

Comunicato stampa

Non è dal brevetto dell'originatore che dipende l'autorizzazione degli equivalenti

Un'ordinanza del Consiglio di Stato ha ribadito i cardini della legislazione europea: gli enti regolatori, nel concedere l'AIC, il prezzo e la rimborsabilità, non devono tenere conto delle coperture brevettuali, ma di qualità e sicurezza

Milano, 2 agosto 2010 - La giustizia amministrativa italiana ha fatto compiere un significativo passo in avanti alla liberalizzazione del mercato del farmaco, in particolare stroncando la possibilità di porre ostacoli alla tempestiva introduzione sul mercato dei farmaci equivalenti. Va in questo senso, infatti, l'Ordinanza del Consiglio di Stato del 29 luglio scorso, che ha rigettato la richiesta della casa farmaceutica Pfizer, che detiene il brevetto sul latanoprost, di revocare l'AIC che l'AIFA aveva concesso a un medicinale equivalente della ratiopharm e il conseguente inserimento dell'equivalente nelle liste di trasparenza. In questo modo, il Consiglio di Stato ha ribadito la lettera della normativa europea, che impedisce di subordinare all'eventuale copertura brevettuale di un principio attivo la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la determinazione del prezzo e la rimborsabilità di farmaci equivalenti contenti lo stesso principio attivo. La normativa europea, infatti, prevede che gli enti regolatori, come l'AIFA, non debbano giudicare in materia di brevetti, ma solo di sicurezza e qualità, libere poi le case farmaceutiche produttrici dei farmaci originatori di ricorrere al giudice competente se ritengono violati i loro diritti in materia di proprietà intellettuale. La decisione del Consiglio di Stato, quindi, costituisce un precedente fondamentale e un argine alla deriva dell'Italia, in tema di mercato del farmaco, rispetto al resto d'Europa.

Per ulteriori informazioni:

Ufficio Stampa AssoGenerici

ValueRelations[®] - tel. 02/20.24.13.57

Massimo Cherubini - cellulare 335/82.31.700

e-mail: m.cherubini@vrelations.it