

Farmaci generici in Italia

Bilanci e prospettive, a meno di due anni dall'avvio della campagna di promozione all'uso dei generici

di Francesca Tosolini

I farmaci generici sono medicinali il cui principio attivo, utilizzato da anni nella pratica clinica e quindi con un profilo di sicurezza ed efficacia ben noto, non è più coperto da brevetto. Nei principali Paesi europei già da molti anni rappresentano una realtà ben consolidata nella pratica clinica mentre in Italia, lo sviluppo del mercato (e della cultura) dei generici, è molto più recente. Nel presente lavoro sono presi in esame la brevettabilità, la registrazione e la rimborsabilità dei generici in Italia con un breve approfondimento sul mercato farmaceutico nazionale ed europeo.



I farmaci generici sono medicinali il cui principio attivo, utilizzato da anni nella pratica clinica e quindi con un profilo di sicurezza ed efficacia ben noto, non è più coperto da brevetto. Consultando la stampa di settore, e non solo, si osserva che nell'ultimo biennio i generici sono stati oggetto di innumerevoli valutazioni con particolare riferimento all'andamento della spesa farmaceutica. Infatti il medicinale generico rappresenta un'alternativa più economica, a parità di sicurezza ed efficacia, rispetto ai medicinali di marca (le cosiddette specialità medicinali). Tuttavia, ancor oggi in Italia, non è altrettanto chiaro quale medicinale sia effettivamente da considerarsi un generico.

A conferma di ciò, si verifica che fonti accreditate valutino il mercato nazionale del generico all'1-2% o al 10-12% della spesa farmaceutica pubblica. Tali differenze assumono ancor più rilevanza se si considera che, anche a partire da questi dati, si valuta l'efficacia degli interventi di razionalizzazione sulla spesa farmaceutica (e in particolare di incentivazione dei generici) nonché di tutto ciò che ne consegue in termini di programmazione economico-sanitaria. Questa difformità è dovuta principalmente al fatto che nel

nostro Paese i riferimenti normativi che individuano i medicinali generici possono apparire contraddittori. Inoltre, a partire dal 2001, il sistema che ne regola la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale (Ssn), è stato oggetto di ripetuti cambiamenti, peraltro indispensabili per l'avvio di un'efficace "politica" sui generici, sia a livello nazionale sia regionale. Appare pertanto opportuno procedere ad una breve analisi, a livello nazionale, dei vari provvedimenti che hanno interessato i generici, per valutarne l'impatto e le prospettive future, tralasciando, tuttavia, di entrare in eccessivi approfondimenti di tipo amministrativo/normativo.

Si presenta, quindi, una sintesi dei principali elementi che concorrono a spiegare come finalmente anche l'Italia, in tema di generici, cominci ad allinearsi con i principali Paesi europei, dove già da molti anni questa categoria di medicinali è largamente diffusa.

In particolare sono prese in esame la brevettabilità in campo farmaceutico, la registrazione e la rimborsabilità dei generici; infine viene illustrata una panoramica del mercato farmaceutico nazionale e delle principali realtà europee.

La brevettabilità

I generici per definizione sono medicinali a base di principi di cui è scaduta la tute-

la brevettuale. L'estensione della brevettabilità anche ai prodotti farmaceutici si è avuta in Italia dopo una sentenza della Corte Costituzionale del 1978, seguita dalla ratifica della Convenzione di Monaco che istituiva il Brevetto Europeo. La possibilità di estendere il concetto di brevettabilità anche al settore farmaceutico aveva trovato fino a quel momento forti resistenze di ordine etico e morale, derivanti dall'importanza via via crescente che il farmaco andava assumendo nella tutela della salute umana.

D'altro canto, negli ultimi decenni la ricerca farmaceutica è stata condotta in prevalenza dall'industria, e quindi è condivisibile il principio che gli investimenti effettuati per la scoperta di un nuovo farmaco siano tutelati garantendo un periodo di esclusività brevettuale (e quindi di mercato). Tuttavia, allo stato attuale, sarebbe opportuno procedere ad una revisione delle disposizioni vigenti, in linea con i tempi e con il ruolo che dovrebbe essere proprio dei Paesi più avanzati (basta pensare al recente dibattito internazionale che ha visto coinvolte le grandi multinazionali del farmaco in relazione alla disponibilità di farmaci anti-Aids nei Paesi in via di sviluppo). Il regolamento europeo che disciplina la tutela brevettuale per i farmaci risale al 1992. Con tale regolamento è stato istituito il Supplementary Protection Certificate (SpC) che

F. Tosolini, Direzione Regionale della Sanità e delle Politiche Sociali - Regione Friuli Venezia Giulia. francesca.tosolini@regione.fvg.it

permette la proroga dei termini della tutela brevettuale per un periodo massimo di 5 anni, sulla base del tempo intercorso tra la richiesta del brevetto per un determinato principio attivo e l'autorizzazione all'immissione in commercio del corrispondente medicinale.

Tuttavia, con un provvedimento di poco antecedente a quello europeo (L. 349/1991), in Italia era stata approvata una legge che consentiva attraverso il Certificato di Protezione Complementare (Cpc) di prorogare i termini della tutela brevettuale di ben 18 anni dalla data di deposito del brevetto. In seguito all'entrata in vigore in Italia del Regolamento europeo, nel nostro Paese si è venuta a creare una situazione paradossale: molti dei medicinali registrati prima del recepimento di detto regolamento, per effetto del Cpc, hanno goduto (e alcuni ne godono tuttora) di una tutela brevettuale più lunga rispetto a molecole che sono state registrate in tempi successivi. Questa situa-

zione ha avuto un peso rilevante nelle comparazioni della penetrazione dei generici nel mercato farmaceutico italiano rispetto agli altri Paesi europei: basti pensare che importanti molecole, dal punto di vista del mercato, sono disponibili in Italia come generici solo dal 2001-2002 mentre in Germania o Inghilterra lo sono già da molti anni. Ciò è ancor più significativo, se si considera che è consolidata la tendenza ad abbandonare progressivamente i medicinali da più tempo sul mercato a favore di analoghi più recenti: secondo le vecchie disposizioni nazionali, quindi, concedendo dei periodi di esclusività molto lunghi, i brevetti scadevano quando i corrispondenti medicinali erano già stati sostituiti nella pratica clinica da analoghi coperti da brevetto.

La registrazione e la rimborsabilità

Come riportato sopra, l'eredità di una normativa nazionale che ha rallentato la

scadenza della tutela brevettuale di molti farmaci, spiega il ritardo con cui i generici si sono affacciati sul mercato nazionale. Inoltre, si deve tener conto, oltre all'armonizzazione in tema di tutela brevettuale, anche delle iniziative che sono state promosse negli ultimi anni per incentivare l'utilizzo dei generici, prima fra tutte una revisione del sistema di rimborsabilità. Il farmaco generico è stato disciplinato per la prima volta con la legge Finanziaria 1996 come "un medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotto industrialmente, non protetto da brevetto o da Cpc, identificato dalla denominazione comune internazionale del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (Aic), che sia bioequivalente rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-

quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche; inoltre deve costare almeno il 20% in meno delle corrispondenti specialità medicinali". Tuttavia, le più recenti disposizioni normative, in linea con il DM 178/1991 che costituisce il recepimento di una direttiva comunitaria in tema di autorizzazione dei medicinali, danno una interpretazione più ampia di medicinale generico (come avviene nei principali Paesi europei), indipendentemente dalla denominazione adottata. Sulla base di dette disposizioni, il Ministero della Salute (Commissione Unica del Farmaco) ha chiarito che al termine del periodo di esclusività (e/o alla scadenza del brevetto) la specialità medicinale è equiparata al generico. È proprio partendo da queste due definizioni di generico che originano le diverse valutazioni, evidenziate in premessa, sulla quota di mercato in Italia: pari all'1-2% nel primo caso, oltre il 11% nel secondo. Per evitare fraintendimenti, è oramai diventata di uso comune la definizione di farmaci "genericabili" che accorpa entrambe le definizioni. Di seguito, prendendo in esame la rimborsabilità, emerge che la definizione di "genericabili" è quella che meglio si presta a descrivere la situazione italiana. Nel corso del 2001, a fronte del rilevante incremento della spesa farmaceutica rispetto al 2000 (+33%), sono state adottate alcune disposizioni di contenimento di tale spesa. Con riferimento ai generici, lasciando da parte un primo periodo disciplinato secondo criteri diversi, il sistema che ne ha modificato la rimborsabilità è entrato a pieno regime a decorrere da dicembre 2001, prevedendo che:

- tutti i medicinali a base dello stesso principio attivo, con uguale via di somministrazione, forma farmaceutica e dosaggio unitario, siano essi a denominazione comune o a denominazione di fantasia, alla scadenza della tutela brevettuale sono considerati equiparabili;
- ai fini della tutela brevettuale, sono considerati validi solo i brevetti sul principio attivo (e non quelli sul procedimento produttivo, sulla forma farmaceutica, sulle salificazioni ecc.);
- il prezzo minimo tra i medicinali sopra descritti costituisce il prezzo massimo di rimborso da parte del Ssn; nel caso in cui venga dispensato un medicinale ad un prezzo superiore, per scelta del paziente o per indicazione specifica del medico, la differenza rispetto al prezzo di riferimento è a carico dei pazienti.

Nonostante i generici per definizione

Tabella 1 - Consumo Ssn dei farmaci non coperti da brevetto (genericabili) nel 2002

	Spesa lorda pro capite	% sul tot. della spesa	Δ 02/01*	% sul tot. delle Ddd**	Δ 02/01
Piemonte	20,2	10,8	-22,0	20,4	-8,7
Val d'Aosta	20,4	11,2	-18,9	19,8	-6,9
Lombardia	23,7	11,7	-16,6	21,9	-5,0
Trentino A.A.	18,2	10,6	-15,4	19,6	-5,5
Veneto	22,1	11,7	-16,0	20,6	-3,7
Friuli V.G.	21,6	11,9	-15,3	20,8	-4,5
Liguria	22,9	10,4	-24,4	19,5	-11,5
E. Romagna	23,8	12,7	-15,9	21,3	-1,8
Toscana	25,5	13,9	-17,6	21,8	-3,9
Umbria	24,3	12,8	-17,6	20,6	-5,1
Marche	25,5	12,3	-17,3	21,7	-5,0
Lazio	28,0	10,8	-23,8	19,4	-8,1
Abruzzo	23,8	10,2	-23,2	18,2	-8,7
Molise	22,4	10,3	-21,2	19,0	-6,1
Campania	31,9	12,6	-24,0	20,9	-7,0
Puglia	26,9	11,2	-24,8	20,8	-11,3
Basilicata	25,8	11,3	-22,2	19,1	-5,3
Calabria	28,9	11,7	-26,2	19,6	-16,4
Sicilia	30,9	11,3	-26,0	18,9	-11,0
Sardegna	22,5	10,0	-24,7	18,9	-12,1
Italia	25,4	11,6	-21,2	20,5	-7,2
Nord	22,5	11,6	-17,8	21,0	-5,3
Centro	26,6	12,0	-20,6	20,5	-6,1
Sud	28,7	11,5	-24,8	19,8	-10,3

* Il prezzo è stato ponderato per le quantità prescritte nel 2001 e 2002; ** per l'analisi delle prescrizioni è presa come riferimento la Ddd - defined daily dose - che rappresenta uno standard internazionale per analizzare e confrontare i consumi dei medicinali. Rappresenta la dose media di un farmaco, utilizzata nell'adulto, per l'indicazione principale

debbano costare almeno il 20% in meno delle analoghe specialità di "marca", in seguito alla revisione del sistema di rimborsabilità, si sono registrate delle riduzioni di prezzo anche del 50-60%. Ne consegue che i differenziali a carico dei pazienti, nel caso di utilizzo di una specialità di marca, potevano diventare particolarmente elevati, rendendo così economicamente più vantaggioso il ricorso al generico. È accaduto quindi, che per evitare di perdere quote importanti di mercato, anche le specialità di marca hanno abbassato i prezzi a valori pari o molto vicini a quello massimo di rimborso. Si è assistito quindi ad un abbattimento generalizzato dei prezzi di tutti i medicinali non coperti da brevetto (genericabili).

Nimesulide e ranitidina sono due tra i casi più eclatanti. Nel 2000 il mercato di nimesulide, un antinfiammatorio, era superiore ai 100 milioni di euro e le confezioni leader di mercato avevano un prezzo compreso tra 11,4-12,3 euro: oggi, il prezzo massimo di rimborso degli stessi medicinali è sceso a 3,1 euro e nel 2002 la spesa nazionale per nimesulide è scesa a 51 milioni di euro (mentre le confezioni sono diminuite solo dell'11%). Analogamente per la ranitidina, un antiulcera per cui nel 2001 si spendevano 137 milioni di euro, il prezzo di rimborso è sceso da 16,5 euro circa nel 2001 a 8,37-8,64 euro nel 2003.

Nel recente rapporto OsMed del Ministero della Salute, si stima che il Ssn abbia ottenuto nel 2002 un risparmio di 137 milioni di euro per effetto della riduzione dei prezzi. Un ulteriore risparmio di 63 milioni di euro è derivato dalla quota a carico dei cittadini che hanno scelto di utilizzare i medicinali con prezzo superiore a quello di riferimento. Nell'insieme quindi l'intero sistema dei generici ha consentito un risparmio per il Ssn di circa 200 milioni di euro (1,6% della spesa farmaceutica), mantenendo inalterati i livelli di copertura dell'assistenza farmaceutica.

Il mercato nazionale

Nel 2002 il mercato dei genericabili è stato pari all'11,6% (circa 1.460 milioni di euro) della spesa farmaceutica lorda a carico del Ssn, con una spesa pro capite

* Per l'analisi delle prescrizioni è presa come riferimento la Ddd - defined daily dose - che rappresenta uno standard internazionale per analizzare gli andamenti dei consumi dei medicinali. Rappresenta la dose media di un farmaco, utilizzata nell'adulto per l'indicazione principale.

di circa 25,4 euro. In termini di prescrizioni la quota è maggiore (circa il 20%) poiché i medicinali non coperti da brevetto, per i motivi descritti precedentemente, hanno prezzi decisamente inferiori rispetto a quelli in esclusività di mercato (sotto brevetto). Come si può osservare nella Tabella 1, la percentuale delle prescrizioni a livello nazionale oscilla tra il 18,2% dell'Abruzzo e il 21,8-21,9% di Toscana e Lombardia: in linea di massima non ci sono variazioni rilevanti tra le Regioni del Nord, Centro e Sud*.

Nel corso del 2002 si è registrata, rispetto al 2001, una flessione nella prescrizione dei medicinali non coperti da brevetto, evidenziando una tendenza allo spostamento della prescrizione da farmaci non coperti da brevetto verso farmaci per i quali il brevetto è tuttora vigente e che sono soggetti ad una maggiore pressione del mercato. In altre parole, nell'ambito di categorie omogenee di farmaci, quando per un farmaco scade la tutela brevettuale (con conseguente abbattimento dei prezzi) si osserva una tendenza allo spostamento di una parte delle prescrizioni su altri farmaci analoghi, per sicurezza ed efficacia, ma ancora coperti da brevetto e a prezzi più elevati (i cosiddetti me-too).

È evidente che lo sviluppo di nuovi farmaci è un processo continuo mirato a ottenere farmaci con profili beneficio-rischio migliori, soprattutto per alcune categorie di pazienti, tuttavia non tutti i nuovi farmaci apportano qualcosa di realmente innovativo sul piano clinico-terapeutico rispetto a quelli da più tempo sul mercato. A tal riguardo basti pensare che i medicinali vengono attualmente registrati sulla base dell'efficacia dimostrata attraverso studi di equivalenza e non di superiorità terapeutica.

Accanto a ciò, da parte dei cittadini persiste ancora una certa diffidenza, probabilmente alimentata da interessi di parte, nei confronti dei generici, ritenuti meno efficaci o qualitativamente meno "sicuri" rispetto ai medicinali "di marca". A questo proposito va ribadito che la registrazione di

tutti i medicinali, generici e non, avviene nel rispetto di specifiche norme definite a livello comunitario e recepite successivamente a livello nazionale, atte a garantire qualità, sicurezza ed efficacia secondo standard comuni e omogenei. In altri termini non esistono, e non può essere diversamente, che sul mercato siano disponibili farmaci di "serie A" e di "serie B". Gli elementi sopra descritti hanno influenzato, in parte, l'andamento di mercato 2002 vs 2001: infatti la riduzione di spesa osservata nel 2002 rispetto al 2001 (-21,2%) è da ascrivere sicuramente alla riduzione dei prezzi ma anche ad una riduzione delle prescrizioni: mentre tutti i medicinali a carico del Ssn hanno fatto registrare un aumento medio dei consumi del 3%, i genericabili, nello stesso periodo, sono diminuiti del 7,2%. La flessione è stata particolarmente marcata nelle Regioni del Sud (-10,3%) rispetto a quelle del Centro e del Nord (-6,1% e -5,3% rispettivamente) (fonte OsMed). È opportuno, infine, sottolineare come nonostante le molecole con brevetto scaduto ad oggi siano oltre 130, il mercato è concentrato su pochi principi attivi

Tabella 2 - I 20 principi attivi non coperti da brevetto (genericabili) a maggior incidenza di spesa nel 2002

Principio attivo	Spesa lorda 2002 (mio di €)	Incidenza %	Incidenza cumulativa
Nitroglicerina	179	12,2	12,2
Nifedipina	82	5,6	17,8
Ranitidina	75	5,1	22,9
Nimesulide	56	3,8	26,7
Ticlopidina	54	3,7	30,4
Isosorbide mononitrato	47	3,2	33,6
Diltiazem	46	3,1	36,7
Mesalazina	45	3,1	39,8
Amoxicillina	43	2,9	42,7
Atenololo	42	2,9	45,6
Fluoxetina	35	2,4	48,0
Diclofenac	34	2,3	50,3
Acido ursodesossicolico	33	2,2	52,6
Gliclazide	31	2,1	54,7
Calcio carbonato + Colecalciferolo	30	2,0	56,7
Verapamil	30	2,0	58,8
Cefaclor	26	1,8	60,5
Cefonicid	26	1,8	62,3
Aciclovir	25	1,7	64,0
Eparina calcica	24	1,6	65,6
Totale spesa Ssn per farmaci non coperti da brevetto	1.466	100	-

Fonte OsMed (2003)

vi. Dalla Tabella 2 si evince infatti che solo 20 principi attivi determinano i due terzi della spesa totale per prodotti non coperti da brevetto (fonte OsMed).

La situazione in Europa

Nei principali Paesi europei il mercato dei generici rappresenta una realtà consolidata già da molti anni. In Germania, per esempio, il 39% delle prescrizioni farmaceutiche è costituita da generici (circa il 15% del fatturato per farmaci): il farmacista può sostituire con un farmaco generico il medicinale di marca prescritto dal medico (diritto di sostituzione), a meno che il medico non indichi esplicitamente sulla ricetta che questa possibilità è esclusa. Infatti, già dalla fine degli anni Ottanta è in vigore un sistema simile a quello avviato in Italia alla fine del 2001: nell'ambito di farmaci a base dello stesso principio attivo, stesso dosaggio e via di somministrazione è fissato un prezzo massimo di rimborso (l'eventuale diffe-



renza di prezzo è a carico del paziente). Rispetto all'Italia, ciò assume ancor più rilevanza, per la presenza di diverse "casce" assicurative nel sistema sanitario tedesco, che prevedono anche dei budget sull'assistenza farmaceutica per i medici di medicina generale.

Il mercato del generico in Inghilterra copre circa il 22% della spesa farmaceutica. Per tradizione culturale radicata tra i medici inglesi, più della metà delle ricette sono compilate direttamente con l'indicazione del principio attivo, senza il nome commerciale del farmaco, lasciando al farmacista la libertà di scegliere quale medicinale dispensare, in accordo con il paziente. Sono inoltre previsti incentivi economici a favore dei farmacisti per la dispensazione dei generici. In Olanda (13% della spesa farmaceutica per generici) è previsto per il farmacista il diritto di sostituzione, previo consenso del medico. Il servizio sanitario olandese ha con-

temporaneamente incentivato la prescrizione di generici da parte del medico e reso per il farmacista economicamente più vantaggiosa la distribuzione del generico rispetto al medicinale di marca. A partire dal 1999 anche la Francia ha avviato iniziative importanti per la promozione dei generici, sia attraverso una sensibilizzazione dei medici sia concedendo al farmacista "il diritto di sostituzione" a condizioni economiche più vantaggiose nel caso di dispensazione di generici.

Come si può osservare la promozione di interventi su più livelli ha permesso lo sviluppo di un solido mercato del generico in molti Paesi europei.

Lo stesso sta accadendo anche in Italia: ciò è confermato anche dall'avvento nel nostro mercato delle più importanti multinazionali produttrici di generici che, in virtù dei cambiamenti normativi degli ultimi anni, reputano il mercato italiano più interessante dal punto di vista commerciale. Recentemente anche il Ministero della Salute ha commentato positivamente il bilancio delle iniziative sui generici, che hanno permesso all'Italia di collocarsi nella media europea per consumi di medicinali non coperti da brevetto, con valori seppur più bassi rispetto a Germania e Inghilterra, in cui il generico è presente già da molti anni, ma più elevati rispetto a Francia e Spagna.

Conclusioni

In definitiva quindi i medicinali non coperti da brevetto, secondo un principio largamente condiviso a livello comunitario, rappresentano uno dei punti di forza su cui intervenire per contenere la spesa farmaceutica. Un'efficace promozione all'utilizzo dei generici (genericabili) deve vedere coinvolte, oltre ai pazienti, tutte le categorie interessate:

- i medici, attraverso iniziative di informazione critica a supporto delle proprie scelte prescrittive;
- le aziende produttrici, attraverso idonei meccanismi di rimborso;
- i farmacisti, attraverso meccanismi d'incentivazione alla dispensazione di prodotti non coperti da brevetto.

L'insieme di queste iniziative deve essere finalizzato non ad una mera riduzione della spesa farmaceutica, ma deve inserirsi in contesto più ampio, in cui le risorse che si rendono disponibili per effetto della riduzione dei prezzi sono importanti per promuovere la ricerca e garantire l'accesso alle cure con farmaci innovativi o destinati a patologie rare. Il concetto di innova-

tività, spesso viene utilizzato per definire nuove entità chimiche o nuovi metodi di sintesi o purificazione, indipendentemente dal valore terapeutico. In realtà un farmaco può considerarsi innovativo solo se offre al paziente benefici maggiori rispetto alle alternative terapeutiche precedentemente disponibili. In Italia nel 2002 sono stati commercializzati 448 confezioni di medicinali: l'86% è determinato da farmaci copia/generici a base di principi attivi già presenti sul mercato e solo il 14% riguarda nuove entità chimiche. Se poi, di queste ultime, si considera il reale grado di innovatività rispetto alle alternative terapeutiche già in commercio, la percentuale scende drasticamente. È importante quindi cogliere queste opportunità per indirizzare ricerca e sviluppo verso le aree importanti per i bisogni della sanità-salute pubblica anziché seguire strategie di marketing che privilegiano una ricerca finalizzata ad acquisire quote di mercato per patologie per le quali esistono già molti trattamenti adeguati.

Bibliografia - Normativa di riferimento

- [1] L'uso dei Farmaci in Italia nel 2002, pubblicazione del ministero della salute, a cura dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (www.ministero-salute.it/medicinali).
- [2] Farmaci generici, prescrizioni in linea con l'Europa. Agenzia Sanitaria Italiana, 2003, **24**(6).
- [3] Revisione Prescrivere News 2002, Dialogo sui Farmaci, 2003, **2**, 104.
- [4] S. Martina, D. Cornago, L. Garattini. Incentivi ai farmaci generici a livello di Asl: l'Osservatorio IHAGO, Farmacoecologia e percorsi terapeutici; 2002, **2**, 71.
- [5] "Dichiarazione dell'International Society of Drugs Bulletins sull'innovazione nel campo dei medicinali", 2001.
- [6] L. Garattini, I farmaci generici nei principali Paesi europei, Kailash Editore, Milano, 1998.
- [7] Decreto legislativo n. 178 del 25/05/1991.
- [8] Regolamento Cee 1768/92.
- [9] L. n. 349 del 19/10/1991.
- [10] Legge Finanziaria n. 549 del 28/12/1995.
- [11] Legge n. 425 del 08/08/1996.
- [12] Decreto legge n. 323 del 20/06/1996.
- [13] Legge Finanziaria n. 388 del 23/12/2000 (art. 85)
- [14] Legge 405 del 16/11/2001 art. 7.
- [15] Decreto-Legge 8 luglio 2002, n.138.
- [15] www.assogenerici.it