

2

Quando un farmaco diventa equivalente



Dica**33**

Registrazione del Tribunale di Milano
n° 357 del 08/06/2001

Direttore editoriale: Nicola Miglino
Direttore responsabile: Giorgio Albonetti
Coordinamento editoriale: Ilaria Pedretti

LE GUIDE DI DICA33 - I FARMACI GENERICI

Testi a cura di: Cinzia Testa

Consulenza scientifica: Franco Marchetti,
Medico di medicina generale, Milano

Progetto editoriale
in collaborazione con 



© 2015 Edra LSWR S.p.A.
Tutti i diritti riservati
EDRA LSWR S.P.A.

2. Brevetto: facciamo chiarezza



Per capire di più sui brevetti e sulla loro durata e sul peso che hanno avuto in Italia per quanto riguarda l'immissione in commercio degli equivalenti, bisogna fare un passo indietro. Non è da molto che in Italia i prodotti farmaceutici hanno diritto al brevetto. È infatti del 1978 il Decreto (Dpr 338) che adegua il nostro Paese alle norme europee. In base a queste leggi, l'Azienda farmaceutica richiede alle Autorità competenti il brevetto, che ha una durata stabilita di 20 anni.

Nel 1991, con un'ulteriore legge, la 349, in **Italia** viene istituito il Ccp, Certificato complementare di protezione, che permette alle Aziende farmaceutiche di prorogare la durata legale del brevetto fino a ulteriori 18 anni. Questo spiega l'arrivo a rilento dei generici nelle farmacie italiane.

A cambiare questa situazione ci pensa nel 1992 il Regolamento Cee 1768 che abroga, cioè annulla, il Ccp e istituisce un nuovo certificato chiamato *Spc*, *Supplementary protection certificate*. Questa norma non ha efficacia retroattiva, quindi non modifica quanto accaduto prima. Ma da questo momento in poi, l'estensione del brevetto non può superare i cinque anni. Allo scadere della protezione brevettuale il medicinale di marca però non diventa automaticamente equivalente. Per ottenere dall'Aifa, L'Agenzia italiana del farmaco, l'Autorizzazione all'immissione al commercio bisogna procedere con studi di bioequivalenza confrontando il farmaco generico al farmaco originatore.

3. Dal brand all'equivalente, da una sola marca a molte



Molti pazienti rimangono perplessi e si chiedono come mai oggi c'è più scelta per lo stesso farmaco che prima era appannaggio solo di un'Azienda. C'è una ragione. Quando decade la copertura brevettuale, decadono anche i diritti che consentono all'Azienda farmaceutica di avere l'esclusività su quel determinato farmaco. Questo spiega, quindi, come mai un farmaco è presente con un unico brand quando è "sotto" brevetto, mentre da **equivalente** viene spesso prodotto da diverse Aziende farmaceutiche. A quel punto, infatti, qualsiasi altra Azienda farmaceutica, ovviamente se ha una struttura tecnologicamente ad hoc, può riprodurre e vendere quel medicinale con brevetto scaduto, dopo aver ricevuto l'autorizzazione da parte dell'Aifa.