

Farmaci equivalenti brevettati: quanto costano?

Scritto da Melita Manola
Giovedì 02 Agosto 2012 10:32 -

N. 6669/2012 Reg. Prov. Coll.

N. 7515 Reg. Ric.

ANNO 2009

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 7515 del 2009, proposto da: A. S.p.a., in persona del legale rappresentante pro-tempore, rappresentata e difesa dagli avv.ti Fabrizio Paoletti, Sonia Selletti e Annalisa Cecchi, con gli stessi elettivamente domiciliata presso lo studio del primo in Roma, via G. Bazzoni, 3;

contro

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco e Ministero della Salute, in persona dei rispettivi rappresentanti legali pro-tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura generale dello Stato, presso i cui uffici, in Roma, via dei Portoghesi, 12, sono per legge domiciliati;

Farmaci equivalenti brevettati: quanto costano?

Scritto da Melita Manola

Giovedì 02 Agosto 2012 10:32 -

nei confronti di

E. S.p.a. e N. S.p.a., in persona dei rispettivi rappresentanti legali pro-tempore, non costituite;

per l'annullamento

della determinazione AIFA prot. n. 71060/P del 13 luglio 2009, nonché della comunicazione inviata via e-mail ad A. dal dott. D. C. in data 8 giugno 2009; degli elenchi aggiornati dei medicinali equivalenti, pubblicati sul sito internet della predetta Agenzia il 17 settembre 2009, il 6 agosto 2009, il 29 luglio 2009, il 22 giugno 2009, il 12 giugno 2009 ed il 28 maggio 2009, che, sulla base di quanto prescritto dall'art. 13 co. 1 lett. a) del d.l. n. 39/09, devono ridurre il prezzo al pubblico del 12% nella parte in cui includono il medicinale "Dicloream 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato", nonché ogni altro atto presupposto, connesso e consequenziale;

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio dell'AIFA-Agenzia Italiana del Farmaco;

Viste le memorie difensive;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 27 giugno 2012 il Cons. Maria Luisa De Leoni e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO

Con ricorso notificato il 22 settembre 2009 e depositato il successivo 24 settembre, la Società ricorrente impugna gli atti specificati in epigrafe e ne chiede l'annullamento.

Riferisce di essere titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale denominata "Dicloream 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato - 20 capsule", la cui formulazione è stata sviluppata sulla base del brevetto italiano n. 1.200.217 del 5 gennaio 1989 e del brevetto europeo n. 0.263.083 del 23 giugno 1993.

Espongono la tecnologia da cui è scaturita la formulazione della specialità in argomento, caratterizzata da una specificità di rilascio e unicità di dosaggio non comparabile con altri dosaggi di specialità simili sul mercato.

Lamenta che l'AIFA, nell'emanare il provvedimento di applicazione dell'art. 13, co. 1, d.l. n. 39 del 28 aprile 2009, che prevede la riduzione del prezzo al pubblico del 12 per cento dei medicinali equivalenti di cui all'art. 7, co. 1, lett. a) d.l. n. 347 del 2001, eccetto i "medicinali coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto", ha inserito d'ufficio il farmaco Dicloream 150 mg nell'elenco dei prodotti medicinali equivalenti da assoggettare alle predette riduzioni, disconoscendo la peculiarità di detto farmaco e la sua situazione brevettale.

Con nota del 28 maggio 2009 la ricorrente chiedeva la rettifica dell'elenco dei medicinali equivalenti con l'esclusione del medicinale in argomento, cui faceva seguito la nota dell'AIFA dell'8 giugno 2009 impugnata con il presente ricorso, che sottolineava la necessità, per addivenire alla richiesta esclusione, di formale produzione di copia del brevetto riportante la data circa l'esistenza della copertura brevettale sul principio attivo o sulla licenza goduta in Italia da detto farmaco,

Da detta comunicazione emergeva chiaramente una difformità tra il dettato normativo, che, per l'appunto, prevede l'esenzione per i farmaci genericamente coperti da brevetto, senza distinzione tra le diverse tipologie di brevetto, e l'applicazione di detta norma da parte dell'AIFA.

Farmaci equivalenti brevettati: quanto costano?

Scritto da Melita Manola

Giovedì 02 Agosto 2012 10:32 -

La ricorrente inviava, quindi, la documentazione comprovante la protezione brevettuale a livello italiano ed europeo del Diclorem 150 mg, allegando una dichiarazione dell'Azienda V. S.p.a. cui fanno capo i suddetti brevetti, attestante che il medicinale viene prodotto presso la loro officina farmaceutica, avvalendosi della tecnologia di cui ai citati brevetti.

Con la nota del 13 luglio 2009, l'AIFA comunicava che il farmaco non poteva essere escluso dalla lista dei farmaci equivalenti soggetti alla riduzione del prezzo di spettanza, ai sensi dell'art. 13 del citato d.l. n. 39 del 2009, posto che le tipologie di brevetti presentate sono diverse dalla copertura del principio attivo, quale unico brevetto che consente di godere dell'esenzione.

A sostegno delle proprie ragioni deduce:

1. violazione e falsa applicazione dell'art. 13, co. 1, lett. a) e lett. b) d.l. n. 39 del 28 aprile 2009, conv. dalla legge n. 77 del 24 giugno 2009, in combinato disposto con l'art. 7, co. 1, d.l. n. 347 del 18 settembre 2001, conv. dalla legge n. 405 del 6 novembre 2001. Difetto di istruttoria.

Sottolinea la ricorrente l'erronea applicazione da parte dell'AIFA della disciplina prevista dall'art. 13, co. 1, lett. a) e lett. b) d.l. n. 39 del 2009. Aggiunge che non è stata svolta una particolare attività volta ad approfondire le circostanze dalla stessa rappresentate in occasione dell'invio della documentazione e degli elementi atti a comprovare che il farmaco non avrebbe dovuto essere inserito nella lista dei farmaci equivalenti;

2. violazione e falsa applicazione dell'art. 13, co. 1, lett. a) e lett. b) d.l. n. 39 del 28 aprile 2009, conv. dalla legge n. 77 del 24 giugno 2009, dell'art. 7, co. 1, d.l. n. 347 del 18 settembre 2001, conv. dalla legge n. 405 del 6 novembre 2001. Eccesso di potere per travisamento dei presupposti di diritto. Difetto di istruttoria; contraddittorietà; violazione del principio di parità di trattamento ex art. 3 Cost. e dei principi di buon andamento e ragionevolezza ex art. 97 Cost.

Con questo motivo la ricorrente rivendica quanto meno l'applicazione dell'art. 13 del citato d.l. n. 39 nella parte in cui prevede che "la riduzione non si applica ai medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto".

Farmaci equivalenti brevettati: quanto costano?

Scritto da Melita Manola

Giovedì 02 Agosto 2012 10:32 -

Evidenza, inoltre, che l'art. 13 fa riferimento genericamente ai "medicinali originariamente coperti da brevetto", la cui formula non è tale da escludere che l'esenzione riguardi i soli farmaci coperti da brevetto su principio attivo e non anche le specialità interessate da diverse tipologie di brevetto;

3. violazione e falsa applicazione dell'art. 13, co. 1 lett. a) e lett. b) d.l. n. 39 del 2009, conv. dalla legge n. 77 del 24 giugno 2009, dell'art. 7, co. 1, d.l. n. 347 del 18 settembre 2001, conv. dalla legge n. 405 del 16 novembre 2001. Difetto di istruttoria sotto altro profilo; violazione del principio di parità di trattamento ex art. 3 Cost. sotto altro profilo.

La ricorrente rappresenta una ragione in più per non essere il predetto medicinale definito farmaco equivalente, essendo un farmaco conosciuto ed utilizzato prima del 1978. La definizione di farmaco equivalente, infatti, è stata resa dal legislatore con l'art. 1 bis del d.l. n. 87 del 2005, sicché nella definizione riportata dalla disposizione non possono essere ricompresi i farmaci che non sono stati oggetto di brevetto per ragioni indipendenti dalla volontà aziendale, ma solo per motivi cronologici. Conseguo che inserire i farmaci con tali caratteristiche nella lista dei farmaci equivalenti comporta una disparità di trattamento rispetto ai farmaci immessi in commercio successivamente, che hanno potuto godere della brevettabilità, da cui conseguono una serie di esenzioni, tra cui quella in argomento.

L'Amministrazione costituitasi in giudizio, eccepisce, preliminarmente, la irricevibilità del ricorso; nel merito, conclude per la sua infondatezza.

DIRITTO

Il Collegio condivide l'eccezione di tardività del ricorso, sollevata dalla resistente Amministrazione.

Osserva il Collegio che con la pubblicazione delle liste di trasparenza impugnate, a dire della ricorrente, quali atti presupposti rispetto alla determinazione del 13 luglio 2009 parimenti contestata, quest'ultima ha avuto piena consapevolezza della lesività della propria posizione giuridica, dovuta all'inserimento in dette liste del farmaco di cui si tratta.

Farmaci equivalenti brevettati: quanto costano?

Scritto da Melita Manola

Giovedì 02 Agosto 2012 10:32 -

Ciò è avvalorato dall'attività posta in essere dalla stessa ricorrente, volta a confutare l'inserimento del proprio farmaco in detta lista e, quindi, a sollecitare l'Amministrazione a rivedere le proprie determinazioni, cui sono seguite trattative a seguito delle quali sono state adottate le note impugnate, con le quali l'Amministrazione ha confermato che il farmaco in argomento non poteva essere escluso dalla lista dei farmaci equivalenti.

E' palese, quindi, che la consapevolezza della lesività delle liste di trasparenza si è concretizzata con l'adozione e la pubblicazione di queste ultime.

E' utile rilevare in proposito che secondo un principio pacifico nella giurisprudenza del giudice amministrativo la piena conoscenza dell'atto lesivo si realizza quando il soggetto ha la percezione dell'esistenza di un provvedimento amministrativo e degli aspetti che ne rendono evidente la lesività della sfera giuridica del potenziale ricorrente, in modo che ne sia percepibile l'attualità dell'interesse ad agire contro di esso (Cons.St., sez. IV, 22 maggio 2012, n. 2974), ben potendo poi, per effetto della piena conoscenza del provvedimento lesivo anche a seguito di accesso ai documenti, proporre motivi aggiunti (Tar Piemonte, sez. I, 15 marzo 2012, n. 339; Tar Sardegna 10 maggio 2011, n. 464);

Infatti, il decorso del termine per l'impugnazione non è interrotto dall'eventuale esercizio del diritto di accesso, potendo, entro tale termine, procedersi alla proposizione dell'impugnativa contro gli atti amministrativi definitivi ritenuti lesivi e, successivamente, acquisita la richiesta documentazione, presentare motivi aggiunti sempre nel detto termine, ovvero in un secondo momento in caso di ritardo nella fornitura della documentazione stessa (Cons.St., sez. II, 7 febbraio 2011, n. 139).

Il ricorso, pertanto, notificato in data 22 settembre 2009 risulta palesemente tardivo.

Ove pure si potesse prescindere da tale eccezione, il ricorso sarebbe comunque infondato.

Lamenta sostanzialmente la ricorrente che l'AIFA, nell'emanare il provvedimento di applicazione dell'art. 13, co. 1, d.l. n. 39 del 28 aprile 2009, che prevede la riduzione del prezzo al pubblico del 12 per cento dei medicinali equivalenti di cui all'art. 7, co. 1, lett. a) d.l. n. 347 del 2001,

Farmaci equivalenti brevettati: quanto costano?

Scritto da Melita Manola

Giovedì 02 Agosto 2012 10:32 -

esentando espressamente i medicinali originariamente coperti da brevetto o che abbiano usufruito di licenze derivanti da tale brevetto, ha inserito d'ufficio il farmaco Diclorem 150 mg nell'elenco dei prodotti medicinali equivalenti da assoggettare alla predetta riduzione, disconoscendo la peculiarità di detto farmaco e la sua situazione brevettale.

Rileva il Collegio che costituisce, in materia, consolidato principio quello secondo cui ai sensi dell'art. 7, comma 1 D.L. 347/2001 (conv. in L.405/2001) la regola secondo la quale le specialità medicinali aventi uguale composizione in principi attivi sono rimborsate al farmacista dal S.S.N. fino alla concorrenza del prezzo più basso del corrispondente farmaco generico è derogata nel caso di medicinali il cui principio attivo sia tutelato da brevetto di prodotto e non, invece nel caso di farmaci la cui fabbricazione sia tutelata da brevetto di procedimento (Consiglio di Stato, IV, 7.5.2002, n.1659).

Consegue che il presupposto per l'inserimento dei farmaci in lista di trasparenza è che essi siano medicinali non coperti da brevetto, aventi eguale composizione quali-quantitativa.

L'articolo 7 d.l. 347/2001 citato deve, quindi, essere interpretato nel senso che, ai fini del rimborso della spesa farmaceutica, rileva di per sé soltanto la copertura data dal brevetto sul principio attivo. Tale criterio rappresenta una scelta di politica legislativa insindacabile, legata alle esigenze di contenimento della spesa pubblica, che non intacca la tutela costituzionale della salute, ma diviene solo uno strumento per incentivare l'uso appropriato dei farmaci (Consiglio di Stato, IV, 15.6.2004, n. 3997).

Da quanto sopra discende che erra la ricorrente nel ritenere quale presupposto per l'inclusione in lista di trasparenza l'elemento della sostituibilità dei farmaci, vale a dire la loro intercambiabilità poiché, come è stato chiarito, presupposto per l'inserimento dei farmaci in lista di trasparenza è che essi siano medicinali non coperti da brevetto sul principio attivo.

E' legittima, quindi, la decisione del servizio sanitario pubblico di inserire in lista di trasparenza il Diclorem 150 mg visto che tutti i prodotti a base di Diclofenac ""rispondono alle stesse esigenze terapeutiche, e sono parimenti efficaci; e che non è possibile affermare la superiorità qualitativa di alcuno di essi ("originator" incluso) rispetto agli altri.

La correttezza della interpretazione sopra esposta è confermata dalla norma interpretativa di cui

Farmaci equivalenti brevettati: quanto costano?

Scritto da Melita Manola

Giovedì 02 Agosto 2012 10:32 -

all'art. 2, comma 99, della legge n. 191 del 2009, la quale precisa che "le disposizioni recate dal comma 1, lettere a) e b) e dal comma 4 dell'art. 13 del d.l. 28 aprile 2009, n. 39, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 giugno 2009, n. 77, concernenti la materia del prezzo dei farmaci e delle quote di spettanza si interpretano nel senso che il termine "brevetto" deve intendersi riferito al brevetto sul principio attivo".

Osserva, inoltre, il Collegio che l'art. 7, comma 1, d.l. n. 347 del 2001 definisce come medicinale equivalente quel medicinale che ha "uguale composizione di principi attivi, nonché forma farmaceutica, via di somministrazione, modalità di rilascio, numero di unità posologiche e dosi unitarie uguali". Il medicinale equivalente, quindi, prescinde dalla esistenza del brevetto, il quale, nel caso di specie, originariamente atteneva al procedimento, essendo il farmaco in questione caratterizzato dalla possibilità di monosomministrazione giornaliera, estranea ad altri prodotti a base del medesimo principio attivo.

Stimasi, tuttavia, equo disporre la compensazione delle spese di giudizio tra le parti.

P. Q. M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater) definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo dichiara irricevibile.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 27 giugno 2012 con l'intervento dei magistrati:

Farmaci equivalenti brevettati: quanto costano?

Scritto da Melita Manola
Giovedì 02 Agosto 2012 10:32 -

IL PRESIDENTE

Italo Riggio

L'ESTENSORE

Maria Luisa De Leoni

IL CONSIGLIERE

Giulia Ferrari

Depositata in Segreteria il 19 luglio 2012

(Art. 89, co. 3, cod. proc. amm.)