

Egualia

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
CONTRIBUTO EGUALIA
ALLA CONSULTAZIONE PUBBLICA
sulle

*Linee di intervento strategiche sulla proprietà
industriale
per il triennio 2021-2023*

Egualia
Industrie Farmaci Accessibili

Aderente
a Medicines
for Europe

INDUSTRIE
FARMACI
ACCESSIBILI

egualia.it

Con il seguente documento EGUALIA intende trasmettere al Ministero dello Sviluppo Economico il proprio contributo all'interno della consultazione pubblica sulle **“Linee di intervento strategiche sulla proprietà industriale per il triennio 2021-2023”**, con **specifico riferimento al punto 1.5 del documento**¹

PREMESSA

EGUALIA (già Assogenerici) è l'organo di rappresentanza ufficiale dell'industria dei farmaci generici equivalenti, dei biosimilari e delle Value Added Medicines in Italia: un settore da circa 3,2 miliardi di euro di fatturato e 200 milioni di investimenti annui.

In rappresentanza dell'intero comparto, l'Associazione vuole contribuire alla consultazione in oggetto, attraverso un approfondimento sul tema del **patent linkage**, ossia la pratica di collegare l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, la determinazione del prezzo o l'ammissione alla rimborsabilità degli stessi, ovvero qualsiasi altra approvazione relativa ad un farmaco generico, allo status del brevetto del prodotto originario di riferimento. Alcune rilevazioni preliminari:

- **Ogni forma di patent linkage è contraria ai principi espressi dalla normativa dell'Unione Europea**, secondo la quale gli enti regolatori, nel concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, nel definirne il prezzo e nello stabilirne la classe di rimborsabilità, non devono tener conto della copertura brevettuale, bensì solo della qualità, della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali.
- **L'Italia è rimasto l'unico Paese europeo che contempla tale istituto giuridico.**
- **Nel nostro ordinamento, l'istituto del patent linkage non ha subito modifiche** nonostante le ripetute sollecitazioni dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato (l'ultima nel marzo 2021).
- **Un'inversione di tendenza è rintracciabile nel documento recante le linee guida della nuova governance farmaceutica del Ministero della Salute** in cui vi è un paragrafo dedicato che recita testualmente: **“Il MISE garantisce la disponibilità di informazioni aggiornate e tempestive sulle date di scadenza brevettuale dei farmaci coperti da brevetto. La disponibilità di tali informazioni è rilevante per l'avvio delle attività finalizzate all'immissione in commercio dei farmaci generici e biosimilari, e per consentire l'effettiva commercializzazione contestualmente alla scadenza brevettuale (o del Certificato di Protezione Complementare). La certezza delle informazioni potrebbe contribuire alla riduzione sensibile del contenzioso sulla materia. È inoltre necessario condurre approfondimenti con il supporto dei competenti uffici tecnici delle diverse amministrazioni coinvolte, al fine di esaminare la tematica dei “brevetti di processo” o “brevetti d'uso”(..).”**²

Sul tema in oggetto, l'Associazione **ritiene importante che ogni meccanismo di patent linkage venga eliminato** in conformità alla normativa UE. Ogni altra e diversa misura che non presupponga l'abrogazione espressa dell'art. 11, comma 1-bis, DL n. 158/2012, andrebbe a perpetuare l'efficacia di un meccanismo che si presta ad un utilizzo distorto

¹ Ministero dello Sviluppo Economico, *Linee di intervento strategiche sulla proprietà industriale per il triennio 2021-2023*, [link](#).

² Ministero della Salute, *Documento in materia di riforma della governance farmaceutica*, [link](#).

della protezione brevettuale che ha come unico effetto quello di ritardare l'ingresso dei farmaci generici sul mercato, con conseguenze in termini di mancati risparmi per il SSN.

IL PATENT LINKAGE NELL'ORDINAMENTO ITALIANO. LO STATO DELL'ARTE, ANALISI E PROSPETTIVE DI RIFORMA

Definizione di patent linkage: perché è contrario alla normativa europea

Si definisce patent linkage la pratica di **collegare** l'autorizzazione all'immissione in commercio dei **medicinali**, la determinazione del prezzo o l'ammissione alla rimborsabilità degli stessi, ovvero qualsiasi altra approvazione relativa ad un **farmaco generico, allo status del brevetto del prodotto originario di riferimento**.

Ogni forma di patent linkage è contraria ai principi espressi dalla normativa dell'Unione europea, secondo la quale **gli enti regolatori**, nel concedere l'autorizzazione all'immissione in commercio di un farmaco, nel definirne il prezzo e nello stabilirne la classe di rimborsabilità **non devono tener conto della copertura brevettuale, bensì solo di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali**.

La Commissione Europea, già nel 2009, ha manifestato l'aperta contrarietà nei confronti di questo istituto, stigmatizzando *“il collegamento tra l'approvazione del farmaco generico e il farmaco originario (“patent linkage”)”*³. Il “principio di separazione” tra attività regolatoria e tutela brevettuale è stato confermato dalla giurisprudenza amministrativa⁴.

L'Italia è rimasto l'unico Paese europeo che contempla l'istituto giuridico del patent linkage. Anche il Portogallo – che storicamente vantava una legislazione simile alla nostra - ha recentemente introdotto alcuni correttivi di carattere processuale⁵.

La peculiarità dell'ordinamento italiano e la reiterazione di una (nuova) forma di patent linkage

Il Codice della proprietà intellettuale⁶ prevedeva una forma di patent linkage, secondo la quale la registrazione del prodotto poteva essere avviata soltanto un anno prima della scadenza della tutela brevettuale. Questa normativa è stata contestata dalla

³ Commissione Europea, *Sintesi della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico*, [link](#).

⁴ Il Consiglio di Stato ha avuto occasione di affermare che *“le fonti comunitarie non impongono alle Autorità regolatorie di valutare l'esistenza o l'efficacia di una protezione brevettuale, protezione che può essere fatta valere nelle sedi e con gli strumenti per essa previsti” e che “nella normativa comunitaria (...) non è poi affatto disciplinato un obbligo dell'Autorità che rilascia l'autorizzazione a valutare se questa è chiesta per un prodotto protetto da brevetto o da certificato complementare di protezione. Tutte le direttive, a partire dalla 65/65, fino alla 2001/83 e lo steso regolamento comunitario n. 2309/93 del 22 luglio 1993 in materia di autorizzazioni in commercio rilasciate a livello comunitarie, sono strettamente incentrate sulle caratteristiche dei medicinali, delle modalità della loro fabbricazione, conservazione, controllo e valutazione e non si preoccupano di stabilire un collegamento tra l'autorizzazione e l'esistenza del brevetto”* Cfr. Consiglio di Stato, IV Sezione, sentenza n. 3993/2004.

⁵ Il Portogallo, eliminando il ricorso obbligatorio all'istituto dell'arbitrato, di fatto rimanda alle Corti competenti in materia brevettuale la valutazione sulla validità delle privative industriali consentendo, comunque, all'Agenzia del Farmaco portoghese il regolare rilascio dell'AIC nonché la fissazione del prezzo e del livello di rimborso. Tale scelta dimostra la fondatezza del principio in base al quale sussiste una netta separazione tra la fase regolatoria di tipo pubblicistico, demandata alle Agenzie Regolatorie istituzionalmente deputate a valutare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci, e la tutela della proprietà intellettuale di stampo civilistico, riservata ai Tribunali specializzati in materia brevettuale.

⁶ L'abrogato articolo 68, comma 1 bis, del Codice della proprietà intellettuale (DLgs n. 30/2005) prevedeva che *“le aziende che intendono produrre specialità farmaceutiche al di fuori della copertura brevettuale possono avviare la procedura di registrazione del prodotto contenente il principio attivo in anticipo di un anno rispetto alla scadenza della copertura complementare o, in mancanza, della copertura brevettuale del principio attivo, tenuto conto anche di ogni eventuale proroga”*.

Commissione europea⁷ dal momento che il diritto europeo non prevede alcun limite temporale, in pendenza di brevetto, per l'avvio delle procedure di registrazione (in Italia: autorizzazione all'immissione in commercio – AIC).

*“Conformemente alla direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, l'espletamento delle procedure di autorizzazione alla commercializzazione può avvenire senza che su ciò incida la protezione degli interessi in tema di proprietà industriale e commerciale. D'altro canto, il detentore dell'autorizzazione di un medicinale generico non può immettere un prodotto sul mercato prima che sia scaduto il brevetto del prodotto di riferimento”.*⁸

Allo scopo di scongiurare l'irrogazione di sanzioni derivanti dalla procedura di infrazione del diritto UE, la disposizione è stata abrogata dal decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1. A distanza di pochi mesi è **stata introdotta una forma “secondaria” di patent linkage**, quest'ultima incentrata sul divieto di utilizzabilità del farmaco equivalente da parte del Servizio Sanitario Nazionale⁹. **È proprio su questa norma, ancora oggi vigente nel nostro ordinamento, che Egualia intende portare l'attenzione del Ministero dello Sviluppo Economico attraverso il presente contributo.**

L'articolo 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 (c.d. **Decreto Balduzzi**) **collega alla scadenza del brevetto** (o del Certificato di Protezione Complementare - CPC) **pubblicata dal Ministero dello Sviluppo Economico, la classificazione del farmaco come a carico del Servizio Sanitario Nazionale (tecnicamente l'inserimento del farmaco generico nelle c.d. Liste di Trasparenza da parte dell'Agenzia italiana del Farmaco - AIFA).** Nello specifico:

“in sede di periodico aggiornamento del prontuario farmaceutico nazionale, i medicinali equivalenti ai sensi di legge non possono essere classificati come farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale con decorrenza anteriore alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo Economico”.

La reiterazione operata dal legislatore italiano si basa su un escamotage di natura prettamente formale: la procedura di infrazione, contestava la violazione dell'articolo 10 della Direttiva 2001/83/CE che si riferisce alla registrazione del medicinale (in Italia rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio – AIC). La disposizione del Decreto Balduzzi, nel subordinare la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale alla scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, risulterebbe conforme al diritto europeo perché non ostacola il rilascio dell'AIC (che precede cronologicamente la fase della rimborsabilità).

⁷ Commissione Europea, *Prodotti farmaceutici: la Commissione sollecita l'Italia a conformarsi alle regole dell'UE in tema di autorizzazione alla commercializzazione dei medicinali generici*, comunicato stampa, 26 gennaio 2021, [link](#).

⁸ Commissione Europea, *Prodotti farmaceutici: la Commissione sollecita l'Italia a conformarsi alle regole dell'UE in tema di autorizzazione alla commercializzazione dei medicinali generici*, comunicato stampa, 26 gennaio 2021, [link](#).

⁹ In tal senso, Luca Arnaudo *Patent linkage nel settore farmaceutico e nell'ordinamento italiano*, in *Mercato Concorrenza Regole*, 2014, n. 2, pp. 355-364., [link](#).

Una tale ricostruzione, non solo non può essere condivisa, **ma risulta non conforme all'ordinamento europeo**. Giova ribadire che il principio sotteso al divieto di patent linkage espresso dalla normativa europea è quello di riconoscere l'indipendenza tra la fase regolatoria di tipo pubblicistico (demandata all'Agenzia Italiana del Farmaco – AIFA, istituzionalmente deputata a valutare l'efficacia e la sicurezza dei farmaci) e la tutela della proprietà intellettuale di stampo civilistico (ad appannaggio del giudice ordinario).

Sotto il profilo della **tutela della concorrenza**, preme evidenziare che l'accesso al mercato di un farmaco equivalente è garantita dalla rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale, sicché introdurre meccanismi che possano ritardare questo momento si traduce, di fatto, nella creazione di una barriera all'entrata nel mercato e, quindi, nella violazione delle regole sulla concorrenza paragonabili al mancato rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio - AIC.

L'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato (Agcm) ha più volte evidenziato (da ultimo a marzo 2021 con la segnalazione per la legge annuale sulla concorrenza 2021) **la necessità di abrogare la norma del Decreto Balduzzi** poiché *“comporta preclusioni concorrenziali molto significative, ritardando l'ingresso sul mercato dei farmaci equivalenti con conseguenti effetti di mancato risparmio ai danni del SSN”*, in linea con *“quanto riconosciuto sia in dottrina che da parte di istituzioni internazionali”*¹⁰.

La (concreta) possibilità di **“strategie ostruzionistiche su base brevettuale”**

Oltre al rischio di ritardare l'ingresso sul mercato dei farmaci generici e di causare danni economici al Servizio Sanitario Nazionale, l'Autorità Garante per la Concorrenza e il Mercato (Agcm) ha evidenziato che *“disposizioni del genere sono suscettibili di favorire strategie ostruzionistiche su base brevettuale da parte delle imprese titolari dei farmaci originatori, inducendo così a condotte di abuso di posizione dominante”*¹¹.

L'Autorità si riferisce alle pratiche molto spesso poste in essere dalle aziende titolari dei farmaci originator per **prolungare artificialmente le coperture brevettuale allo scopo di attivare contenziosi** durante i quali l'ingresso dei medicinali equivalenti sul mercato viene di fatto ritardato.

Proprio per ovviare a simili rischi, un consolidato orientamento della giurisprudenza amministrativa ha chiarito che la rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale è riconosciuta solo in presenza di brevetto sul principio attivo¹². Questo orientamento è stato ribadito dal Consiglio di Stato in diverse sentenze¹³, da ultimo nella recente Sentenza n. 662 del 2018, in base alla quale:

“ai fini del rimborso della spesa farmaceutica (...) rileva di per sé soltanto la copertura data dal brevetto su principio attivo, restando del tutto indifferente che il medicinale sia protetto da altro brevetto di processo”. Ciò costituisce “una insindacabile scelta di politica legislativa che rimane legata

¹⁰ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, *Proposte di riforma per la legge sulla concorrenza 2014*, [link](#). Si v. anche *Proposte di riforma per la legge sulla concorrenza 2013* – [link](#), *Proposte di riforma per la legge sulla concorrenza 2021* – [link](#).

¹¹ Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, *Proposte di riforma per la legge sulla concorrenza 2014*, [link](#).

¹² Consiglio di Stato 1659/2002; Consiglio di Stato 3997/2004; Consiglio di Stato 4995/2006; T.A.R. Campania, Sez. I, 5131/2009; T.A.R. Lazio, Sez. III, 3355/2012.

¹³ Consiglio di Stato, sez. III, 27 agosto 2014, n. 4394.

alle esigenze di contenimento della spesa pubblica e non intacca la tutela costituzionale della salute, ma diviene solo uno strumento per incentivare l'uso appropriato dei farmaci". In questa stessa direzione, "il riferimento al principio attivo come unico elemento rilevante ai fini dell'individuazione dei costi che il SSN è chiamato a sopportare è la logica conseguenza del carattere innovativo che è proprio ed esclusivo del principio attivo, nonché della necessità di evitare intenti speculativi intesi a prolungare la vigenza del brevetto sul principio attivo".

La non esaustività della lista dei certificati di protezione complementare pubblicati dal Ministero dello Sviluppo Economico

La disposizione del Decreto Balduzzi sul patent linkage stabilisce l'impossibilità per un medicinale equivalente di essere qualificato come rimborsabile da parte del Servizio Sanitario Nazionale (i.e. inserimento nelle Liste di Trasparenza) prima della "data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata sul sito del Ministero dello Sviluppo Economico" (articolo 11, comma 1-bis, DL n. 158/2012).

A tal riguardo si evidenzia che l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) **non può assumere determinazioni concernenti l'inserimento di un farmaco nelle Liste di Trasparenza sulla base della lista dell'Ufficio Italiano Marchi e Brevetti del Ministero dello Sviluppo Economico, dato il valore meramente indicativo della stessa.** È necessario, quindi, che l'Agenzia Italiana del Farmaco svolga ulteriori verifiche. A ciò si aggiunga che ancora oggi in Italia in molti casi è difficile stabilire in modo univoco la scadenza precisa di un brevetto e il più delle volte ci si affida alle dichiarazioni rilasciate dall'azienda che ne è titolare.

Il valore decisivo attribuito dal Decreto Balduzzi alla pubblicazione sul sito del Ministero dello Sviluppo Economico della data di scadenza del brevetto ai fini della rimborsabilità di un farmaco generico a carico del Servizio Sanitario Nazionale, rappresenta una **circostanza che si presta ad ulteriori effetti distorsivi delle dinamiche concorrenziali perché gli elenchi dei Certificati di Protezione Complementare (CPC) non sono esaustivi ed assumono un valore semplicemente ricognitivo,** come rilevato dalla Corte Costituzionale¹⁴. Sul punto, si rimanda al Decreto del Ministro dello Sviluppo Economico del 23 dicembre 2015¹⁵ che ha istituito la lista dei Certificati di Protezione Complementare, dove nel preambolo si precisa quanto segue: "la lista tiene conto delle informazioni presenti nei registri dell'Ufficio italiano brevetti e marchi alla data della sua redazione (...) pertanto sono salvi gli effetti di eventuali sentenze di nullità e di altre informazioni intervenute".

I risparmi mancati per il Servizio Sanitario Nazionale e nuovi casi potenziali all'orizzonte

La perdurante vigenza del patent linkage provoca **forti ritardi** nell'ingresso dei farmaci generici sul mercato con conseguenti **mancati risparmi per il SSN.**

¹⁴ Secondo la suprema Corte, sentenza n. 345/2005, l'attività di pubblicazione dell'UIBM delle date di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sia mediante la pubblicazione sul Bollettino sia tramite l'aggiornamento della banca dati, è "... Omissis ... *meramente "ricognitiva" di quanto dispone la legge*".

¹⁵ Ministero dello Sviluppo Economico, Decreto 23 dicembre 2015, [link](#).

Il patent linkage è già costato al Servizio Sanitario Nazionale **228 milioni di euro** (i casi più eclatanti, avvenuti tra il 2008 e il 2015, sono relativi alle molecole del Perindopril, del Sodio ibandronato, della Fluvastatina, dell'Esomeprazolo, del Latanoprost e del Telmisartan in associazione con il diuretico Idroclorotiazide).

Recentemente, un altro caso emblematico è stato quello del farmaco a base di simvastatina in associazione con ezetimibe che, grazie ad un complesso procedimento giudiziario amministrativo conclusosi con l'annullamento del provvedimento dell'Agenzia italiana del Farmaco - AIFA che vietava il rimborso del farmaco generico, ha evitato che il Servizio Sanitario Nazionale perdesse **oltre 100 milioni di euro** di risparmi derivanti dalla tempestiva immissione in commercio del farmaco generico¹⁶.

Per quanto concerne gli scenari futuri, il Centro Studi EGUALIA, sulla base di una ricognizione effettuata tra le aziende associate in ordine ai potenziali casi di ritardi nel rimborso a carico del Servizio Sanitario Nazionale dei farmaci generici di prossima introduzione in commercio, ha stimato che su sette casi potenziali tra il 2020 ed il 2023, in tale eventualità, il possibile ritardo nella concessione della rimborsabilità dei farmaci generici **potrebbe causare fino a 250 milioni di euro di potenziali mancati risparmi per il Servizio Sanitario Nazionale**¹⁷.

Documento sulla nuova governance farmaceutica: i nodi irrisolti

Nel nostro ordinamento, l'istituto del patent linkage non ha subito modifiche nonostante le ripetute sollecitazioni dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato. Un'inversione di tendenza è rintracciabile nel documento del Ministero della Salute recante le **linee guida della nuova governance farmaceutica**¹⁸ in cui vi è un paragrafo dedicato al patent linkage:

*“Il Ministero dello sviluppo economico garantisce la disponibilità di informazioni aggiornate e tempestive sulle date di scadenza brevettuale dei farmaci coperti da brevetto. La disponibilità di tali informazioni è rilevante per l'avvio delle attività finalizzate all'immissione in commercio dei farmaci generici e biosimilari, e per consentire l'effettiva commercializzazione contestualmente alla scadenza brevettuale (o del Certificato di Protezione Complementare). **La certezza delle informazioni potrebbe contribuire alla riduzione sensibile del contenzioso sulla materia.***

*È inoltre necessario condurre approfondimenti, con il supporto dei competenti uffici tecnici delle diverse amministrazioni coinvolte, al fine di esaminare la tematica dei “brevetti di processo” o “brevetti d'uso” frequentemente citati dalle aziende farmaceutiche in fase di espletamento delle gare da parte delle centrali di acquisto regionali o **in fase di predisposizione delle cosiddette “liste di trasparenza”.***

¹⁶ Il potenziale mancato risparmio quantificato in 100 milioni di euro deriva dal calcolo del periodo intercorrente tra il 16 aprile 2018, data di scadenza del brevetto del farmaco di riferimento a base di simvastatina / ezetimibe, ed il primo aprile 2019 data di supposta scadenza dell'SPC del farmaco originatore, già annullato nella stragrande maggioranza dei paesi UE.

¹⁷ La stima del Centro Studi Assogenerici non può far menzione specifica del nome delle singole molecole (o associazioni tra esse) oggetto dell'analisi, se non per molecole già lanciate in commercio, per evidenti questioni di riservatezza relative alle strategie aziendali (anche solo ipotizzate) di introduzione in commercio di farmaci generici nei prossimi 3/5 anni.

¹⁸ Ministero della Salute, *Documento in materia di riforma della governance farmaceutica*, [link](#).

EGUALIA accoglie con favore l'apertura verso la soluzione della problematica, tuttavia le speranze generate dal titolo del paragrafo (patent linkage e adeguamento della normativa italiana alle direttive europee) sono smorzate dalla lettura dei relativi contenuti atteso che:

- manca un riferimento all'abrogazione espressa dell'articolo 11, comma 1-bis del DL 158/2012.
- Viene sottolineata unicamente la necessità di avere informazioni aggiornate e tempestive sulle scadenze di brevetti e Certificati di Protezione Complementare per ridurre i contenziosi.

A ben vedere, il tenore testuale sembra legittimare l'istituto del patent linkage, relegando la soluzione del problema alla riduzione dei contenziosi mediante informazioni "tempestive" e "aggiornate" concernenti lo status di brevetti e Certificati di Protezione Complementare. Il rischio che si intravede è che tali nodi restino irrisolti.

Conclusioni e proposte

Ogni meccanismo di patent linkage deve essere eliminato in conformità alla normativa europea e per garantire il pieno rispetto del diritto della concorrenza. **L'unica strada percorribile per adeguare la normativa nazionale alle regole UE è l'abrogazione della disposizione che ha re-introdotto l'istituto nel nostro ordinamento** (art. 11, comma 1-*bis*, DL n. 158/2012).

Ogni altra e diversa misura che non presupponga l'abrogazione espressa della disposizione normativa sopra specificata avrebbe come unico effetto quello di perpetuare l'efficacia di un meccanismo che si presta ad un utilizzo distorto della protezione brevettuale e ha come unico effetto quello di ritardare l'ingresso dei farmaci generici sul mercato, con le annesse conseguenze in termini di mancati risparmi per il Servizio Sanitario Nazionale.

**** ****

Per completezza e chiarezza espositiva, si riporta di seguito la proposta di modifica normativa auspicata da EGUALIA da inserire nel complessivo processo di riforma della proprietà industriale.

Al punto 1.5 "Ottimizzare il sistema dei certificati di protezione complementare" delle "Linee di intervento strategiche sulla proprietà industriale per il triennio 2021-2023" inserire la seguente specifica:

"al fine di superare le criticità concorrenziali presenti nell'ordinamento in materia di accesso al mercato dei farmaci generici, si ritiene opportuno disporre l'abrogazione del c.d. patent linkage, di cui all'art. 11, comma 1-bis, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189".