

**EFFETTI DELLA SENTENZA CORTE DI GIUSTIZIA DELL'UNIONE EUROPEA DEL 16 MARZO 2023 -  
CAUSE C-438/21 E C-440/21**

ALLE AZIENDE FARMACEUTICHE  
ALLE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA  
AGLI ASSESSORATI REGIONALI  
ALLE CENTRALI DI COMMITTENZA REGIONALI

L'Agenzia Italiana del Farmaco, ferma restando la propria estraneità alle dispute tra le aziende concernenti la copertura brevettuale dei medicinali, intende richiamare le aziende farmaceutiche titolari di medicinali generici autorizzati alla immissione in commercio sul territorio nazionale con p.a. dimetilfumarato al rispetto della market exclusivity del medicinale Tecfidera, con conseguente divieto di commercializzazione sul territorio nazionale fino alla scadenza di quest'ultima.

Come noto, infatti, in data 16 marzo 2023, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea (CGUE) si è pronunciata in appello nelle Cause riunite da C-438/21 P a C-440/21 P, Commissione/ Pharmaceutical Works Polpharma e EMA, concernenti la validità delle autorizzazioni centralizzate alla immissione in commercio dei farmaci generici del medicinale Tecfidera, di titolarità Biogen Netherlands BV. La CGUE ha riconosciuto che il medicinale Tecfidera, a seguito del rilascio dell'AIC con decisione della Commissione europea del 30 gennaio 2014, ha e ha sempre avuto diritto ad un periodo autonomo di protezione regolatoria, ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento 726/2004; di conseguenza, a far data dalla notifica dell'AIC da parte della Commissione europea, avvenuta in data 3 febbraio 2014, è stato riconosciuto:

1. un periodo di tutela dei dati regolatori di 8 (otto) anni (c.d. regulatory data protection) con scadenza in data 4 febbraio 2022;
2. un periodo di esclusiva di mercato di almeno 10 (dieci) anni (c.d. market exclusivity) con scadenza in data 4 febbraio 2024.

La Commissione Europea, con successiva decisione del 2 maggio 2023, rilasciata a seguito del parere favorevole alla variazione dei termini della decisione di esecuzione C(2022)3251 (final), da cui è emerso che la nuova indicazione terapeutica proposta per il medicinale Tecfidera con tale variazione apporta un beneficio clinico significativo rispetto alle terapie esistenti, tenuto conto che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha chiesto una proroga della protezione della commercializzazione di un ulteriore anno conformemente all'articolo 14, paragrafo 11, del regolamento (CE) n. 726/2004, ha concesso un'estensione del periodo di market exclusivity da 10 anni a 11 anni, con il risultato che il periodo di protezione della commercializzazione per il medicinale Tecfidera è valido fino al **2 febbraio 2025**.

Alla luce di quanto sopra esposto, in attesa degli indirizzi della Commissione europea in merito alla esecuzione della decisione della CGUE, si invitano le aziende titolari di medicinali generici con p.a. dimetilfumarato al rispetto del periodo di market exclusivity di Tecfidera sopra citato, con conseguente divieto di commercializzazione dei propri prodotti sul territorio nazionale. Resta ferma l'esclusiva responsabilità del rispetto di tale divieto in capo alle aziende titolari e la totale estraneità dell'Agenzia in caso di sua violazione.