

CAMERA DEI DEPUTATI N. 3569

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

TORRE, RINALDI, SAIA, BARTOLICH, CENNAMO, DI LELLO FINUOLI, DI STASI, GATTO, GIACCO, INCORVAIA, LA CERRA, LA SAPONARA, LUMIA, MAGRONE, MANGANELLI, LUIGI MARINO, MASTROLUCA, MELANDRI, PULCINI, REALE, RODEGHIERO, SBARBATI, SCERMINO, SCHETTINO, SCOTTO di LUZIO, SINISCALCHI, TRIONE

Modifiche al decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, in materia di farmaci generici e di farmaci a struttura uguale o simile ad altri già in commercio

Presentata il 14 dicembre 1995

ONOREVOLI COLLEGHI! — I farmaci generici sono farmaci non coperti da protezione brevettuale e che pertanto possono essere prodotti da qualsiasi industria farmaceutica. Essi sono prodotti ed immessi in commercio quando la corrispondente specialità medicinale giunge al termine del periodo di protezione offerto dal brevetto o dal certificato di protezione complementare, di quel periodo cioè che è servito all'impresa per ammortizzare i costi legati non solo alla produzione, ma anche allo sviluppo della nuova sostanza e per trarne il giusto profitto economico.

Il prezzo al pubblico di un farmaco generico è perciò sensibilmente minore rispetto a quello della corrispondente specialità medicinale e può rappresentare, in alcuni casi, addirittura il 30 per cento del

prezzo della corrispondente specialità. È evidente quindi quale sia l'importanza dello sviluppo del mercato dei generici, specie in Italia ed in questo periodo, quando con forza e da più parti quotidianamente si chiede di aprire una discussione sulla sostenibilità dello stato sociale nelle forme che oggi conosciamo.

Nel nostro paese, purtroppo, regna ancora la massima confusione rispetto a questa materia a causa della cattiva gestione di quest'ultima fase che, nel settore dei farmaci, è storicamente coincisa con il passaggio dalla tradizione alla modernità. Esiste infatti confusione nella stessa terminologia dove non si è voluto definire con accuratezza il termine di « farmaco generico », dove è tuttora presente il fenomeno del *co-marketing* e dove non esiste alcuna

protezione contro farmaci ottenuti con piccole modifiche della molecola ma utilizzabili per le stesse patologie e con gli stessi effetti indesiderati. Tutto ciò ha finito per penalizzare l'intero sistema delle aziende farmaceutiche che, totalmente assorbite in una competizione esclusivamente commerciale, hanno progressivamente trascurato la ricerca e l'innovazione con gravi ripercussioni per la loro competitività internazionale.

La presente proposta di legge intende portare ordine in questo settore ed allo stesso tempo prendere iniziative atte a favorire lo sviluppo del mercato dei generici con benefici sia per la collettività, che spenderebbe cifre minori per garantire l'assistenza ai propri cittadini, che per il sistema delle imprese farmaceutiche che vedrebbero aprirsi, quando non possono permettersi i costi della ricerca, un nuovo importante mercato.

L'articolo 1 stabilisce che l'elemento caratterizzante di un farmaco per poter essere definito « specialità medicinale » è la presenza della protezione brevettuale. Si stabilisce altresì che solo esse possono avere una denominazione speciale (cioè un nome di fantasia coperto da brevetto) e che possono mantenerlo anche dopo la scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare.

L'articolo 2 stabilisce che è farmaco generico quello contenente un medicinale non protetto da brevetto e ne definisce la denominazione che deve essere quella comune internazionale o quella scientifica, seguita dal dosaggio. Al comma 2 si stabi-

lisce un termine affinché tra i farmaci uguali attualmente in commercio con denominazione speciale (effetto del meccanismo conosciuto come *co-marketing*) solo quello provvisto di brevetto, anche se scaduto, possa continuare ad usare il nome di fantasia, mentre gli altri, per quel che riguarda la denominazione, dovranno adeguarsi alle disposizioni riguardanti i generici. Con il comma 3 si precisa meglio la natura di generici dei galenici. Con il comma 4 si elimina un riferimento vago ai cosiddetti generici *branded*, quei farmaci cioè con denominazione speciale ma non coperti da brevetto.

Con l'articolo 3 si semplificano le procedure per l'immissione in commercio dei farmaci generici perché, trattandosi di prodotti uguali ad altri già in commercio, alcune prove sono inutili. Inoltre si rende possibile iniziare le ricerche, le sperimentazioni e le procedure per la registrazione di farmaci generici, prima che venga a scadenza la protezione brevettuale della specialità corrispondente.

Con l'articolo 4 si dettano disposizioni più severe riguardo l'introduzione di farmaci simili, di quei farmaci cioè ottenuti con piccole modifiche chimiche, ma utilizzabili nelle stesse patologie. Queste molecole recano un grave danno economico alle aziende che fanno ricerca dal momento che le risorse impegnate per la loro realizzazione sono ben più modeste ed inoltre, essendo poco studiate sia per gli effetti terapeutici che per quelli indesiderati, possono rappresentare un pericolo per la salute dei cittadini che li utilizzano.

PROPOSTA DI LEGGE

ART. 1.

1. Il comma 3 dell'articolo 1 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, è sostituito dal seguente:

« 3. Sono specialità medicinali i medicinali precedentemente preparati ed immessi in commercio, durante il periodo di protezione dato dal brevetto e dal certificato di protezione complementare. Esse possono avere una denominazione speciale, la denominazione comune internazionale (DCI) o la denominazione scientifica. Negli ultimi due casi la denominazione può comprendere il nome dell'azienda produttrice. Le specialità medicinali, quando il medicinale in esse contenuto giunge al termine del periodo di protezione brevettuale, possono mantenere la medesima denominazione ».

ART. 2.

1. Dopo il comma 3 dell'articolo 1 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, è inserito il seguente:

« 3-bis. Sono farmaci generici i medicinali, precedentemente preparati ed immessi in commercio, non coperti da protezione brevettuale. Essi sono indicati con la denominazione comune internazionale o con la denominazione scientifica e dalla indicazione della quantità di medicinale in essi contenuto ».

2. Entro il 31 dicembre 1996 i farmaci in commercio con denominazione speciale, senza protezione brevettuale attuale o pregressa, devono modificare la loro denominazione secondo quanto previsto dal comma 3-bis dell'articolo 1 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, introdotto dal comma 1 del presente articolo.

3. Al comma 4 dell'articolo 1 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, le parole: « Non sono considerati specialità

medicinali » sono sostituite dalle seguenti:
« Sono altresì considerati farmaci generici ».

4. Il comma 2 dell'articolo 25 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, è sostituito dal seguente:

« 2. Le disposizioni del presente decreto che si riferiscono alle specialità medicinali, non si applicano ai prodotti omeopatici ».

ART. 3.

1. Il richiedente l'immissione in commercio di un farmaco generico, contenente una sostanza medicinale già presente in commercio, in sostituzione dei risultati delle prove farmacologiche, tossicologiche e cliniche previste dall'articolo 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, è tenuto a presentare i risultati delle prove di biodisponibilità e di bioequivalenza.

2. In deroga a quanto previsto dal combinato disposto dell'articolo 1 del regio decreto 29 giugno 1939, n. 1127, e successive modificazioni e dell'articolo 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, le sperimentazioni e le procedure per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco generico possono iniziare durante il periodo di protezione brevettuale del medicinale in esso contenuto.

ART. 4.

1. Al comma 5 dell'articolo 8 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, le parole: « essenzialmente simile » sono sostituite dalle seguenti: « uguale ».

2. L'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco contenente una sostanza a struttura chimica simile a quella di medicinali già presenti in commercio, da utilizzare per le medesime indicazioni, è concessa dal Ministro della sanità, previo parere della commissione unica del farmaco che attesti documentati miglioramenti, rispetto alla molecola originaria, in merito all'efficacia, alla tollerabilità e alle modalità di somministrazione.