



Roma, 19 ottobre 2015 – Il Patent Linkage rappresenta quell’insieme di norme che vincolano l’approvazione di un farmaco generico allo status del farmaco “originale”. Queste norme sono atte a generare un ritardo di accesso sul mercato dei farmaci generici. In sostanza il farmaco generico non può far partire le pratiche che durano circa un anno per ottenere l’autorizzazione all’immissione in commercio, l’eventuale rimborsabilità dal SSN e nemmeno la produzione sino a che non scatta il fatidico giorno della scadenza del brevetto. Solo una volta scaduto il brevetto può partire la burocrazia per ammettere sul mercato il farmaco generico, finché il farmaco originale rimane esclusivo il prezzo non verrà ritoccato.

L’UE si è pronunciata in questo modo: “Il Patent Linkage rappresenta un abuso enorme nell’ambito della normativa dell’Unione Europea per i prodotti farmaceutici, in quanto la legislazione dell’Unione Europea prevede esplicitamente l’elaborazione, la domanda e la registrazione dei medicinali generici durante il periodo di validità del brevetto (art. 10.6 della Direttiva 2001/83/EC)”.

Tradotto con il meccanismo del Patent Linkage in Italia si ritarda l’accesso del farmaco generico anche dopo la scadenza del brevetto e si fa perdere al SSN risparmi per centinaia di milioni di euro. Se a questo aggiungiamo che lo sfondamento del tetto di spesa viene applicato anche a chi genera risparmi ci sono diverse domande da porre al Ministro Lorenzin rispetto ai prossimi tagli in Sanità. L’UE, a cui spesso si fa riferimento per giustificare scelte di politica economica, viene ascoltata secondo le convenienze degli interessi in gioco.

Anche sulla liberalizzazione dei farmaci di Fascia C l’Unione Europea si era espressa commentando il Ddl concorrenza appena uscito dal Consiglio dei Ministri. Nel documento sugli squilibri economici relativo all’Italia, giustamente richiamato dai tecnici del Senato nel dossier che si avvia ad essere discusso in seconda lettura, l’UE scrive: “Tuttavia non sopprime il regime di quote, non apre il mercato dei farmaci con ricetta obbligatoria ma non rimborsati dal sistema sanitario e non pone rimedio alle strozzature alla diffusione di farmaci generici indicate dall’Autorità garante della concorrenza e del mercato”.

A questo punto è legittimo domandarsi perché il Governo e il partito di maggioranza mentre annunciano tagli alla Sanità, rinuncino a modifiche legislative in grado di produrre risparmi per il SSN e per i cittadini.

Il problema non è quello di salvare le parafarmacie che sono abituate a combattere in un mercato sostanzialmente ostile, il problema è come incrementare un sistema di concorrenza che ha dimostrato, malgrado pseudo analisi strumentali dell’AIFA, di essere in grado di generare risparmi per i cittadini, creare occupazione ed investimenti.

La tenuta delle farmacie e il loro ruolo nel SSN non c’entra nulla, nessuno lo ha messo in discussione e a

fronte di una perdita in termini di fatturato minima, queste argomentazioni a difesa dell'esistente appaiono solo finalizzate a proteggere, come nel mantenimento del Patent Linkage, lobby e corporazioni.

*fonte: ufficio stampa*