

Certificato protettivo complementare per i medicinali

Il 13 febbraio 2019 i negoziatori del Parlamento e del Consiglio hanno convenuto di modificare le norme dell'UE in materia di protezione brevettuale per i medicinali generici e biosimilari. Il voto del Parlamento sul testo di compromesso, approvato dalla commissione giuridica (JURI), è previsto nella seconda tornata di aprile.

Contesto

I [certificati protettivi complementari](#) (SPC) sono diritti di proprietà intellettuale che mirano a compensare la perdita di un'efficace protezione brevettuale dei medicinali che si verifica a causa delle lunghe fasi di sperimentazione in laboratorio e di sperimentazione clinica a cui tali prodotti devono essere sottoposti prima di ottenere l'autorizzazione alla commercializzazione prevista dalla legge. La Commissione [ha constatato](#) che le norme dell'UE attualmente in vigore in materia di SPC, che garantiscono la protezione brevettuale ai medicinali in fase di sperimentazione in laboratorio e di sperimentazione clinica, hanno ripercussioni negative sui produttori di medicinali generici e [biosimilari](#) operanti nell'UE, ai quali è proibito fabbricare o esportare i propri prodotti durante il periodo di protezione del medicinale originale previsto dall'SPC, con conseguente grave svantaggio concorrenziale rispetto ai produttori con sede in paesi terzi.

Proposta della Commissione europea

A maggio 2018 la Commissione ha proposto di [modificare](#) il regolamento (CE) n. 469/2009 al fine di introdurre, per alcuni medicinali, un'eccezione alla protezione conferita dagli SPC. L'obiettivo della proposta è fornire alle aziende con sede nell'UE un modo per fabbricare una versione generica o biosimilare di un medicinale protetto da un SPC durante il periodo di validità del certificato protettivo complementare, purché ciò avvenga esclusivamente a fini di esportazione verso un mercato esterno all'UE in cui la protezione sia scaduta o non sia mai esistita. Secondo la Commissione, tale riforma è necessaria per rafforzare la competitività sui mercati mondiali delle industrie dell'UE che producono medicinali generici e biosimilari e per migliorare l'accesso a medicinali di elevata qualità e a prezzi ragionevoli nell'UE.

Posizione del Parlamento europeo

La commissione JURI ha approvato la sua [relazione](#) a gennaio 2019. A seguito dei negoziati di trilogia, il 14 febbraio 2019 i colegislatori hanno concordato rapidamente un [testo di compromesso](#). Mentre la Commissione ha inizialmente proposto un'eccezione unicamente a fini di esportazione, il testo di compromesso introduce un'eccezione per i medicinali generici o biosimilari prodotti per l'esportazione verso paesi terzi in cui la protezione del medicinale originale non esiste o è scaduta, ma anche a scopi di stoccaggio (ossia per la fornitura il primo giorno di scadenza della protezione brevettuale). I produttori di medicinali generici e biosimilari sono soggetti ad alcuni obblighi di notifica e il regolamento prevede una regolare valutazione quinquennale.

Il compromesso, che gode del sostegno dell'[industria dei medicinali generici](#), [dovrebbe](#) generare almeno 1 miliardo di EUR all'anno di vendite supplementari nette all'esportazione e creare nuovi posti di lavoro nel settore farmaceutico nei prossimi 10 anni. Inoltre, le [organizzazioni della società civile](#) ritengono che la nuova disposizione relativa allo stoccaggio consentirà un migliore accesso a medicinali di qualità e a prezzi ragionevoli. Alcuni portatori di interessi [sottolineano](#), tuttavia, che le misure proposte avranno un impatto significativo sull'innovazione medica e [avvertono](#) che il compromesso politico sullo stoccaggio avrà effetti negativi.

L'[accordo](#), approvato dalla commissione JURI e dal Coreper a febbraio 2019, è ora oggetto di approvazione formale da parte del Parlamento europeo e del Consiglio.

Relazione per la prima lettura: [2018/0161\(COD\)](#);
commissione competente per il merito: JURI; relatore:
Luis Grandes Pascual (PPE, Spagna).

