

## **Equivalenza terapeutica, solo l'Aifa la può stabilire**

Le Regioni possono ottenere risparmi consistenti sfruttando l'equivalenza terapeutica dei farmaci generici, ma a stabilirla deve essere l'Aifa, come viene ribadito in alcune recenti sentenze dei Tar del Lazio e dell'Umbria. A fare da apripista è stata la Campania che, in un decreto approvato a fine marzo ha decisamente incentivato il ricorso ai farmaci a brevetto scaduto, che i medici dovranno prediligere nelle loro prescrizioni. I risparmi possibili sono ingenti. Secondo i calcoli effettuati dal centro studi di AssoGenerici, l'applicazione della legge regionale dovrebbe produrre un risparmio di 95 milioni di euro all'anno e la sua estensione a tutto il territorio nazionale comporterebbe un risparmio complessivo di 767 milioni. La questione è però delicata perché nel provvedimento si parla anche di farmaci biosimilari, che dovranno rappresentare la prima scelta per i pazienti che iniziano una terapia. A questo riguardo, è il Tar Lazio a porre dei paletti molto chiari: accogliendo un ricorso presentato da due aziende produttrici, ha ribadito che i farmaci biotecnologici non sono assimilabili agli originator; prodotti a partire da cellule viventi, hanno caratteristiche di unicità e non possono essere trasferiti da un laboratorio a un altro. In un altro pronunciamento, il Tar Umbria ha stabilito che alle singole Regioni non compete la valutazione in merito all'equivalenza di diversi principi attivi. Le due sentenze sono state accolte con soddisfazione da Farindustria; in una nota, afferma che i prodotti biotecnologici, per la complessità di formulazione e l'impiego di sistemi cellulari non consentono la riproduzione di una molecola identica e auspica che le Regioni si attengano, in tema di equivalenza terapeutica, alle motivate e documentate valutazioni espresse dall'Aifa. Ma anche AssoGenerici ha espresso un parere decisamente positivo alla sentenza del Tar Umbria; ricordando che l'Aifa ha già stabilito l'equivalenza terapeutica nel caso di tre biosimilari, ha dichiarato che «questa posizione apre la strada alle liste di trasparenza anche per i farmaci biotecnologici: i produttori di biosimilari non potrebbero sperare di meglio».