. I brevetti che li coprono riguardano non il principio attivo, bensì le modalità di preparazione e di somministrazione, 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.

7. – La novità della questione e giusti motivi suggeriscono l'integrale compensazione, tra tutte le parti, delle spese del presente giudizio.

P.Q.M.

il Tribunale amministrativo regionale del Lazio, sede di Roma, sez. 3°-ter, respinge il ricorso n. 3145/2002 in epigrafe.

Spese compensate.

Ordina all'Autorità amministrativa di eseguire la presente sentenza.

Così deciso in Roma, nella Camera di consiglio dell'11 luglio 2002.

Francesco Corsaro

PRESIDENTE

Stefania Santoleri

ESTENSORE