

Comunicato stampa

## **Equivalenti e biosimilari: senza un intervento del legislatore ogni mese milioni di euro di mancati risparmi**

*Le ripetute pronunce della giustizia amministrativa, e ora la relazione del Garante della concorrenza rendono evidente che occorre rivedere la normativa che regge il settore. "Serve un rapido riordino della materia, in linea con la legislazione europea ma soprattutto in linea con i bisogni dell'economia del paese" dice il presidente Enrique Häusermann*

**Roma, 02 luglio 2014** - "Ormai non è più possibile rimandare un intervento sulla disciplina di generici e biosimilari che metta fine a una serie di incongruenze che non sono questioni formali, ma costano ogni mese milioni di euro al Servizio sanitario nazionale" dice **il presidente di AssoGenerici Enrique Häusermann**. "Dopo i moniti della Commissione europea, le ripetute pronunce dei giudici amministrativi i costanti richiami dell'Autorità garante della concorrenza e del mercato in merito alle condizioni di accesso al mercato da parte di imprese produttrici di farmaci generici o biosimilari, non è più possibile mantenere l'attuale assetto normativo". Il presidente di AssoGenerici commenta con queste parole gli interventi registrati negli ultimi giorni su un aspetto cruciale per lo sviluppo del generico: il cosiddetto patent linkage, cioè le norme che vincolano l'ammissione al rimborso di un nuovo generico alla scadenza del brevetto del farmaco originale. "A questo proposito, la sentenza emessa dal TAR del Lazio lo scorso 26 giugno è esemplare: non spetta all'AIFA controllare se un brevetto è scaduto o meno, quindi una volta che ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio, deve essere inserito nelle liste di trasparenza" prosegue Häusermann. La sentenza, peraltro, interviene anche su un altro aspetto e cioè la natura stessa della copertura brevettuale, che riguarda soltanto il principio attivo, cioè l'elemento innovativo, e non per esempio l'associazione tra un principio attivo in scadenza e un altro scaduto da tempo, come nel caso esaminato dal TAR del Lazio, che verteva sui generici dell'associazione di un sartano, a brevetto scaduto dal 2013, e di un diuretico introdotto addirittura negli anni 60. Se si fossero applicati da subito i principi stabiliti nella sentenza, si sarebbero risparmiati da gennaio a giugno di quest'anno 18 milioni di euro. Per inciso, la pratica di prolungare la durata dei brevetti attraverso operazioni per così dire cosmetiche era stata da tempo denunciata dalla Commissione Europea. In questo quadro va però apprezzata la rapidità dell'AIFA che ha immediatamente inserito nelle liste di trasparenza i farmaci equivalenti in questione che erano stati "parcheggiati" nella classe C (nn)".

Anche sul fronte dei biosimilari c'è stato un intervento fondamentale, questa volta del Consiglio di Stato che, intervenendo su un ricorso, ha sancito che un farmaco biotech originatore e i suoi biosimilari hanno il medesimo mercato di riferimento e quindi lo stesso prezzo di riferimento. "Non è la prima pronuncia in questo senso del giudice amministrativo, anche se il Consiglio di Stato pone davvero con questa pronuncia, un punto fermo. Originatore e biosimilare hanno le stesse indicazioni, efficacia e sicurezza sovrapponibili e, di conseguenza, un medesimo mercato e un medesimo prezzo di riferimento. Viene così a cadere il presupposto per quei meccanismi di gara che tendono a chiudere il biosimilare in una sorta di riserva indiana, impedendogli di competere con il medicinale di marca. Fatte salve le ovvie garanzie di continuità laddove il medico prescrittore ne ravvisi la necessità sia che per chi abbia iniziato la terapia con l'originatore che con il

biosimilare, non c'è ragione per impedire che la competizione sia a tutto campo” chiarisce **il vicepresidente di AssoGenerici Francesco Colantuoni**.

La stessa Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, nella sua relazione annuale, ha espresso la medesima posizione . “L'Autorità ha ribadito infine un principio su cui AssoGenerici si batte da anni” prosegue Colantuoni “al fine di stimolare la concorrenza nelle gare per l'acquisto di farmaci, quando il farmaco oggetto della procedura perde a breve la copertura brevettuale, sarebbe auspicabile prevedere la riapertura della gara per permettere la più ampia concorrenza”.

AssoGenerici chiede dunque con forza che, di fronte a questa lunga serie di interventi correttivi, il Governo metta mano a un rapido riordino della materia, in linea con la legislazione europea ma “soprattutto in linea con i bisogni dell'economia del paese, che non può permettersi di perdere milioni di euro ogni mese su un singolo farmaco e di deprimere le prospettive economiche di un settore come quello dell'equivalente che in Italia garantisce produzione, occupazione e risparmio” conclude Häusermann.

Per ulteriori informazioni:

Ufficio Stampa AssoGenerici tel. 02/20.24.13.57

 **Vrelations**

Massimo Cherubini - cellulare 335/82.31.700

e-mail: [m.cherubini@vrelations.it](mailto:m.cherubini@vrelations.it)